



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 53 DE 2010

SESIÓN EXTRAORDINARIA - PRESENCIAL

08 DE NOVIEMBRE DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
 - 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO**
 - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión extraordinaria – presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa

Página 1 de 79



Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

No. 48 de 12 de octubre de 2010
No. 49 de 13 de octubre de 2010
No. 50 de 14 de octubre de 2010
No. 51 de 20 de octubre de 2010
No. 52 de 21 de octubre de 2010

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO.

3.1.1.1. ONDERO

Expediente : 20023511
Radicado : 2010089618
Fecha : 2010/08/26
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada Tableta contiene 5 mg de Linagliptina

Forma farmacéutica: Tabletas para administración por vía oral.

Indicaciones: Linagliptina está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico, ya sea como monoterapia o en asociación con metforminas sulfonilúreas o tiazolidinedionas o en asociación con metformina + sulfonilúreas.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, pacientes con diabetes mellitus tipo 1, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Advertencias:



General: Ondero no debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Hipoglicemia: La linagliptina como monoterapia mostró una incidencia similar de hipoglicemia con el placebo. En ensayos clínicos de linagliptina como parte de la terapia combinada con agentes desconocidos que causan hipoglicemia (metformina, tiazolidinedionas), las tasas de hipoglicemia notificados con linagliptina fueron similares a las tasas en los pacientes que tomaban placebo.

Se conoce que las sulfonilúreas causan hipoglicemia, por lo tanto, se recomienda tener precaución cuando se administra linagliptina en combinación con una sulfonilúrea. Adicionalmente, una reducción de la dosis de sulfonilúrea debe ser considerada.

El uso de linagliptina en combinación con insulina no se ha estudiado completamente.

Posología:

La dosis recomendada es de 5 mg una vez al día. Ondero puede tomarse con o sin alimentos en cualquier momento del día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión evaluación farmacológica para la nueva entidad química y la protección de datos según el Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información de acuerdo con los lineamientos del Decreto 677 de 1995, incluyendo estudios preclínicos completos que incluyan estudios de toxicidad aguda subaguda y crónica, toxicidad reproductiva, genotoxicidad, carcinogénesis y mutagénesis, inmunotoxicidad, teratogénesis, estudios clínicos publicados, con comparador activo con mecanismo de acción similar, y países donde se encuentra registrado el producto.

3.1.1.2. PROLIA

Expediente : 20018882
Radicado : 2010089728/2010099483
Fecha : 2010/08/26
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 60 mg de denosumab en una solución de 1 mL

Forma farmacéutica: Solución para inyección subcutánea.



Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas. En pacientes postmenopáusicas que padecen osteoporosis aumenta la densidad ósea y disminuye la incidencia de fracturas de cadera, vertebrales y no vertebrales. Tratamiento de pérdida ósea en pacientes sometidos a terapia con ablación hormonal para cáncer prostático o mamario. En pacientes que padecen cáncer prostático disminuye la incidencia de fracturas vertebrales.

Contraindicaciones: Hipocalcemia.

Advertencias y precauciones:

Es importante que se instruya una ingesta adecuada de calcio y vitamina D en todos los pacientes.

Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina D antes de iniciar la terapia.

Se recomienda instituir vigilancia clínica de los niveles de calcio en los pacientes que pueden padecer hipocalcemia.

Pueden desarrollarse infecciones cutáneas.

Se puede presentar osteonecrosis mandibular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 32 de 2010 numeral 3.1.1.3, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto PROLIA con la única indicación de: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fractura.

Contraindicaciones: Hipocalcemia.

Advertencias y precauciones:

Es importante que se instruya una ingesta adecuada de calcio y vitamina D en todos los pacientes.

Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina D antes de iniciar la terapia.



Se recomienda instituir vigilancia clínica de los niveles de calcio en los pacientes que pueden padecer hipocalcemia.

Pueden desarrollarse infecciones cutáneas.

Se puede presentar osteonecrosis mandibular.

Posología:

Una inyección subcutánea de 60 mg, administrada 1 vez cada 6 meses.

Norma Farmacológica: 8.2.6.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

Esta Sala recomienda declarar el principio activo denosumab como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002.

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.1.3. SIMPONI®

Expediente : 20018951
Radicado : 10063268
Fecha : 2010/08/27
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada 0,5 mL de solución inyectable contiene 50 mg de Golimumab

Forma farmacéutica:

Solución inyectable 50 mg / 0,5 mL en una pluma precargada.

Solución inyectable 50 mg / 0,5 mL en una jeringa pre-llenada

Indicaciones:

Artritis reumatoide (AR): Simponi® en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para:

- El tratamiento de artritis reumatoide activa, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido el MTX, ha sido inadecuada.



- El tratamiento de artritis reumatoide activa, en pacientes adultos que no han sido previamente tratados con metotrexate.
- Simponi® también ha demostrado mejorar la función física y la salud relacionada a la calidad de vida.
- Simponi® puede ser usado en pacientes previamente tratados con uno o más inhibidores FNT.

Artritis psoriásica: Simponi® en combinación con (MTX), está indicado para:

- El tratamiento de artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES) no ha sido adecuada. Simponi® también ha demostrado mejorar la función física y la salud relacionada a la calidad de vida.

Espondilitis anquilosante (EA): Simponi® está indicado para:

- El tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional. Simponi® también ha demostrado mejorar la función física y la salud relacionada a la calidad de vida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No se recomienda el uso de Simponi® en mujeres embarazadas y en lactancia. Niños menores de 18 años.

Precauciones:

- Infecciones.
- Tuberculosis.
- Reactivación de virus de la hepatitis B.
- Neoplasias y trastornos linfoproliferativos.
- Neoplasias pediátricas.
- Linfoma y leucemia.
- Neoplasias distintas al linfoma.
- Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).
- Trastornos neurológicos.
- Reacciones hematológicas.
- Administración concomitante de antagonistas del TNF y anakinra.
- Administración concomitante de antagonistas del TNF y abatacept.

Cuando se cambia de un medicamento biológico a otro, los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de infección.

- Vacunas.
- Reacciones alérgicas.



- Sensibilidad al látex.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 32 de 2010 numeral 3.1.1.4

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto SIMPONI® únicamente con las indicaciones relacionadas a continuación:

Indicaciones:

Artritis reumatoide (AR): Simponi® en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de artritis reumatoide activa, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido el MTX, ha sido inadecuada.

Artritis psoriásica: Simponi® en combinación con (MTX), está indicado para el tratamiento de artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES) no ha sido adecuada.

Espondilitis anquilosante (EA): Simponi® está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No se recomienda el uso de Simponi en mujeres embarazadas y en lactancia. Niños menores de 18 años.

Precauciones:

- Infecciones.
- Tuberculosis.
- Reactivación de virus de la hepatitis B.
- Neoplasias y trastornos linfoproliferativos.
- Neoplasias pediátricas.
- Linfoma y leucemia.
- Neoplasias distintas al linfoma.
- Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).
- Trastornos neurológicos.
- Reacciones hematológicas.
- Administración concomitante de antagonistas del TNF y anakinra.
- Administración concomitante de antagonistas del TNF y abatacept.



Cuando se cambia de un medicamento biológico a otro, los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de infección.

- **Vacunas.**
- **Reacciones alérgicas.**
- **Sensibilidad al látex.**

Posología y Administración: El tratamiento con Simponi® se debe iniciar y supervisar por médicos cualificados, con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de artritis reumatoide, artritis psoriásica o espondilitis anquilosante.

Simponi se debe administrar por vía subcutánea. Tras un entrenamiento adecuado en la técnica de la inyección subcutánea, los pacientes se pueden autoinyectar Simponi® si su médico lo considera apropiado, con seguimiento médico según sea necesario. Se debe enseñar a los pacientes a inyectarse el volumen total de Simponi® de acuerdo con las instrucciones de administración que figuran en el inserto.

Adultos ≥ 18 años

Artritis reumatoide

- Se debe administrar Simponi® 50 mg una vez al mes, el mismo día de cada mes.

Artritis psoriásica

- Se debe administrar Simponi® 50 mg una vez al mes, el mismo día de cada mes.

Espondilitis anquilosante

- Se debe administrar Simponi® 50 mg una vez al mes, el mismo día de cada mes.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Norma Farmacológica: 5.2.0.0.N10

Esta Sala recomienda declarar el principio activo Golimumab como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002.

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Esta Sala considera que el interesado debe ajustar el ítem de indicaciones en la información para prescribir a las autorizadas por la Sala y reenviarlas para su evaluación



3.1.1.4. BRINAVESS®

Expediente : 20017741
Radicado : 2010029777
Fecha : 2010/08/27
Interesado : MSD

Composición: Cada mL de solución concentrada contiene 20 mg de Vernakalant clorhidrato equivalente a 18,1 mg de Vernakalant base.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión IV

Indicaciones: Conversión rápida de la fibrilación auricular de reciente aparición (= 7 días de duración) a ritmo sinusal.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al clorhidrato de Vernakalant o a cualquiera de los excipientes.
- Pacientes que no están hemodinámicamente estables (entre ellos pacientes con estenosis aórtica severa).
- Síndrome coronario agudo (incluyendo infarto del miocardio) en los últimos 30 días.

Precauciones: Vernakalant MSD sólo debe administrarse por personal médico calificado en un entorno clínico monitoreado adecuado para cardioversión. Se debe observar a los pacientes con la valoración de los signos vitales y monitoreo continuo del ritmo cardíaco durante y después de la administración de Vernakalant MSD, hasta que se hayan estabilizado los parámetros clínicos y del ECG.

Puede considerarse cardioversión de corriente directa en pacientes que no respondan al tratamiento.

Antes de recibir Vernakalant MSD, de ser necesario, los pacientes deben estar anticoagulados de acuerdo con las guías del tratamiento. En pacientes con hipopotasemia no corregida (potasio sérico menor a 3.5 mmol/L), deben corregir los niveles de potasio antes de usar Vernakalant MSD.

Si durante la infusión de Vernakalant MSD, los pacientes desarrollan bradicardia y/o hipotensión clínicamente significativas o desarrollan cambios en el ECG (como pausa sinusal clínicamente significativa, bloqueo cardíaco completo, nuevo bloqueo de rama de haz, prolongación significativa del intervalo QRS o QT, cambios relacionados con isquemia o infarto y arritmia ventricular), la administración de Vernakalant MSD, debe suspenderse y estos pacientes deben recibir un manejo médico adecuado. Si estos eventos ocurren



durante la primera infusión de vernakalant MSD, los pacientes no deben recibir la segunda dosis de Vernakalant MSD.

- Hipotensión.
- Insuficiencia cardiaca congestiva.
- Aleteo auricular.
- Otras enfermedades y padecimientos no estudiados: Dentro del desarrollo clínico se ha administrado Vernakalant MSD a pacientes con intervalo QT no corregido menor a 440 msec sin crecimiento en el riesgo de taquicardia ventricular helicoidal. Vernakalant MSD debe usarse con precaución en pacientes con intervalo QT no corregido mayor de 440 msec previo a la infusión.

Además Vernakalant MSD no se ha evaluado en pacientes con síndrome del seno enfermo confirmado o bradicardia severa sin marcapaso; estenosis valvular clínicamente significativa, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, cardiopatía restrictiva o pericarditis constrictiva.

Posología:

Vernakalant MSD debe administrarse en un entorno clínico monitoreado, adecuado para cardioversión. Vernakalant MSD se administra con base en el peso corporal del paciente. La dosis estándar recomendada es de 3 mg /kg. Para ser infundida en periodo de 10 minutos. Si la conversión a ritmo sinusal no ocurre en los 15 minutos posteriores al final de la infusión inicial, puede administrarse una segunda infusión de 10 minutos de 2 mg/kg. No deben administrarse dosis acumulativas mayores de 5 mg/kg. Si la conversión a ritmo sinusal ocurre ya sea durante la infusión inicial o la segunda, esa infusión deberá continuarse hasta terminarse. Si se observa aleteo auricular (flutter auricular) hemodinámicamente estable después de la primera dosis, puede administrarse la segunda dosis de Vernakalant MSD ya que se puede convertir a los pacientes a ritmo sinusal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión respuesta al auto No. 2010004999 generado por el concepto emitido en el Acta No. 21 de 2010 numeral 3.1.1.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto BRINAVESS®

Indicaciones: Conversión rápida de la fibrilación auricular de reciente aparición (= 7 días de duración) a ritmo sinusal.

Contraindicaciones:



- Hipersensibilidad al clorhidrato de Vernakalant o a cualquiera de los excipientes.
- Pacientes que no están hemodinámicamente estables (entre ellos pacientes con estenosis aórtica severa).
- Síndrome coronario agudo (incluyendo infarto del miocardio) en los últimos 30 días.
- Insuficiencia cardíaca clase funcional III y IV
- Intervalo QT mayor a 440 ms

Precauciones: Vernakalant MSD sólo debe administrarse por personal médico calificado en un entorno clínico monitoreado adecuado para cardioversión. Se debe observar a los pacientes con la valoración de los signos vitales y monitoreo continuo del ritmo cardíaco durante y después de la administración de Vernakalant MSD, hasta que se hayan estabilizado los parámetros clínicos y del ECG.

Puede considerarse cardioversión de corriente directa en pacientes que no respondan al tratamiento.

Antes de recibir Vernakalant MSD, de ser necesario, los pacientes deben estar anticoagulados de acuerdo con las guías del tratamiento. En pacientes con hipopotasemia no corregida (potasio sérico menor a 3.5 mmol/L), deben corregir los niveles de potasio antes de usar Vernakalant MSD.

Si durante la infusión de Vernakalant MSD, los pacientes desarrollan bradicardia y/o hipotensión clínicamente significativas o desarrollan cambios en el ECG (como pausa sinusal clínicamente significativa, bloqueo cardíaco completo, nuevo bloqueo de rama de haz, prolongación significativa del intervalo QRS o QT, cambios relacionados con isquemia o infarto y arritmia ventricular), la administración de Vernakalant MSD, debe suspenderse y estos pacientes deben recibir un manejo médico adecuado. Si estos eventos ocurren durante la primera infusión de vernakalant MSD, los pacientes no deben recibir la segunda dosis de Vernakalant MSD.

- Hipotensión.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Aleteo auricular.
- Otras enfermedades y padecimientos no estudiados: Dentro del desarrollo clínico se ha administrado Vernakalant MSD a pacientes con intervalo QT no corregido menor a 440 msec sin crecimiento en el riesgo de taquicardia ventricular helicoidal. Vernakalant MSD debe usarse con precaución en pacientes con intervalo QT no corregido mayor de 440 msec previo a la infusión.



Además Vernakalant MSD no se ha evaluado en pacientes con síndrome del seno enfermo confirmado o bradicardia severa sin marcapaso; estenosis valvular clínicamente significativa, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, cardiopatía restrictiva o pericarditis constrictiva.

Posología:

Vernakalant MSD debe administrarse en un entorno clínico monitoreado, adecuado para cardioversión. Vernakalant MSD se administra con base en el peso corporal del paciente. La dosis estándar recomendada es de 3 mg /kg. Para ser infundida en periodo de 10 minutos. Si la conversión a ritmo sinusal no ocurre en los 15 minutos posteriores al final de la infusión inicial, puede administrarse una segunda infusión de 10 minutos de 2 mg/kg. No deben administrarse dosis acumulativas mayores de 5 mg/kg. Si la conversión a ritmo sinusal ocurre ya sea durante la infusión inicial o la segunda, esa infusión deberá continuarse hasta terminarse. Si se observa aleteo auricular (flutter auricular) hemodinámicamente estable después de la primera dosis, puede administrarse la segunda dosis de Vernakalant MSD ya que se puede convertir a los pacientes a ritmo sinusal.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso hospitalario

Norma Farmacológica:

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Adicionalmente la Sala recomienda al interesado ajustar en el inserto y en la información para prescribir las contraindicaciones aprobadas y reenviarlo para su evaluación

3.1.1.5. HALOBETASOL PROPIONATO 0,05% CREMA

Expediente : 20023857
Radicado : 2010093339
Fecha : 2010/09/03
Interesado : REE Servicios S.A.S.

Composición: Halobetasol Propionato 0,05%

Forma farmacéutica: Crema



Indicaciones: Halobetasol propionato 0.05% es un corticoide ultra-potente indicado en el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de dermatosis que responden a corticoides.

Contraindicaciones y Precauciones: La absorción sistémica de los corticoides tópicos, especialmente los de alta potencia, pueden producir supresión del eje hipotálamo-pituitaria-adrenal (HPA) con manifestación de síndrome de Cushing, hiperglicemia y glicosuria.

Los pacientes que reciben halobetazol propionato 0,05% crema, no deben ser tratados por más de 2 semanas y solamente pequeñas áreas deben ser tratadas a la vez, debido al riesgo de supresión del HPA.

Halobetazol propionato 0,05% crema no debe ser usado en el tratamiento de rosacea o dermatitis perioral y no debe ser usado en cara, ingles o axilas.

Halobetazol propionato 0,05% puede ser utilizado durante el embarazo previo estudio de potencial riesgo/beneficio.

Corticoides administrados sistémicamente pueden aparecer en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción de corticosteroides endógenos o causar otros efectos adversos. No se conoce si puede existir suficiente absorción sistémica de los corticoides aplicados tópicamente para producir cantidades detectables en la leche materna, por lo que se debe tener precaución cuando se administra halobetazol propionato crema a madres lactantes.

La seguridad y efectividad del halobetazol propionato crema en pacientes pediátricos no ha sido establecida y no se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia y su inclusión en normas farmacológicas.

Posología:

Aplicar una capa delgada de Halobetasol propionato 0.05% crema en el área afectada, una o dos veces al día, masajeando y esparciendo completamente. El tratamiento debe limitarse a dos semanas, en cantidades no superiores a 50 g/semana. Como con otros corticoides, la terapia debe ser descontinuada cuando se alcanza la mejoría.

Halobetasol propionato 0.05% crema no debe ser usado con vendajes oclusivos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora



considera que el interesado debe enviar la documentación completa y actualizada como producto nuevo, de acuerdo con el Decreto 677 de 1995, por cuanto no allegó estudios preclínicos y los clínicos son insuficientes.

3.1.1.6. SYNCOL TABLETAS

Expediente : 20013695
Radicado : 2009126118
Fecha : 27/08/2010
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición:

Paracetamol al 90% equivalente a	500 mg de paracetamol
Pamabrom	25 mg
Maleato de pirilamina	15 mg

Indicaciones:

SYNCOL[®] está indicado en el tratamiento de la tensión premenstrual.

SYNCOL[®] es un analgésico para el tratamiento del síndrome premenstrual (SPM[®]), el cual está caracterizado por cólicos, aumento en la retención de agua, tensión nerviosa, irritabilidad, dolor de cabeza, espalda, vientre y ovarios. Con una acción efectiva y margen de seguridad.

Contraindicaciones: Embarazo y menores de 12 años. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, enfermedades hepáticas, ingestión de anticoagulantes, trastornos de coagulación, úlcera péptica.

Precauciones: Las mujeres en período de lactancia o pacientes con daño hepático, deberán consultar a su médico antes de utilizar este producto.

Dosis: Dos comprimidos como dosis inicial al presentar las primeras molestias y posteriormente una cada 6 horas, de uno a tres días.

Vía de administración: Oral

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2010004065, en el sentido de presentar estudios clínicos y preclínicos que sustenten el Pamabrom; puesto que no se encuentra en las normas farmacológicas Colombianas y la Sala no encuentra una justificación clara en la adición de un antihistamínico para la indicación propuesta.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera el concepto emitido en el Acta No. 16 de 2010 numeral 3.1.1.5., en el sentido de negar el producto por cuanto el interesado no presentó los estudios preclínicos y clínicos solicitados que permitan determinar la seguridad y eficacia de la combinación propuesta

3.1.1.7. SYNCOL MAX TABLETAS

Expediente : 20013699
Radicado : 2009126135/10009325
Fecha : 27/08/2010
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada comprimido contiene:

Paracetamol al 90% equivalente a	650 mg de paracetamol
Cafeína	60 mg
Maleato de pirilamina	15 mg

Indicaciones: Tratamiento para la tensión premenstrual SPM[®] y cólicos menstruales. SYNCOL[®] MAX es el producto para mujeres que sufren de Síndrome Premenstrual SPM caracterizado por cólicos fuertes, fatiga, cansancio, aumento en la retención de agua, tensión nerviosa, irritabilidad, dolor de cabeza, espalda, vientre y ovarios. Con acción efectiva y margen de seguridad.

Contraindicaciones: Embarazo y menores de 12 años. Personas con hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula. Pacientes con enfermedad hepática, ingestión de anticoagulantes, trastornos de coagulación o úlcera péptica activa. No administrarse junto con bebidas alcohólicas, sedantes y tranquilizantes.

Precauciones generales: Las mujeres en período de lactancia o pacientes con daño hepático deben consultar con su médico antes de usarlo. Precaución de uso al operar maquinaria. Si persisten las molestias consulte a su médico. No se deje al alcance de los niños. Este producto contiene azul N^o.1, el cual puede producir reacciones alérgicas.

Dosis: Dos comprimidos de inicio de las primeras molestias y después un comprimido cada 6 horas de uno a tres días.

Vía de administración: Oral



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora presenta respuesta al auto N° 2010003981, en el sentido de justificar la indicación de antihistamínico para la indicación propuesta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera el concepto emitido en el Acta No. 16 de 2010 numeral 3.1.1.6., en el sentido de negar el producto por cuanto el interesado no presentó los estudios clínicos solicitados que justifiquen la presencia de pirilamina en la combinación propuesta

3.1.1.8. SYNCOL TEEN TABLETAS

Expediente : 20013697
Radicado : 2010090466/10009324
Fecha : 2010/08/27
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Principios activos: Paracetamol 500 mg + pamabrom 25 mg

Indicaciones: Es un producto para mujeres jóvenes y para todas aquellas mujeres que son sensibles a los antihistamínicos, que actúan en el síndrome premenstrual (SPM®), el cual es caracterizado por cólicos, aumento en la retención de agua, tensión nerviosa, irritabilidad, dolor de cabeza, espalda, vientre y ovarios. Con acción efectiva, amplio margen de seguridad y no produce somnolencia.

Contraindicaciones: Menores de 12 años. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, enfermedades hepáticas, ingestión de anticoagulantes, trastornos de la coagulación, úlcera péptica.

Precauciones: Las mujeres en período de lactancia o pacientes con daño hepático deben consultar con su médico antes de usarlo. Si persisten las molestias consulte a su médico. No se deje al alcance de los niños.

Dosis y vía de administración: Dos comprimidos como dosis inicial al presentar las primeras molestias y posteriormente uno cada 6 horas, de uno a tres días.

El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010003991, emitido por el concepto del Acta No. 26 de 2010 numeral 3.1.1.4, en el sentido de enviar lo solicitado.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera el concepto emitido en el Acta No. 16 de 2010 numeral 3.1.1.4., en el sentido de negar el producto por cuanto el interesado no presentó los estudios preclínicos y clínicos solicitados que permitan determinar la seguridad y eficacia de la combinación propuesta

3.1.1.9. GESTONE

Expediente : 20024786
Radicado : 2010102802
Fecha : 24/09/2010
Interesado : Laboratorios Procaps S.A.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene Lubiprostona 8 µg

Cada cápsula blanda contiene Lubiprostona 24 µg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento del estreñimiento crónico idiopático

Contraindicaciones: La Lubiprostona está contraindicada en pacientes con obstrucción gastrointestinal mecánica sospechosa confirmada.

Precauciones: Las mujeres que podrían quedar embarazadas deben tener un test negativo de embarazo antes de comenzar la terapia con la lubiprostona y debe ser capaz de cumplir con eficaces medidas anticonceptivas. Los pacientes que toman lubiprostona pueden experimentar náuseas. Si esto ocurre, la administración concomitante de alimentos con la lubiprostona puede reducir los síntomas de las náuseas. La lubiprostona no debe ser prescrita a pacientes que tienen diarrea severa. Los pacientes deben ser conscientes de la posible aparición de diarrea durante el tratamiento. Los pacientes deben ser instruidos a informar a su médico si se produce diarrea severa. En pacientes con síntomas sugestivos de obstrucción mecánica gastrointestinal, el médico debe realizar una evaluación a fondo para confirmar la ausencia de dicha obstrucción antes de iniciar la terapia con lubiprostona.

Posología: Estreñimiento idiopático crónico: 24 µg dos veces al día, vía oral, con alimentos y agua.

Síndrome de intestino irritable con estreñimiento: 8 µg, dos veces al día, vía oral, con alimentos y agua.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto GESTONE con la única indicación de:

Tratamiento del estreñimiento crónico idiopático

Contraindicaciones y Precauciones: la Lubiprostona está contraindicada en pacientes con obstrucción gastrointestinal mecánica sospechosa confirmada.

Las mujeres que podrían quedar embarazadas deben tener un test negativo de embarazo antes de comenzar la terapia con la lubiprostona y debe ser capaz de cumplir con eficaces medidas anticonceptivas. Los pacientes que toman lubiprostona pueden experimentar náuseas. Si esto ocurre, la administración concomitante de alimentos con la lubiprostona puede reducir los síntomas de las náuseas. La lubiprostona no debe ser prescrita a pacientes que tienen diarrea severa. Los pacientes deben ser consientes de la posible aparición de diarrea durante el tratamiento. Los pacientes deben ser instruidos a informar a su médico si se produce diarrea severa. En pacientes con síntomas sugestivos de obstrucción mecánica gastrointestinal, el médico debe realizar una evaluación a fondo para confirmar la ausencia de dicha obstrucción antes de iniciar la terapia con lubiprostona.

Posología: Estreñimiento idiopático crónico: 24 µg dos veces al día, vía oral, con alimentos y agua.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 8.1.11.0.N10

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.1.10. ANTIALDOS (EPLERENONA 25 mg y EPLERENONA 50 mg)

Expediente : 20024252
Radicado : 2010097979
Fecha : 15/09/2010
Interesado : Laboratorios Syntesis S.A.S.



Composición:

- Cada tableta de Antialdos contiene eplerenona 25 mg
- Cada tableta de Antialdos contiene eplerenona 50 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de falla cardíaca congestiva y la hipertensión arterial sola o combinada; tratamiento de los pacientes con falla ventricular izquierda y disfunción diastólica (fracción de eyección menor de 40%) y evidencia clínica de falla cardíaca congestiva después de un infarto agudo del miocardio.

Contraindicaciones y Advertencias: Eplerenona está contraindicada en todos los pacientes con potasio sérico $> 5,5$ mEq/L; depuración de creatinina menor de 30 mg/min; administración concomitante de inhibidores potentes de la CYP3A4. Pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 con microalbuminuria; creatinina sérica $> 2,0$ mg/dL; depuración de creatina < 50 mL/min.

Precauciones: Es necesaria la supervisión de los niveles de potasio. Pacientes que desarrollen hipercalemia > 5.5 mEq/L pueden continuar la eplerenona pero con ajuste de la dosis. A medida que declina la función renal se incrementa la probabilidad de hipercalemia: Pacientes hombres con niveles de creatinina > 2.0 mg/dL o mujeres > 1.8 mg/dL deberían ser tratados con precaución. Pacientes diabéticos con falla cardíaca post infarto deberían ser tratados con precaución, especialmente aquellos con proteinuria.

Las alteraciones leves a moderadas de la función hepática no incrementan significativamente la incidencia de hipercalemia. Sin embargo, se consideran con mayor probabilidad de desarrollarla.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor evaluación.

3.1.1.11. PEPSANE® CÁPSULAS Y GEL

Expediente : 20017483
Radicado : 2010026876
Fecha : 2010/03/19
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición:



Cada cápsula contiene 300 mg de dimeticona más 4 mg de Gaiazuleno.
Cada sobre por 10 g contiene 3 g de dimeticona más 4 mg de Gaiazuleno.

Forma farmacéutica: Cápsulas y gel

Indicaciones: Tratamiento sintomático de las manifestaciones funcionales dolorosas en el transcurso de afecciones esófago-gastro-duodenales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones generales: Evitar el tabaco, bebidas alcohólicas, las comidas demasiado picantes, el estrés, ciertos medicamentos (ácido acetilsalicílico, antiinflamatorios) pueden causar ardor o agrieras estomacales.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el acta 26 de 2005 numeral 2.1.4.1, y solicita la inclusión en Normas Farmacológicas y la aprobación del inserto para continuar con el trámite de registro sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que debe presentar nueva solicitud de evaluación farmacológica a través de la Subdirección de Registros Sanitarios por cuanto mediante Acta No. 57 de 2009 numeral 2.1.1.3. y Acta No. 11 de 2010 numeral 3.1.2.11., esta Sala recomendo negar el producto de la referencia.

3.1.2. PRODUCTO NUEVO

3.1.2.1. BALANCE (SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 4.24%, 2.3%, 1.5% GLUCOSA)

Expediente : 20023275
Radicado : 2010087902
Fecha : 2010/08/23
Interesado : Fresenius Medical Care Colombia S.A.

Composición:

	Balance 1,5% Glucosa	Balance 2,3% Glucosa	Balance 4,25% Glucosa	Función
CÁMARA A				
Cloruro de Sodio	11,2790 g	11,2790 g	11,2790 g	Principio Activo
Cloruro de Calcio Dihidrato	0,5145 g	0,5145 g	0,5145 g	Principio Activo
Cloruro de Magnesio Hexahidrato	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	Principio Activo
Glucosa monohidrato	33,00 g	50,00 g	93,50 g	Principio Activo
Ácido clorhídrico 37% p/p	0,0985 g	0,0985 g	0,0985 g	Ajustador de pH
Agua para inyección	c.s.p. 1 L	c.s.p. 1 L	c.s.p. 1 L	Solvente
CÁMARA B				
Bicarbonato de Sodio	0,42 g	0,42 g	0,42 g	Ajustador de pH
Lactato de sodio 60% p/p	13,08 g	13,08 g	13,08 g	Principio Activo
Agua para inyección	c.s.p. 1 L	c.s.p. 1 L	c.s.p. 1 L	Solvente

Composición de los productos balance presentación

	Balance 1,5% Glucosa	Balance 2,3% Glucosa	Balance 4,25% Glucosa	Función
CÁMARA A				
Cloruro de Sodio	14,0988 g	14,0988 g	14,0988 g	Principio Activo
Cloruro de Calcio Dihidrato	0,6431 g	0,6431 g	0,6431 g	Principio Activo
Cloruro de Magnesio Hexahidrato	0,2541 g	0,2541 g	0,2541 g	Principio Activo
Glucosa monohidrato	41,25 g	62,50 g	116,88 g	Principio Activo
Ácido clorhídrico 37% p/p	0,1231 g	0,1231 g	0,1231 g	Ajustador de pH
Agua para inyección	c.s.p. 1,25 L	c.s.p. 1,25 L	c.s.p. 1,25 L	Solvente
CÁMARA B				
Bicarbonato de Sodio	0,53 g	0,53 g	0,53 g	Ajustador de pH
Lactato de sodio 60% p/p	16,35 g	16,35 g	16,35 g	Principio Activo
Agua para inyección	c.s.p. 1,25 L	c.s.p. 1,25 L	c.s.p. 1,25 L	Solvente

Concentración final después de mezclar las dos cámaras

Na ⁺	134 mmol/L
Ca ⁺⁺	1,75 mmol/L
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/L
Cl ⁻	101,5 mmol/L
Lactato ⁻	35 mmol/L
Glucosa anhidra	15 g/L; 23 g/L; 42,5 g/L
HCO ₃ ⁻	2 mmol/L

Concentración final después de mezclar las dos cámaras

Na ⁺	134 mmol/L
Ca ⁺⁺	1,75 mmol/L
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/L
Cl ⁻	101,5 mmol/L
Lactato ⁻	35 mmol/L
Glucosa anhidra	15 g/L; 23 g/L; 42,5 g/L
HCO ₃ ⁻	2 mmol/L

Forma farmacéutica: Solución para diálisis peritoneal

Indicaciones: Balance es una solución para diálisis peritoneal que se utiliza en la insuficiencia renal crónica en fase terminal (descompensada) de cualquier origen, tratada mediante diálisis peritoneal.

Contraindicaciones y Precauciones: No usar:

- Si su nivel de potasio es muy bajo (hipokalemia)
- Si su nivel de calcio es muy alto (hipercalcemia)

Balance no debe usarse para administración intravenosa. Se debe tener especial cuidado con balance:

- Si tiene vómitos y/o diarreas graves, ya que producen pérdidas de sales minerales.
- Si está siendo tratado con digital, su médico deberá controlar sus niveles de potasio en sangre.
- Si está tomando vitamina D u otros medicamentos que aporten calcio, pueden aumentar sus niveles de calcio en sangre y ser necesario el cambio temporal o permanente a una solución con menor contenido de calcio.
- Si padece de diabetes mellitus, deben controlarse los niveles de glucosa en sangre y la dosis diaria de insulina u otros tratamientos para la hiperglicemia deberán ser ajustados por su médico.

Posología:

La que el médico señale de acuerdo a la necesidad individual de cada paciente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación y aprobación de la evaluación farmacológica y la aprobación del inserto para el producto de la referencia



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto **BALANCE** (solución para diálisis peritoneal 4.24%, 2.3%, 1.5% glucosa)

Indicaciones: Balance es una solución para diálisis peritoneal que se utiliza en la insuficiencia renal crónica en fase terminal (descompensada) de cualquier origen, tratada mediante diálisis peritoneal.

Contraindicaciones y Precauciones: No usar

- Si su nivel de potasio es muy bajo (hipokalemia)
- Si su nivel de calcio es muy alto (hipercalcemia)

Balance no debe usarse para administración intravenosa. Se debe tener especial cuidado con balance:

- Si tiene vómitos y/o diarreas graves, ya que producen pérdidas de sales minerales.
- Si está siendo tratado con digital, su médico deberá controlar sus niveles de potasio en sangre.
- Si está tomando vitamina D u otros medicamentos que aporten calcio, pueden aumentar sus niveles de calcio en sangre y ser necesario el cambio temporal o permanente a una solución con menor contenido de calcio.
- Si padece de diabetes mellitus, deben controlarse los niveles de glucosa en sangre y la dosis diaria de insulina u otros tratamientos para la hiperglicemia deberán ser ajustados por su médico.

Posología:

La que el médico señale de acuerdo a la necesidad individual de cada paciente.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 10.5.0.0.N10

3.1.2.2. ANASTROZOLE 1 mg TABLETAS

Expediente : 20023231
Radicado : 2010087527
Fecha : 2010/08/23
Interesado : Humax Pharmaceutical

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de anastrozole



Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones:

Tratamiento coadyuvante: El anastrozol está indicado en el tratamiento coadyuvante en mujeres post-menopáusicas con receptor hormonal positivo en cáncer de mama temprano.

Tratamiento de primera línea: El anastrozol está indicado en el tratamiento de primera línea en mujeres post-menopáusicas con receptores hormonales positivos o receptor hormonal desconocido localmente avanzado o con cáncer de mama metastásico.

Tratamiento de segunda línea: El anastrozol está indicado en el tratamiento de cáncer de mama avanzado en mujeres post-menopáusicas con progresión de la enfermedad después del tratamiento con tamoxifeno. Los pacientes con enfermedad ER negativa y pacientes quienes no respondieron al tratamiento previo con tamoxifeno rara vez responden al anastrozol.

Contraindicaciones: Embarazo y mujeres pre-menopáusicas:

El anastrozol puede causar daño fetal cuando se administra en mujeres embarazadas y no ofrece beneficios para mujeres pre-menopáusicas con cáncer de mama. El anastrozol está contraindicado en mujeres que están o piensan quedar embarazadas. No hay estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas que utilicen anastrozol. Si el anastrozol se utiliza durante el embarazo, o si la paciente comienza un embarazo mientras toma este medicamento, deberá ser informada del potencial riesgo para el feto o el riesgo de una posible pérdida del embarazo.

Hipersensibilidad: El anastrozol está contraindicado en pacientes que han presentado una reacción de hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes. Las reacciones observadas incluyen anafilaxia, angioedema y urticaria.

Posología:

La dosis diaria usualmente utilizada de anastrozol es de 1 mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica, inserto y estudio clínico para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe complementar las contraindicaciones, pues faltan algunas relevantes.



Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe enviar el inserto específico con las contraindicaciones completas, para su evaluación

3.1.2.3. CONCERTA TABLETAS 27 mg

Expediente : 20023293
Radicado : 2010088103
Fecha : 2010/08/24
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 27 mg de clorhidrato de metilfenidato.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento del trastorno de déficit de atención e hiperactividad (DAHA)

Contraindicaciones: Está contraindicado en:

- Pacientes con ansiedad, tensión y agitación marcadas, por que el medicamento puede agravar estos síntomas.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al metilfenidato o a otros componentes del producto.
- Pacientes con glaucoma.
- Pacientes con antecedentes familiares o diagnóstico de síndrome de Tourette.
- Durante el tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO), y también como mínimo en los 14 días siguientes de la suspensión de un inhibidor de la (MAO) (puede sobrevenir una crisis hipertensiva).

Posología:

Se administra por vía oral una sola vez al día.

La dosis se debe individualizar de acuerdo a las necesidades y respuestas del paciente. Las dosis se pueden aumentar en incrementos de 18 mg a intervalos semanales. No se han estudiado y no se recomiendan dosificaciones diarias por encima de 54 mg en niños, 72 mg en adolescentes y 108 mg en adultos.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica y aprobación de la información para prescribir para el producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto **CONCERTA TABLETAS 27 mg**

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento del trastorno de déficit de atención e hiperactividad (DAHA)

Contraindicaciones: Está contraindicado en:

- Pacientes con ansiedad, tensión y agitación marcadas, por que el medicamento puede agravar estos síntomas.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al metilfenidato o a otros componentes del producto.
- Pacientes con glaucoma.
- Pacientes con antecedentes familiares o diagnóstico de síndrome de Tourette.
- Durante el tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO), y también como mínimo en los 14 días siguientes de la suspensión de un inhibidor de la (MAO) (puede sobrevenir una crisis hipertensiva).

Posología:

Se administra por vía oral una sola vez al día.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 19.14.0.0.N10

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la Información para Prescribir del producto de la referencia

3.1.2.4. ACUVAIL

Expediente : 20023544
Radicado : 2010089984
Fecha : 2010/08/27
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Cada mL (27 gotas) contiene 4,5 mg Ketorolaco trometamina (0,16 mg / gota)

Forma farmacéutica: Solución oftálmica estéril.

Indicaciones: Agente analgésico y antiinflamatorio en postoperatorio ocular, cataratas, implantación de lentes oculares pterigios.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Vía de aplicación: Conjuntival

Presentación: Vial unidosis con 0.4 mL de solución no preservada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información farmacológica y de la información para prescribir del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto

Indicaciones: Agente analgésico y antiinflamatorio en postoperatorio ocular, cataratas, implantación de lentes oculares pterigios.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Vía de aplicación: Conjuntival

Presentación: Vial unidosis con 0.4 mL de solución no preservada.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 11.3.2.0.N10

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir del producto en referencia

3.1.2.5. MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 mg y 500 mg TABLETAS

Radicado : 10033604
Expediente : 20011417
Fecha : 14/05/2010
Interesado : BCN Medical S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables

Principio activo: Micofenolato de mofetilo

Indicaciones: El MMF está indicado en la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplante renal durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. Indicado en la prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.



Contraindicaciones: Se observaron reacciones alérgicas a MMF. Por lo tanto el producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al micofenolato de mofetilo o al ácido micofenólico y a cualquiera de sus excipientes. El MMF está contraindicado en mujeres en período de lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta N°. 12 de 2010, numeral 3.1.2.3

Asimismo, se allega el protocolo de estudio de biodisponibilidad que se llevó a cabo para el protocolo de la referencia y los perfiles de disolución comparativos para los productos micofenolato de mofetilo 250 mg y micofenolato de mofetilo 500 mg tabletas dispersables.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto la respuesta presentada es inadecuada para responder al requerimiento presentado por la Sala en Acta No. 57 de 2009 numeral 2.1.2.8

3.1.2.6. SALVID GRANULADO EFERVESCENTE

Expediente : 28709
Radicado : 2009081187
Fecha : 2009/07/31
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g. de granulado contiene ácido cítrico anhidro 13,66 g., ácido tartárico 22,50 g., bicarbonato de sodio 47,160 g.

Forma farmacéutica: Gránulos efervescentes

Indicaciones: Antiácido

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo,

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios se permite aclarar a la Comisión Revisora de Medicamentos respecto al concepto emitido en el Acta No. 58 de 2009, numeral 2.1.7.1 que la fórmula para la cual se hace la consulta, es la que figura a continuación. Favor conceptualizar, y si es procedente dar indicaciones, contraindicaciones, condición de venta, norma farmacológica y posología.



Composición: Cada 100 g. de granulado contiene ácido cítrico anhidro 13,66 g., ácido tartárico 22,50 g., bicarbonato de sodio 47,160 g.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma Farmacológica: 8.1.1.0.N10 y continuar con el proceso de renovación del registro sanitario

Indicaciones: Antiácido

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo,

Condición de venta: Sin fórmula médica

Posología:

Adultos : Una cucharada (6 g) disuelta en medio vaso de agua;
Niños : Una cucharadita (3 g) disuelta en medio vaso de agua

3.1.2.7. SAXAGLIPTINA Y METFORMINA HCl (DE LIBERACIÓN PROLONGADA) 5 mg/500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

SAXAGLIPTINA Y METFORMINA HCl (DE LIBERACIÓN PROLONGADA) 2,5 mg / 1000 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

SAXAGLIPTINA Y METFORMINA HCl (DE LIBERACIÓN PROLONGADA) 5 mg / 1000 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20024518
Radicado : 2010100253
Fecha : 2010/09/20
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto Contiene Saxagliptina y metformina HCl (de liberación prolongada)

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones: Saxagliptina y metformina HCl (de liberación prolongada) comprimidos recubiertos está indicado como un complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2 cuando sea apropiado el tratamiento con saxagliptina y metformina.



Contraindicaciones y advertencias: Saxagliptina y Metformina HCl (de liberación prolongada) comprimidos recubiertos está contraindicado en pacientes:

- Con antecedentes de cualquier reacción grave por hipersensibilidad a Saxagliptina y Metformina HCl (de liberación prolongada) comprimidos recubiertos.
- Enfermedad renal o disminución de la función renal (p. ej. Según lo indican niveles de creatinina sérica = 1.5 mg / dL [hombres], = 1.4 mg / dL [mujeres] o clearance de creatinina anormal) que pueda ser además consecuencia de afecciones como colapso (shok) cardiovascular, infarto agudo de miocardio y septicemia.
- Acidosis metabólica aguda o crónica, incluida la cetoacidosis diabética con coma o sin él. La cetoacidosis diabética debe tratarse con insulina.

Saxagliptina y Metformina HCl (de liberación prolongada) comprimidos recubiertos debe interrumpirse temporalmente en pacientes sometidos a estudios radiológicos que impliquen la administración de medios de contraste intravasculares yodados por que el uso de tales productos puede provocar una alteración aguda de la función renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica del producto de la referencia y la aprobación de:

- Aprobación de la nueva asociación, forma farmacéutica y concentración.
- Solicitud de la aplicación de la protección de datos de prueba de la entidad química Saxagliptina para la asociación Saxagliptina + Metformina.
- Aprobación de indicaciones y contraindicaciones.
- Aprobación de información para prescribir.
- Aprobación de inserto.
- Concepto acerca de los estudios farmacocinéticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no es adecuado en el momento aceptar la asociación hasta tanto se tenga experiencia y se conozca el comportamiento clínico post mercadeo sobre eficacia y seguridad de la molécula de Saxagliptina sola.

3.1.2.8. TREXIMA® TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA DE 2.5 mg DE LETROZOL

Expediente : 20024788
Radicado : 2010102816
Fecha : 24/09/2010
Interesado : Laboratorios Procaps S.A



Composición: Cada tableta recubierta con película de Trexima[®] contiene 2,5 mg de Letrozol, un inhibidor de la aromatasa (inhibidor de la síntesis de estrógenos).

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Trexima[®] (Letrozol) está indicado en:

- Tratamiento adyuvante en mujeres postmenopáusicas afectadas de cáncer de mama incipiente con receptores hormonales positivos.
- Tratamiento adyuvante prolongado en cáncer de mama detectado tempranamente en mujeres posmenopáusicas que han recibido terapia estándar con tamoxifeno previamente.
- Como terapia de primera línea en carcinoma avanzado de mama y como terapia preoperatoria en carcinoma de mama localizado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Letrozol. Estado endocrino premenopáusico; embarazo, lactancia.

Precauciones:

Insuficiencia renal: Se deberá considerar cuidadosamente la relación entre riesgo/beneficio en las pacientes con una depuración (clearance) de la creatinina < 10 mL/min

Insuficiencia hepática: Las pacientes con insuficiencia hepática aguda (según la puntuación C de la escala de Child-Pugh) han de permanecer bajo estrecho seguimiento.

Se deberá recomendar una anticoncepción adecuada en mujeres que potencialmente pueden quedar embarazadas, incluidas aquellas cuya edad se sitúa en torno a la menopausia (perimenopausia) o que acaban de iniciar la menopausia, y esta se debe continuar hasta que el estado postmenopáusico esté plenamente establecido.

Como letrozol reduce las concentraciones circulantes de estrógenos y puede provocar una disminución de la densidad mineral ósea, se recomienda supervisión de la salud ósea.

Posología y administración: Una tableta de 2,5 mg de Trexima[®] por vía oral, una vez al día.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto TREXIMA®

Indicaciones: Trexima® (Letrozol) está indicado en:

- Tratamiento adyuvante en mujeres postmenopáusicas afectadas de cáncer de mama incipiente con receptores hormonales positivos.
- Tratamiento adyuvante prolongado en cáncer de mama detectado tempranamente en mujeres posmenopáusicas que han recibido terapia estándar con tamoxifeno previamente.
- Como terapia de primera línea en carcinoma avanzado de mama y como terapia preoperatoria en carcinoma de mama localizado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Letrozol. Estado endocrino premenopáusico; embarazo, lactancia.

Precauciones:

Insuficiencia renal: Se deberá considerar cuidadosamente la relación entre riesgo/beneficio en las pacientes con una depuración (clearance) de la creatinina < 10 mL/min

Insuficiencia hepática: Las pacientes con insuficiencia hepática aguda (según la puntuación C de la escala de Child-Pugh) han de permanecer bajo estrecho seguimiento.

Se deberá recomendar una anticoncepción adecuada en mujeres que potencialmente pueden quedar embarazadas, incluidas aquellas cuya edad se sitúa en torno a la menopausia (perimenopausia) o que acaban de iniciar la menopausia, y esta se debe continuar hasta que el estado postmenopáusico este plenamente establecido.

Como letrozol reduce las concentraciones circulantes de estrógenos y puede provocar una disminución de la densidad mineral ósea, se recomienda supervisión de la salud ósea.

Posología y administración: Una tableta de 2,5 mg de Trexima® por vía oral, una vez al día.

Condición de venta: Con fórmula médica



Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10 – 9.2.2.0.N10

3.1.2.9. DOCOSANOL 10 % CREMA

Expediente : 20024444
Radicado : 2010099365
Fecha : 17/09/2010
Interesado : Percos S.A.

Principio activo: Docosanol 10%

Forma farmacéutica: Crema y ungüento

Indicaciones: Tratamiento tópico del herpes labial recurrente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al docosanol o a cualquiera de los componentes del medicamento. En embarazo y lactancia, consulte a su médico.

Dosificación:

Mayores de 12 años y adultos: Aplicar en el área afectada 5 veces al día hasta que la lesión desaparezca (no mayor a 10 días). Use suficiente cantidad para cubrir las lesiones y el área afectada. Inicie su uso inmediatamente tras la aparición del primer síntoma (rubor, prurito, aparición de una vesícula, etc.)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas Colombianas del Docosanol al 10% en crema y ungüento con las indicaciones y contraindicaciones antes mencionadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la documentación completa de acuerdo con el decreto 677 de 1995

3.1.2.10. SINUTAB FORTE

Expediente : 20020964
Radicado : 2010102639
Fecha : 2010/09/24
Interesado : Mcneil LA LLC



Composición: Cada tableta contiene:

Paracetamol	500 mg,
Clorhidrato de fenilefrina	10 mg,
Maleato de clorfeniramina	2 mg,
Bromhidrato de dextrometorfano	10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de los síntomas de la gripa, el resfriado común y sinusitis como: congestión nasal, cuerpo cortado, fiebre, tos, dolor de cabeza, presión en frente, ojos y mejillas, dolores musculares leves, dolor de garganta, escurrimiento nasal y estornudos.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a algún componente de la fórmula.
- Hipertensión arterial severa.
- Taquicardia.
- Enfermedad hepática o renal.
- Embarazo y lactancia.
- Administración concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa.

Precauciones generales: El paciente no debe utilizar Sinutab Forte simultáneamente con antidepresivos o medicamentos inhibidores de la MAO. Se recomienda utilizar Sinutab Forte con precaución en pacientes que requieran anestésicos junto con simpaticométicos como ciclopropano. Utilice con precaución Sinutab Forte en pacientes que padecen asma, obstrucción piloroduodenal, úlcera péptica estenosante, hipertrofia prostática, padecimientos cardiovasculares, arteriosclerosis cerebral, diabetes mellitus, hipertensión, hipotensión ortostática idiopática, tos crónica, traumatismos oculares, enfermedades o cirugías oculares como cirugía de catarata o de desprendimiento de retina, hipertrofia prostática, congestión y vasodilatación de rebote, en rinitis medicamentosa, reducción del lagrimeo durante la anestesia y enfermedades tiroideas.

El uso de fenilefrina puede reducir la lagrimación durante el procedimiento anestésico, por lo que no se recomienda exceder la dosis recomendada o utilizar previamente a un procedimiento quirúrgico.

No se debe exceder la dosis recomendada ya que se puede presentar daño hepático.

Si el paciente presenta nerviosismo, mareos o insomnio, si el dolor la congestión nasal o la tos, empeoran o persisten por más de 5 días o si la fiebre empeora o persiste por más de tres días, si la tos es severa, persiste por más de dos días, está acompañada ó seguida por fiebre, dolor de cabeza,



enrojecimiento, náuseas o vómitos, si presenta enrojecimiento o aparece hinchazón, o aparecen nuevos síntomas, o la tos reaparece o reaparece acompañada con enrojecimiento o un persistente dolor de cabeza, suspenda el tratamiento. No se deje al alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar alcance a la solicitud de aprobación de la evaluación farmacológica del producto radicado bajo el número 2010064327, con el fin de que logre su inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 42 de 2010 numeral 3.1.2.4: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto está negada en la Normas Farmacológicas la asociación de antitusivos con los productos que sugiere el interesado, debido a que no se permite flexibilidad terapéutica en la dosificación”

**3.1.2.11. DESLER-M® TABLETAS RECUBIERTAS.
DESLER-M® TABLETAS MASTICABLES.
DESLER-M® SACHET.**

Expediente : 20023824
Radicado : 2010093093
Fecha : 2010/09/03
Interesado : Galeno Química S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Montelukast 10 mg + Desloratadina 5 mg.

Cada tableta masticable contiene Montelukast 5 mg + Desloratadina 2.5 mg.

Cada sachet contiene Montelukast 4 mg + Desloratadina 1.25 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas, tabletas masticables y sachet.

Indicaciones: Desler M® está indicado como tratamiento alternativo coadyuvante de la rinitis alérgica, cuando no ha habido respuesta o esta ha sido insuficiente al utilizar cada uno de los fármacos por separados (Montelukast o Desloratadina).

Contraindicaciones: Desler M® está contraindicado en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los componentes del medicamento. Debido a que no se cuenta aun con estudios clínicos



adecuados y suficientes en humanos, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

Precauciones y Advertencias: Es un producto de exclusiva prescripción médica, por lo cual su venta y utilización requieren fórmula médica. Se deben tener presentes las siguientes precauciones relacionadas con cada uno de los principios activos que contiene Desler M®: se ha reportado de manera aislada para la molécula Montelukast algunos casos relacionados con cambios del estado de ánimo, del comportamiento e ideación suicida, pero hasta el momento no se disponen de datos conclusivos sobre una reacción causal y se requiere de mayor investigación al respecto, razón por la cual y hasta no tener una mayor claridad, se recomienda al médico estar alerta y establecer un programa de vigilancia médica al respecto. Se recomienda advertir al paciente que si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante. De igual manera, se debe tener en cuenta que, al igual que otros fármacos bloqueadores de receptores de leucotrienos, el montelukast podría producir hepatotoxicidad (en algunos casos, posiblemente por un mecanismo idiosincrásico), razón por la cual se debe estar alerta y establecer un programa de vigilancia médica al respecto. Un estudio realizado en personas de edad avanzada (65 a 70 años), demostró un crecimiento de la vida media, del AUC y de las concentraciones plasmáticas de la desloratadina, aunque estos hallazgos no se consideraron clínicamente significativos; sin embargo, se recomienda evaluar la dosis a administrar en estos pacientes, teniendo en cuenta que algunos de ellos pueden presentar alteraciones de la función hepática y/o renal o enfermedades concomitantes. Se debe ajustar la dosis en pacientes con alteraciones de la función hepática y/o renal, ya que pueden incrementarse la vida media de eliminación, el AUC y las concentraciones plasmáticas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica para la asociación de la referencia.

Posología:

La dosis inicial recomendada de Desler M® es:

- Pacientes mayores de 12 años y adultos: Desler –M tabletas recubiertas (Montelukast 10 mg + Desloratadina 5 mg). Administrar 1 tableta recubierta cada noche, vía oral.
- Pacientes de 6 a 12 años de edad: Desler –M tabletas recubiertas (Montelukast 5 mg + Desloratadina 2.5 mg). Administrar 1 tableta masticable cada noche, vía oral.
- Pacientes de 2 a 5 años de edad: Desler –M Sachet (Montelukast 4 mg + Desloratadina 1.25 mg). Administrar 1 sobre cada noche, vía oral.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar los estudios clínicos completos para su evaluación que demuestren que la combinación de los principios activos genera ventajas clínicamente relevantes en comparación con la monoterapia

3.1.2.12. BIOFREEZE ANALGÉSICO EN GEL

Expediente : 20024515
Radicado : 2010100142
Fecha : 2010/09/20
Interesado : Performance Health INC

Composición: Mentol al 3,50%

Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Alivio temporal para dolores musculares y articulares menores asociados con: Artritis, dolor de espalda, esguince, y torceduras

Contraindicaciones: Utilice únicamente según las indicaciones. Biofreeze gel está formulado para el uso externo. En caso de ingestión accidental, buscar ayuda profesional o ponerse en contacto con un centro de control de envenenamiento inmediatamente. Evite el contacto con los ojos o las mucosas. Si la condición empeora, o si los síntomas persisten durante más de 7 días o si los síntomas claros de seguridad reaparecen de nuevo a los pocos días de dejar de utilizar el gel Biofreeze consulte a un médico. No aplicar en la piel con heridas. No usar en conjunto con otras pomadas, cremas, aerosoles o linimentos. No aplicar en la piel irritada o exceso de piel o irritación de la piel. No vendar las zonas afectadas donde Biofreeze gel se ha aplicado. Conservar en un lugar fresco y seco con la tapa bien cerrada. Manténgase lejos de excesivo calor o llama abierta. No utilizar pastillas o dispositivos de calefacción. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:

Biofreeze está formulado para el uso externo. Adultos y niños mayores de 12 años de edad y mayores deberán aplicar Biofreeze en el área afectada del cuerpo donde se encuentra el dolor. La dosis es una aplicación sobre la zona del cuerpo que presenta el problema hasta cuatro (4) veces al día. Frote una película delgada sobre la zona deseada del cuerpo. No es necesario masaje. Consulte con un médico antes de utilizarse en niños menores de doce (12) años. Consulte con un médico antes si está en embarazo, lactancia o tiene piel sensible.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica y la inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto BIOFREEZE ANALGÉSICO EN GEL con la única indicación de contrairritante y rubefaciente

Contraindicaciones:

Utilice únicamente según las indicaciones. Biofreeze gel está formulado para el uso externo. En caso de ingestión accidental, buscar ayuda profesional o ponerse en contacto con un centro de control de envenenamiento inmediatamente. Evite el contacto con los ojos o las mucosas. Si la condición empeora, o si los síntomas persisten durante más de 7 días o si los síntomas claros de seguridad reaparecen de nuevo a los pocos días de dejar de utilizar el gel Biofreeze consulte a un médico. No aplicar en la piel con heridas. No usar en conjunto con otras pomadas, cremas, aerosoles o linimentos. No aplicar en la piel irritada o exceso de piel. No vendar las zonas afectadas donde Biofreeze gel se ha aplicado. Conservar en un lugar fresco y seco con la tapa bien cerrada. Manténgase lejos de excesivo calor o llama abierta. No utilizar pastillas o dispositivos de calefacción. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:

Biofreeze está formulado para el uso externo.

Adultos y niños mayores de 12 años de edad y mayores deberán aplicar Biofreeze en el área afectada del cuerpo donde se encuentra el dolor. La dosis es una aplicación sobre la zona del cuerpo que presenta el problema hasta cuatro (4) veces al día. Frote una película delgada sobre la zona deseada del cuerpo. No es necesario masaje.

Consulte con un médico antes de utilizarse en niños menores de doce (12) años. Consulte con un médico antes si está en embarazo, lactancia o tiene piel sensible.

Condición de venta: Sin fórmula médica

Normas Farmacológicas: 13.1.9.0.N10

3.1.2.13. TONALGEN COMPRIMIDOS 5 mg

Expediente : 20024781
Radicado : 2010102772
Fecha : 2010/09/24



Interesado : Arquemys S.A.S.

Composición: Cada comprimido contiene Ciclobenzaprina Clorhidrato 5 mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: La Ciclobenzaprina está indicada para el alivio de los síntomas y signos de condiciones músculo-esqueléticas dolorosas agudas de diferentes etiologías y localización, como espasmos musculares; no es eficaz en el alivio del espasmo o espasticidad del músculo causado por desórdenes del sistema nervioso central (SNC) y síndrome de fibromalgia.

Contraindicaciones:

- Pacientes en recuperación de infarto.
- Pacientes con arritmias, alteraciones de la conducción o insuficiencia cardiaca congestiva.
- Hipertiroidismo.
- Glaucoma.
- Retención urinaria.
- Íleo paralítico.
- Embarazo y lactancia.
- Hipersensibilidad a ciclobenzaprida o cualquiera de los componentes.

Advertencias: No ingerir bebidas alcohólicas, ni barbitúricos durante el tratamiento con este medicamento. El fármaco puede disminuir las habilidades físicas y mentales que se requieren para la realización de trabajos peligrosos como la conducción de vehículos o de máquinas pesadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia y su inclusión en normas farmacológicas.

Posología:

En adultos: La dosis recomendada es de 20 a 40 mg diarios, divididos en 2 a 4 tomas. No se recomienda administrar por periodos mayores de 2 a 3 semanas. La dosis diaria máxima es de 60 mg.

En pacientes con un deterioro hepático moderado, la dosis inicial es de 5 mg y de debe titular lentamente de acuerdo a la condición del paciente.

Dado que los adultos mayores son más sensibles a este fármaco, la dosis inicial debe ser de 5 mg y debe ajustarse a las condiciones del paciente.

El empleo en niños no ha sido establecido.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto TONALGEN COMPRIMIDOS 5 mg

Indicaciones: La Ciclobenzaprina está indicada para el alivio de los síntomas y signos de condiciones músculo-esqueléticas dolorosas agudas de diferentes etiologías y localización, como espasmos musculares.

No es eficaz en el alivio del espasmo o espasticidad del músculo causado por desórdenes del sistema nervioso central (SNC) y síndrome de fibromalgia.

Contraindicaciones:

- Pacientes en recuperación de infarto.
- Pacientes con arritmias, alteraciones de la conducción o insuficiencia cardiaca congestiva.
- Hipertiroidismo.
- Glaucoma.
- Retención urinaria.
- Íleo paralítico.
- Embarazo y lactancia.
- Hipersensibilidad a ciclobenzaprida o cualquiera de los componentes.

Advertencias: No ingerir bebidas alcohólicas, ni barbitúricos durante el tratamiento con este medicamento. El fármaco puede disminuir las habilidades físicas y mentales que se requieren para la realización de trabajos peligrosos como la conducción de vehículos o de máquinas pesadas.

Posología:

En adultos: La dosis recomendada es de 20 a 40 mg diarios, divididos en 2 a 4 tomas. La dosis de inicio es de 5 mg. No se recomienda administrar por periodos mayores de 2 a 3 semanas. La dosis diaria máxima es de 60 mg.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 15.1.0.0.N10

3.1.2.14. SILMARINA 150 mg (GRÁNULOS EFERVESCENTES)

Expediente : 20023917
Radicado : 2010094176
Fecha : 2010/09/06



Interesado : Tecnofar TQ S.A.S.

Principio activo: Silimarina 150 mg (gránulos efervescentes)

Forma farmacéutica: Gránulos efervescentes

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la disfunción hepática no complicada. Antiácido.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la silimarina. Obstrucción de las vías hepáticas. Embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica y la inclusión en normas farmacológicas, la forma farmacéutica de Gránulos Efervescentes del producto de la referencia.

Posología:

Adultos: 1 sobre en medio vaso de agua tres veces al día por 4 a 6 semanas, continuar 1 sobre 2 veces al día como mantenimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que por tratarse de un extracto vegetal este producto debe ser evaluado por la Sala Especializada de Productos Naturales.

3.1.2.15. N-ACETIL CISTEÍNA JARABE /4 g/100 mL

Expediente : 20019906

Radicado : 2010094181

Fecha : 2010/09/06

Interesado : Tecnofar TQ S.A.S.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene 4 g de N-Acetilcisteína

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica, la inclusión en normas farmacológicas, indicaciones,



contraindicaciones y advertencias, condición de venta, posología y proclamas en los artes, para el producto de la referencia.

Posología:

Adultos y mayores de 12 años: 5 mL (1 cucharadita) cada 8 horas.

1 cucharadita = 5 mL

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto N-ACETIL CISTEÍNA JARABE /4 g/100 mL

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos

Posología:

Adultos y mayores de 12 años: 5 mL (1 cucharadita) cada 8 horas.

1 cucharadita = 5 mL

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

Norma Farmacológica: 16.5.0.0.N10

Se aceptan la proclama “Para el alivio de la tos con flemas” allegada mediante el radicado de la referencia

3.1.2.16. RENVELA®

Expediente : 20023875

Radicado : 2010093587

Fecha : 2010/09/03

Interesado : Genzime de Colombia S.A.

Composición: Carbonato de Sevelamer 2.4 g por sobre

Forma farmacéutica: Polvo para suspensión oral.

Indicaciones: Está indicado para el control del fósforo sérico en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC).

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipofosfatemia u obstrucción intestinal



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas y del inserto para el producto de la referencia.

Posología:

La dosis inicial recomendada para Renvela varía de 2.4 a 4.8 g por día según las necesidades clínicas y la concentración de fósforo.

- 2.4 g por día se pueden tomar como un comprimido de 800 mg tres veces al día con las comidas.
- 4.8 g por día se pueden tomar como dos comprimidos de 800 mg tres veces al día con las comidas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto RENVELA®

Indicaciones: Está indicado para el control del fósforo sérico en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC).

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipofosfatemia u obstrucción intestinal

Posología:

La dosis inicial recomendada para Renvela varía de 2.4 a 4.8 g por día según las necesidades clínicas y la concentración de fósforo.

- 2.4 g por día se pueden tomar como un comprimido de 800 mg tres veces al día con las comidas.
- 4.8 g por día se pueden tomar como dos comprimidos de 800 mg tres veces al día con las comidas.

Condición de venta: Con fórmula médica

Normas Farmacológicas: 10.4.0.0.N20

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.1.2.17. AZATIOPRINA 50 mg

Expediente : 20023909
Radicado : 2010094129
Fecha : 2010/09/06



Interesado : Allegens Pharma S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de Azatioprina
Forma farmacéutica: Tabletas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión y aprobación de la evaluación farmacológica y de los estudios farmacocinéticos del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados para el producto de la referencia. Sin embargo esta Sala considera que el interesado debe mejorar la traducción de la información farmacológica

3.1.2.18. OXICODONA 10 mg OXICODONA 20 mg
OXICODONA 40 mg

Expediente : 20024792
Radicado : 2010102864
Fecha : 2010/09/24
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada comprimido de 10 mg contiene de Oxycodona clorhidrato, equivalente a 9,0 mg de Oxycodona.

Cada comprimido de 20 mg contiene de Oxycodona clorhidrato, equivalente a 18,0 mg de Oxycodona.

Cada comprimido de 40 mg contiene de Oxycodona clorhidrato, equivalente a 36,0 mg de Oxycodona.

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento del dolor intenso

Contraindicaciones: Cualquier situación en las que están contraindicados los opioides: depresión respiratoria, lesiones en la cabeza, íleo paralítico, abdomen agudo, retraso del vaciado gástrico, enfermedad obstructiva de las vías respiratorias, asma bronquial grave, cor pulmonale, hipercarbía, hipersensibilidad a la oxycodona, morfina u otros opiodes o a alguno de los excipientes, enfermedad hepática aguda, administración concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa o en las dos semanas siguientes a la discontinuación de su uso.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos de las tabletas de liberación prolongada en las diversas concentraciones de 10 20 y 40 mg, como evidencia del proceso de absorción, para el producto de la referencia, y los perfiles de disolución comparativos para las mismas concentraciones tabletas de liberación prolongada de 10 20 y 40 mg de oxycodona.

Asimismo esta Sala considera que el interesado debe enviar la información farmacológica (Indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología etc.) corregida eliminando los nombres de marca que no corresponden

3.1.2.19. MYKOKEM MYCOPHENOLATE MOFETIL TABLETAS DE 500 mg

Expediente : 20023910
Radicado : 2010094135
Fecha : 2010/09/06
Interesado : Allegens Pharma S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene micofenolato de mofetilo 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: El micofenolato de mofetil está indicado en combinación con ciclosporina y corticosteroides para la profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes agudos sometidos a trasplante alogénico, cardíaca o hepática trasplantes renales.

Contraindicaciones: Las reacciones de hipersensibilidad al micofenolato de mofetil se han observado. Por lo tanto, el micofenolato de mofetil está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al micofenolato de mofetil o ácido micofenólico.

El micofenolato de mofetil está contraindicado en mujeres que están amamantando.

Precauciones y Advertencias: Los pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor con asociaciones de productos medicinales, incluyendo micofenolato de mofetil, tiene un mayor riesgo de desarrollar linfomas u otros



tumores malignos, especialmente de la piel. El riesgo parece estar relacionado con la intensidad y duración de la inmunosupresión más bien para el uso de cualquier agente específico. Como norma general para minimizar el riesgo de cáncer de piel, la exposición a la luz solar y a los rayos UV se debe limitar el uso de ropa protectora y usar un protector solar con factor de protección alto.

Los pacientes que reciben micofenolato mofetil deben ser instruidos para reportar inmediatamente cualquier evidencia de infección, inesperada, sangrado o moretones o cualquier otra manifestación de depresión de la médula ósea.

Los pacientes tratados con inmunosupresores, incluyendo micofenolato mofetil, tienen un mayor riesgo para las infecciones oportunistas (bacterianas, micóticas, virales y protozoarias), infecciones mortales y sepsis. Entre las infecciones oportunistas asociadas virus BK y la nefropatía asociada virus JC leucoencefalopatía multifocal progresiva (LPM). Estas infecciones suelen estar relacionadas con una elevada carga inmunosupresora total y puede dar lugar o mortales enfermedades graves que los médicos deben considerar en el diagnóstico diferencial en pacientes inmunodeprimidos con deterioro de la función renal o síntomas neurológicos.

Los pacientes que reciben micofenolato mofetil deben ser monitorizados para la neutropenia, que pueden estar relacionado con micofenolato mofetil a sí mismo, medicaciones concomitantes, infecciones virales, o alguna combinación de estas causas. Los pacientes que toman micofenolato mofetil deben tener hemogramas completos cada semana durante el primer mes, dos veces al mes para el segundo y tercer mes de tratamiento, luego todos los meses en el primer año. Si la neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos $< 1,3 \times 10^9$ ul), puede ser apropiado para interrumpir o discontinuar micofenolato mofetil.

Los pacientes deben tener en cuenta que durante el tratamiento con micofenolato mofetil, las vacunas pueden ser menos efectivas, y el uso de vacunas vivas atenuadas deben ser evitadas, la vacuna antigripal puede ser de valor. El médico deberá observar las directrices nacionales para la vacunación de la gripe.

Debido a que micofenolato mofetil ha sido asociado con una mayor incidencia de acontecimientos adversos del sistema digestivo, incluyendo casos pocos frecuentes de ulceraciones en el tracto gastrointestinal, hemorragia y perforación, el micofenolato mofetil debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del sistema digestivo.

El micofenolato mofetil es un IMPDH (inosine monophosphate dehydrogenase) inhibidor. Por razones teóricas, por lo tanto, debe evitarse en pacientes con deficiencia hereditaria rara de la hipoxantina-guanina fosforribosil tranferase (HPGRT) como de Lesch-Nyhan y Kelley-Seegmiller síndrome.



Se recomienda que micofenolato mofetil no debe ser administrado en forma concomitante con azatioprina, ya que la administración concomitante no se ha estudiado.

En vista de la reducción significativa del AUC del MPA que produce la colestiramina, se debe tener precaución en la administración concomitante de micofenolato de mofetilo con medicamentos que interfieran en la recirculación enterohepática, debido a la posibilidad de reducir la eficacia de micofenolato de mofetilo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

Posología:

El tratamiento con micofenolato de mofetil debe ser iniciado y mantenido por especialistas debidamente cualificados en trasplante.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción, para el producto de la referencia.

Indicaciones: El micofenolato de mofetil está indicado en combinación con ciclosporina y corticosteroides para la profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes agudos sometidos a trasplante alogénico, cardíaca o hepática trasplantes renales.

Contraindicaciones: Las reacciones de hipersensibilidad al micofenolato de mofetil se han observado. Por lo tanto, el micofenolato de mofetil está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al micofenolato de mofetil o ácido micofenólico.

El micofenolato de mofetil está contraindicado en mujeres que están amamantando.

Precauciones y Advertencias: Los pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor con asociaciones de productos medicinales, incluyendo micofenolato de mofetil, tiene un mayor riesgo de desarrollar linfomas u otros tumores malignos, especialmente de la piel. El riesgo parece estar relacionado con la intensidad y duración de la inmunosupresión más bien para el uso de cualquier agente específico. Como norma general para minimizar el riesgo de cáncer de piel, la exposición a la luz solar y a los rayos UV se debe limitar el uso de ropa protectora y usar un protector solar con factor de protección alto.



Los pacientes que reciben micofenolato mofetil deben ser instruidos para reportar inmediatamente cualquier evidencia de infección, inesperada, sangrado o moretones o cualquier otra manifestación de depresión de la médula ósea.

Los pacientes tratados con inmunosupresores, incluyendo micofenolato mofetil, tienen un mayor riesgo para las infecciones oportunistas (bacterianas, micóticas, virales y protozoarias), infecciones mortales y sepsis. Entre las infecciones oportunistas asociadas virus BK y la nefropatía asociada virus JC leucoencefalopatía multifocal progresiva (LPM). Estas infecciones suelen estar relacionadas con una elevada carga inmunosupresora total y puede dar lugar o mortales enfermedades graves que los médicos deben considerar en el diagnóstico diferencial en pacientes inmunodeprimidos con deterioro de la función renal o síntomas neurológicos.

Los pacientes que reciben micofenolato mofetil deben ser monitorizados para la neutropenia, que pueden estar relacionado con micofenolato mofetil a sí mismo, medicaciones concomitantes, infecciones virales, o alguna combinación de estas causas. Los pacientes que toman micofenolato mofetil deben tener hemogramas completos cada semana durante el primer mes, dos veces al mes para el segundo y tercer mes de tratamiento, luego todos los meses en el primer año. Si la neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos $< 1,3 \times 10^9$ ul), puede ser apropiado para interrumpir o discontinuar micofenolato mofetil.

Los pacientes deben tener en cuenta que durante el tratamiento con micofenolato mofetil, las vacunas pueden ser menos efectivas, y el uso de vacunas vivas atenuadas deben ser evitadas, la vacuna antigripal puede ser de valor. El médico deberá observar las directrices nacionales para la vacunación de la gripe.

Debido a que micofenolato mofetil ha sido asociado con una mayor incidencia de acontecimientos adversos del sistema digestivo, incluyendo casos pocos frecuentes de ulceraciones en el tracto gastrointestinal, hemorragia y perforación, el micofenolato mofetil debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del sistema digestivo.

El micofenolato mofetil es un IMPDH (inosine monophosphate dehydrogenase) inhibidor. Por razones teóricas, por lo tanto, debe evitarse en pacientes con deficiencia hereditaria rara de la hipoxantina-guanina fosforribosil tranferase (HPGRT) como de Lesch-Nyhan y Kelley-Seegmiller síndrome.



Se recomienda que micofenolato mofetil no debe ser administrado en forma concomitante con azatioprina, ya que la administración concomitante no se ha estudiado.

En vista de la reducción significativa del AUC del MPA que produce la colestiramina, se debe tener precaución en la administración concomitante de micofenolato de mofetilo con medicamentos que interfieran en la recirculación enterohepática, debido a la posibilidad de reducir la eficacia de micofenolato de mofetilo

Posología:

El tratamiento con micofenolato de mofetil debe ser iniciado y mantenido por especialistas debidamente cualificados en trasplante.

Norma Farmacológica: 18.4.0.0.N10

3.1.2.20. NAPROXENO 500 mg

Expediente : 20024731
Radicado : 2010102165
Fecha : 2010/09/23
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene naproxeno base 500 mg solubilizado.

Forma farmacéutica: Cápsulas blandas

Indicaciones: Analgésico, Antipirético, Antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica. Disfunción hepática moderada severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min.). Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Precauciones: En pacientes ancianos utilizar la dosis mínima. Evítese tomar este producto simultáneamente con alcohol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de la evaluación farmacológica del producto de la referencia.



Posología:

Dolores agudos o crónicos: 1 cápsula líquida cada 12 horas. No exceder la dosis máxima de 2 cápsulas líquidas.

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia

Indicaciones: Analgésico, Antipirético, Antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica. Disfunción hepática moderada severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min.). Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Precauciones: En pacientes ancianos utilizar la dosis mínima. Evítese tomar este producto simultáneamente con alcohol.

Posología:

Dolores agudos o crónicos: 1 cápsula líquida cada 12 horas. No exceder la dosis máxima de 2 cápsulas líquidas.

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

Norma Farmacológica: 5.2.0.0.N10

3.1.2.21. CARBEPIL 200 mg RETARD

Radicado : 2010028895
Expediente : 20017629
Fecha : 30/08/2010
Interesado : Matprifar

Forma farmacéutica: Comprimidos

Composición: Cada comprimido contiene 200 mg de Carbamazepina



Indicaciones: Crisis epilépticas con sintomatología compleja o simple. Crisis epilépticas primaria y secundariamente generalizadas con componente clónico-tónico. Formas epilépticas mixtas.

Manía y tratamiento profiláctico de la enfermedad maniaco-depresiva:

Carbamazepina se ha utilizado en pacientes con depresión endógena y depresión orgánica, ejerciendo en estos últimos un efecto antidepresivo mejor. En la depresión endógena, carbamazepina se muestra más favorable cuando el paciente presenta trastornos efectivos bipolares y registros EEG irregulares.

Se utiliza sola o en asociación con otros fármacos en pacientes con depresión endógena y orgánica.

Neuralgia esencial del trigémino. Neuralgia esencial del glosofaríngeo.

Síndrome de deshabitación al alcohol.

Carbamazepina es activa frente a las convulsiones e hiperexcitabilidad que se presentan durante síndrome de abstinencia del etanol.

Contraindicaciones:

Carbamazepina Matprifar está contraindicada en pacientes con:

- Depresión de la función hematopoyética
- Hipersensibilidad a carbamazepina
- Bloqueo auriculoventricular
- Porfirias

Advertencias:

Carbamazepina puede causar anemia aplásica y agranulocitosis con un riesgo 11 veces superior al de la población general, aunque el riesgo de la población no tratada sea bajo (aproximadamente 4,7 pacientes por millón de población y año en el caso de la agranulocitosis y 2 pacientes por millón de población y año para la anemia aplásica). En la mayoría de los casos (81%) la agranulocitosis ocurre durante los tres primeros meses de la terapia y son pocos los que aparecen tras cinco años de tratamiento.

Se recomienda una dosificación cautelosa en pacientes con lesiones hepáticas, renales, cardiovasculares, edad avanzada y glaucoma.

La disminución de las tasas de leucocitos y plaquetas que puedan presentarse durante el tratamiento con este fármaco no tienen que estar necesariamente asociadas con el uso de carbamazepina. Si la leucopenia es asintomática, no progresiva o fluctuante, no es necesario suspender la medicación y sólo se



interrumpirá cuando el tratamiento es progresivo, viene acompañado de manifestaciones clínicas (p.ej, fiebre o dolor de garganta), o evoluciona a condiciones más serias como la anemia aplásica y la agranulocitosis. Debido a la muy baja incidencia de anemia aplásica y agranulocitosis, son improbables las apariciones de cambios hematológicos menores durante la monitorización de los pacientes con carbamazepina.

Es fundamental antes de iniciar el tratamiento con carbamazepina, examinar el cuadro hemático y la función hepática. Después realizar, primero semanalmente durante el primer mes y luego mensualmente, especialmente en aquellos que reciban dosis muy altas y finalmente, vigilar la función hepática. Si el paciente muestra reacciones cutáneas alérgicas, deterioro hepático, cómputo bajo de leucocitos o plaquetas, deberá monitorizarse estrechamente y si existiera cualquier evidencia de depresión de la médula ósea, interrumpir el tratamiento. Cuando éste se interrumpe bruscamente, la transición a otros medicamentos deben hacerse con diazepam.

Carbamazepina puede suponer un riesgo en los pacientes con historia de reacción hematológica adversa a cualquier fármaco.

Debido a su moderada actividad anticolinérgica, vigilar estrechamente a los pacientes que presenten aumento de la presión intraocular.

Carbamazepina puede disminuir la tolerancia al alcohol, por lo que no se recomienda el consumo de bebidas alcohólicas.

Debido a la relación del fármaco con otros compuestos tricíclicos, debe tenerse en cuenta la posibilidad de activación de una psicosis latente y en pacientes ancianos de confusión y agitación.

Administrar con precaución y con estrecha vigilancia médica en pacientes con enfermedad cardiovascular grave, trastornos hepáticos o renales, en ancianos y cuando se produzca un cambio de tratamiento de carbamazepina a otros agentes antiepilépticos.

Carbamazepina no está indicada en ausencias (petit mal), por ser en general ineficaz y porque se le ha atribuido que excepcionalmente puede exacerbar las crisis de ausencias atípicas. En niños menores de 3 años, se recomienda no sobrepasar la dosis de 200 mg/día.

Posología:

Epilepsia: Siempre que sea posible se recurrirá a la monoterapia. Los comprimidos de carbamazepina se administrarán durante o después de las comidas con un poco de líquido. Es conveniente instaurar la dosis de forma progresiva y ajustarla individualmente, determinando la dosis óptima mediante



niveles plasmáticos (entre 5 y 10 µg/mL). Cuando carbamazepina se instaure en sustitución de una medicación anterior, ésta se retirará gradualmente.

Adultos: Inicialmente 200 mg, 1-2 veces al día e incrementar gradualmente en 200 mg al día a intervalos semanales hasta obtener la dosis óptima, habitualmente 200-400 mg cada 8-12 horas. En raras ocasiones se han administrado hasta 1.600 mg diarios.

Niños: 10-20 mg por kg de peso al día, distribuidos en 2 o 3 tomas. Utilizar los comprimidos de 200 mg.

- Hasta 1 año : 100-200 mg diarios
- De 1 a 5 años : 200-400 mg diarios
- De 6 a 10 años : 400-600 mg diarios
- De 11 a 15 años : 600-1000 mg diarios

Terapia de asociación: Carbamazepina puede utilizarse sola o asociada con otro fármaco anticonvulsivante. En el caso de la asociación, el ajuste de la dosis de carbamazepina deberá hacerse de forma gradual, manteniendo o disminuyendo los otros fármacos, salvo fenitoína, cuya dosis podrá incrementarse.

Manía y profilaxis de la enfermedad maníaco-depresiva: La dosis oscila entre 400 y 1600 mg/día, siendo la usual de 400-600 mg/día, repartida en 2 o 3 tomas.

Neuralgia del trigémino:

Inicialmente 200-400 mg/día e incrementar paulatinamente hasta que se instaure la analgesia (generalmente 200 mg 3-4 veces al día); posteriormente reducción gradual hasta la dosis mínima eficaz.

En pacientes de edad avanzada o hipersensible es conveniente iniciar el tratamiento con 100 mg, 2 veces al día.

La dosis habitual de mantenimiento es de 400-800 mg/día

Deshabitación alcohólica:

Como promedio, 200 mg 3 veces al día, pudiendo aumentar la dosis los primeros días a 400 mg, 3 veces al día según la variedad de los síntomas. Al principio del tratamiento puede ser necesario asociar hipnóticos y sedantes (p.ej. clometiazol, clordiazepóxido). Una vez remitido el estado agudo, se continuará administrando carbamazepina en régimen monoterápico.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido por la Comisión Revisora anexando los siguientes documentos:

1. Protocolo del estudio de biodisponibilidad
2. Resultado del estudio clínico

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la respuesta para la evaluación de los estudios farmacocinéticos del producto de la referencia por cuanto dicha información presenta inconsistencias tales como señalar diferentes fabricantes para el producto test y diferentes fabricantes para el producto de referencia

3.1.2.22. GLUCOVANCE DE 1000 mg/5 mg TABLETAS RECUBIERTAS (Metformina Clorhidrato 1000 mg/ Glibenclamida 5 mg)

Expediente : 20023846
Radicado : 2010093238
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Merck Serono S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta recubierta contiene 1000 mg de Metformina Clorhidrato equivalente a 780 mg de Metformina y 5 mg Glibenclamida.

Indicaciones:

- Terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la metformina clorhidrato, glibenclamida u otras sulfonilúreas y sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes.
- Diabetes tipo 1 (insulinodependientes), cetoacidosis, coma diabético.
- Falla renal o disfunción renal (aclaramiento de creatinina <60mL/ min)
- Condiciones agudas con el potencial a alterar la función renal tales como: deshidratación, infección severa, shock, administración Intravascular o materiales de contraste que contienen yodo.
- Enfermedad aguda o crónica el cual puede causar hipoxia tisular con falla cardiaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock.
- Insuficiencia hepática, intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.



- Porfiria
- Lactancia

Posología:

General:

Para todos los agentes hipoglicemiantes, la dosis debe adaptarse de acuerdo a la respuesta metabólica de cada individuo (glicemia, HbA1c).

Inicio del tratamiento:

El tratamiento debe iniciarse con una dosis de la combinación de productos equivalentes a las anteriores dosis de Metformina y Glibenclamida, la dosis se aumenta gradualmente dependiendo de los resultados sobre los parámetros de glicemia.

Ajuste de la dosis:

La dosis debe ajustarse cada 2 semanas o más, con incrementos de 1 tableta de clorhidrato de Metformina / Glibenclamida 500 mg/ 2.5 mg, dependiendo de los resultados de glicemia.

Un aumento gradual de la dosis puede ayudar a la tolerancia gastrointestinal y prevenir la aparición de hipoglicemia.

Para los pacientes ya tratados con una combinación de Metformina y Glibenclamida, dos tabletas de clorhidrato de Metformina/ Glibenclamida 500 mg/2.5 mg puede ser sustituida por una tableta de Glucovance 1000 mg/ 5 mg.

Dosis diaria máxima recomendada

La dosis diaria máxima recomendada es de 3 comprimidos de Glucovance 1000 mg/ 5 mg.

Régimen de administración:

El régimen de dosificación depende de la posología individual:

- Una vez al día, por la mañana en el desayuno, para una dosis de 1 comprimido/ día
- Dos veces al día, mañana y tarde, para una dosis de 2 comprimidos / día
- Tres veces al día, mañana, tarde y noche, para una dosis de 3 comprimidos diarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar lo siguiente:

- Evaluación farmacológica



- Inclusión en norma farmacológica
- Aprobación de concentración
- Aprobación de indicaciones y contraindicaciones

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia GLUCOVANCE DE 1000 mg/5 mg tabletas recubiertas

Indicaciones:

- Terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la metformina clorhidrato, glibenclamida u otras sulfonilúreas y sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes.
- Diabetes tipo 1 (insulinodependientes), cetoacidosis, coma diabético.
- Falla renal o disfunción renal (aclaramiento de creatinina <60mL/ min)
- Condiciones agudas con el potencial a alterar la función renal tales como: deshidratación, infección severa, shock, administración Intravascular o materiales de contraste que contienen yodo.
- Enfermedad aguda o crónica el cual puede causar hipoxia tisular con falla cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock.
- Insuficiencia hepática, intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.
- Porfiria
- Lactancia

Posología:

General:

Para todos los agentes hipoglicemiantes, la dosis debe adaptarse de acuerdo a la respuesta metabólica de cada individuo (glicemia, HbA1c).

Inicio del tratamiento:

El tratamiento debe iniciarse con una dosis de la combinación de productos equivalentes a las anteriores dosis de Metformina y Glibenclamida, la dosis se aumenta gradualmente dependiendo de los resultados sobre los parámetros de glicemia.

Ajuste de la dosis:

La dosis debe ajustarse cada 2 semanas o más, con incrementos de 1 tableta de clorhidrato de Metformina / Glibenclamida 500 mg/ 2.5 mg, dependiendo de los resultados de glicemia.



Un aumento gradual de la dosis puede ayudar a la tolerancia gastrointestinal y prevenir la aparición de hipoglicemia.

Para los pacientes ya tratados con una combinación de Metformina y Glibenclamida, dos tabletas de clorhidrato de Metformina/ Glibenclamida 500 mg/2.5 mg puede ser sustituida por una tableta de Glucovance 1000 mg/ 5 mg.

Dosis diaria máxima recomendada

La dosis diaria máxima recomendada es de 3 comprimidos de Glucovance 1000 mg/ 5 mg.

Régimen de administración:

El régimen de dosificación depende de la posología individual:

- Una vez al día, por la mañana en el desayuno, para una dosis de 1 comprimido/ día
- Dos veces al día, mañana y tarde, para una dosis de 2 comprimidos / día
- Tres veces al día, mañana, tarde y noche, para una dosis de 3 comprimidos diarios.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N20

3.1.2.23. OMEPRAZOL + BICARBONATO DE SODIO

Expediente : 20023680
Radicado : 2010091428
Fecha : 31/08/2010
Interesado : Laboratorio Legrand S.A.

Forma farmacéutica: Sobres con polvo para reconstituir a solución oral

Principios activos:

- Omeprazol 20 mg
- Bicarbonato de sodio 1.680 mg

Indicaciones: Tratamiento de la úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, embarazo, lactancia o posibilidad de úlcera de origen maligno.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto no encuentra justificada la presencia del bicarbonato de sodio ni como principio activo ni como excipiente para proteger el omeprazol en el medio gástrico como lo demuestran las formulaciones existentes con el principio activo omeprazol

3.1.2.24. CARDIOPLUS AM

Expediente : 20024254
Radicado : 2010097981
Fecha : 15/09/2010
Interesado : Laboratorios Syntesis S.A.S.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición:

- Amlodipino + olmesartán 5/20 mg
- Amlodipino + olmesartán 10/20 mg
- Amlodipino + olmesartán 10/40 mg

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial, solo o con otros agentes antihipertensivos.

También puede ser usado como terapia inicial en pacientes que probablemente necesitan fármacos antihipertensivos para lograr sus metas de presión arterial.

Los pacientes con hipertensión moderada o grave tienen un riesgo relativamente elevado de eventos cardiovasculares. La decisión de utilizar una combinación como terapia inicial debe ser individualizada y debe basarse en consideraciones tales como la presión arterial basal, la meta deseada, y la probabilidad de alcanzar una mejor respuesta con una combinación terapéutica que con monoterapia. Las metas individuales de control de la presión arterial pueden variar dependiendo del riesgo del paciente. Amlodipino más Olmesartan a dosis fijas de 5/20 mg, la menor dosis del tratamiento en la combinación, aumentan la probabilidad de alcanzar el objetivo de presión arterial en la comparación con las monoterapias de dosis más altas de solo Amlodipino 10 mg y 40 mg de olmesartán medoxomilo. Por ejemplo, un paciente con una presión arterial basal de 160/100 mmHg tiene alrededor de un 48 % la probabilidad de lograr un objetivo de <140 mmHg (sistólica) y una



probabilidad del 51% de lograr un objetivo de <90 mmHg (diastólica) en monoterapia con olmesartán medoxomilo 40 mg, y alrededor de un 46% de lograr un objetivo de <140 mmHg (sistólica) y una probabilidad del 60% de lograr un objetivo de <90 mmHg (diastólica) en monoterapia con Amlodipino 10 mg. La probabilidad de alcanzar estos mismos objetivos, aumenta a 63% (sistólica) y 71% (diastólica) con la combinación fija de 5/20 mg y al 68% (sistólica) y 85% (diastólica) con la de 10/40 mg.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones: El olmesartán puede incrementar la morbilidad fetal y neonatal. Los fármacos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar incremento de la morbimortalidad fetal y neonatal cuando se administra a mujeres embarazadas. Cuando se detecte embarazo, se debe interrumpir el medicamento tan pronto como sea posible. Estos fármacos cuando son administrados durante el segundo o tercer trimestre del embarazo se han asociado con daño fetal, con efectos tales como: hipoplasia craneal neonatal, hipotensión, anuria, insuficiencia renal irreversible y muerte. Se ha reportado también oligohidramnios, presumiblemente como resultado de la disminución de la función renal fetal y se ha asociado con acortamiento de miembros, deformidad craneofacial y desarrollo pulmonar hipoplásico. Otros problemas son prematuridad, retraso del crecimiento intrauterino y conducto arterioso persistente, aunque no está claro si estos hechos son debidos a la exposición al medicamento.

Cuando una paciente quede embarazada, el médico debe interrumpir la administración del medicamento. Las mujeres que tomen este fármaco deben tener conocimiento de los peligros potenciales mencionados sobre sus fetos. En una mujer ya embarazada se debe evaluar el riesgo/beneficio y si se observa oligohidramnios, debe suspenderse, a menos que se considere absolutamente necesario para salvar la vida de la madre. Pacientes y médicos deben ser conscientes, sin embargo, que el oligohidramnios puede no aparecer hasta después de que el feto haya sufrido lesiones irreversibles.

Los recién nacidos con antecedentes de exposición in útero a un antagonista de los receptores de la angiotensina II deben ser observados atentamente para detectar hipotensión, oliguria e hiperpotasemia. Si se produce oliguria, la atención se dirigirá al mantenimiento de la presión arterial y la perfusión renal. Pueden ser necesarios la exanguinotransfusión o la diálisis para revertir la hipotensión y/o revertir la función renal alterada. Dentro de las alteraciones detectadas en animales se han descrito: disminución significativa en el peso de las crías, retraso en el desarrollo del pabellón auricular, en la erupción de los incisivos inferiores, en la aparición del vello abdominal, en el descenso de los testículos, y la separación de los párpados. A dosis mayores se ha presentado dilatación de la pelvis renal.

La hipotensión en pacientes con hipovolemia o hponatremia. Este efecto está principalmente relacionado con el olmesartán medoxomilo: los síntomas de



hipotensión puede preverse desde el principio del tratamiento con olmesartán medoxomilo. Los pacientes con una activación del sistema renina-angiotensina y depleción de sal (por ejemplo, los que están siendo tratados con altas dosis de diuréticos) pueden ser particularmente vulnerables. Si se produce hipotensión, colocar al paciente en posición supina y, si es necesario pasar una infusión intravenosa de solución salina normal. Una vez que la presión arterial se ha estabilizado se puede continuar con el tratamiento.

Vasodilatación: Este efecto está relacionado principalmente con el Amlodipino: la vasodilatación es de inicio gradual, pero es factible, aunque raro, que se presente hipotensión especialmente en pacientes con estenosis aórtica severa.

Pacientes con obstrucción severa de las arterias coronarias, pueden presentar una mayor frecuencia, duración o gravedad de la angina o infarto agudo de miocardio.

Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva: el Amlodipino, como en general con los bloqueadores de los canales de calcio, debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Pacientes con insuficiencia renal: No hay estudios de la asociación en pacientes con insuficiencia renal, por lo tanto se recomienda seguir las precauciones dadas con cada principio activo individual.

Olmesartán medoxomilo. En los pacientes cuya función renal puede depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas de los receptores de angiotensina II se han asociado con oliguria o azotemia progresiva y con menor frecuencia, insuficiencia renal aguda y/o muerte. En pacientes con estenosis de la arteria renal unilateral o bilateral, se han descrito con los IECA aumento de la creatinina sérica o el nitrógeno ureico en sangre (BUN).

Amlodipino en pacientes con disfunción hepática: Se debe tener cuidado a la hora de administrar Amlodipino a pacientes con insuficiencia hepática grave, dado que el Amlodipino se metaboliza ampliamente por el hígado y la vida media plasmática de eliminación ($t_{1/2}$) puede llegar hasta 56 horas en estos pacientes.

La dosis más baja de Amlodipino/ olmesartan es de 5/20 mg, por lo tanto, esta dosis terapéutica inicial no se recomienda en pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda entonces iniciar la dosificación, basado en Amlodipino, a la dosis de 2,5 mg.



Pruebas de laboratorio: Se ha observado una mayor disminución de la hemoglobina y el hematocrito con la combinación cuando se compara con cualquiera de los principios activos aislados.

Otros cambios de laboratorio que se pueden atribuir a los componentes en monoterapia son:

Amlodipino: se han reportado elevaciones de las enzimas hepáticas.

Olmesartán medoxomilo: se ha reportado aumento de los niveles de creatinina e hiperpotasemia.

Posología: La dosis habitual es de 5/20 mg una vez al día. La dosis puede incrementarse cuando sea necesario cada 1 a 2 semanas hasta una dosis máxima de un comprimido de 10/40 mg una vez al día. La dosis inicial puede no ser recomendada en pacientes ≥ 75 años de edad o con insuficiencia hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto en referencia que combina en una sola tableta olmesartán con amlodipino.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto **CARDIOPLUS AM** en las concentraciones referenciadas

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial, solo o con otros agentes antihipertensivos.

También puede ser usado como terapia inicial en pacientes que probablemente necesitan fármacos antihipertensivos para lograr sus metas de presión arterial.

Los pacientes con hipertensión moderada o grave tienen un riesgo relativamente elevado de eventos cardiovasculares. La decisión de utilizar una combinación como terapia inicial debe ser individualizada y debe basarse en consideraciones tales como la presión arterial basal, la meta deseada, y la probabilidad de alcanzar una mejor respuesta con una combinación terapéutica que con monoterapia. Las metas individuales de control de la presión arterial pueden variar dependiendo del riesgo del paciente. Amlodipino más Olmesartan a dosis fijas de 5/20 mg, la menor dosis del tratamiento en la combinación, aumentan la probabilidad de alcanzar el objetivo de presión arterial en la comparación con las monoterapias de dosis más altas de solo Amlodipino 10 mg y 40 mg de olmesartán medoxomilo. Por ejemplo, un paciente con una presión arterial basal de 160/100 mmHg tiene alrededor de un 48 % la probabilidad de lograr un objetivo de <140 mmHg (sistólica) y una probabilidad del 51%



de lograr un objetivo de <90 mmHg (diastólica) en monoterapia con olmesartán medoxomilo 40 mg, y alrededor de un 46% de lograr un objetivo de <140 mmHg (sistólica) y una probabilidad del 60% de lograr un objetivo de <90 mmHg (diastólica) en monoterapia con Amlodipino 10 mg. La probabilidad de alcanzar estos mismos objetivos, aumenta a 63% (sistólica) y 71% (diastólica) con la combinación fija de 5/20 mg y al 68% (sistólica) y 85% (diastólica) con la de 10/40 mg.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones: El olmesartán puede incrementar la morbilidad fetal y neonatal. Los fármacos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar incremento de la morbimortalidad fetal y neonatal cuando se administra a mujeres embarazadas. Cuando se detecte embarazo, se debe interrumpir el medicamento tan pronto como sea posible. Estos fármacos cuando son administrados durante el segundo o tercer trimestre del embarazo se han asociado con daño fetal, con efectos tales como: hipoplasia craneal neonatal, hipotensión, anuria, insuficiencia renal irreversible y muerte. Se ha reportado también oligohidramnios, presumiblemente como resultado de la disminución de la función renal fetal y se ha asociado con acortamiento de miembros, deformidad craneofacial y desarrollo pulmonar hipoplásico. Otros problemas son prematuridad, retraso del crecimiento intrauterino y conducto arterioso persistente, aunque no está claro si estos hechos son debidos a la exposición al medicamento.

Cuando una paciente queda embarazada, el médico debe interrumpir la administración del medicamento. Las mujeres que tomen este fármaco deben tener conocimiento de los peligros potenciales mencionados sobre sus fetos. En una mujer ya embarazada se debe evaluar el riesgo/beneficio y si se observa oligohidramnios, debe suspenderse, a menos que se considere absolutamente necesario para salvar la vida de la madre. Pacientes y médicos deben ser consientes, sin embargo, que el oligohidramnios puede no aparecer hasta después de que el feto haya sufrido lesiones irreversibles.

Los recién nacidos con antecedentes de exposición in útero a un antagonista de los receptores de la angiotensina II deben ser observados atentamente para detectar hipotensión, oliguria e hiperpotasemia. Si se produce oliguria, la atención se dirigirá al mantenimiento de la presión arterial y la perfusión renal. Pueden ser necesarios la exanguinotransfusión o la diálisis para revertir la hipotensión y/o revertir la función renal alterada. Dentro de las alteraciones detectadas en animales se han descrito: disminución significativa en el peso de las crías, retraso en el desarrollo del pabellón auricular, en la erupción de los incisivos inferiores, en la aparición del vello abdominal, en el descenso de los testículos, y la separación de los párpados. A dosis mayores se ha presentado dilatación de la pelvis renal.



La hipotensión en pacientes con hipovolemia o hiponatremia. Este efecto está principalmente relacionado con el olmesartán medoxomilo: los síntomas de hipotensión puede preverse desde el principio del tratamiento con olmesartán medoxomilo. Los pacientes con una activación del sistema renina-angiotensina y depleción de sal (por ejemplo, los que están siendo tratados con altas dosis de diuréticos) pueden ser particularmente vulnerables. Si se produce hipotensión, colocar al paciente en posición supina y, si es necesario pasar una infusión intravenosa de solución salina normal. Una vez que la presión arterial se ha estabilizado se puede continuar con el tratamiento.

Vasodilatación: Este efecto está relacionado principalmente con el Amlodipino: la vasodilatación es de inicio gradual, pero es factible, aunque raro, que se presente hipotensión especialmente en pacientes con estenosis aórtica severa.

Pacientes con obstrucción severa de las arterias coronarias, pueden presentar una mayor frecuencia, duración o gravedad de la angina o infarto agudo de miocardio.

Pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva: el Amlodipino, como en general con los bloqueadores de los canales de calcio, debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Pacientes con insuficiencia renal: No hay estudios de la asociación en pacientes con insuficiencia renal, por lo tanto se recomienda seguir las precauciones dadas con cada principio activo individual.

Olmesartán medoxomilo. En los pacientes cuya función renal puede depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, los pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas de los receptores de angiotensina II se han asociado con oliguria o azotemia progresiva y con menor frecuencia, insuficiencia renal aguda y/o muerte. En pacientes con estenosis de la arteria renal unilateral o bilateral, se han descrito con los IECA aumento de la creatinina sérica o el nitrógeno ureico en sangre (BUN).

Amlodipino en pacientes con disfunción hepática: Se debe tener cuidado a la hora de administrar Amlodipino a pacientes con insuficiencia hepática grave, dado que el Amlodipino se metaboliza ampliamente por el hígado y la vida media plasmática de eliminación ($t_{1/2}$) puede llegar hasta 56 horas en estos pacientes.

La dosis más baja de amlodipino/ olmesartan es de 5/20 mg, por lo tanto, esta dosis terapéutica inicial no se recomienda en pacientes con



insuficiencia hepática. Se recomienda entonces inicial la dosificación, basado en Amlodipino, a la dosis de 2,5 mg.

Pruebas de laboratorio: Se ha observado una mayor disminución de la hemoglobina y el hematocrito con la combinación cuando se compara con cualquiera de los principios activos aislados.

Otros cambios de laboratorio que se pueden atribuir a los componentes en monoterapia son:

Amlodipino: se han reportado elevaciones de las enzimas hepáticas.

Olmesartán medoxomilo: se ha reportado aumento de los niveles de creatinina e hiperpotasemia.

Posología: La dosis habitual es de 5/20 mg una vez al día. La dosis puede incrementarse cuando sea necesario cada 1 a 2 semanas hasta una dosis máxima de un comprimido de 10/40 mg una vez al día. La dosis inicial puede no ser recomendada en pacientes de 75 años de edad o con insuficiencia hepática.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma farmacológica: 7.3.0.0.N30

3.1.2.25. RAMIPRIL + SIMVASTATINA + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO

Expediente : 20024443
Radicado : 2010099361
Fecha : 17/09/2010
Interesado : Laboratorio Legrand S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Principios activos:

- Ramipril 2,5 mg + ácido acetil salicílico 100 mg + simvastatina 40 mg
- Ramipril 5 mg + ácido acetil salicílico 100 mg + simvastatina 40 mg

Indicaciones: Reducción del riesgo cardiovascular, mediante el tratamiento de la hipertensión, la dislipidemia y el efecto protector de la antiagregación plaquetaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, a los salicilatos y a los IECAs en general, estenosis de la arteria renal, hiperpotasemia, hipercalcemia, hepatopatía activa, úlcera gástrica o



duodenal, enfermedad ácido péptica y enfermedad renal crónica, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica de las siguientes presentaciones de asociación de Ramipril + simvastatina + ASA en cápsula dura

1. Ramipril 2,5 mg + ácido acetil salicílico 100 mg + simvastatina 40 mg
2. Ramipril 5 mg + ácido acetil salicílico 100 mg + simvastatina 40 mg

Con las siguientes indicaciones y contraindicaciones:

Indicación: Reducción del riesgo cardiovascular, mediante el tratamiento de la hipertensión, la dislipidemia y el efecto protector de la antiagregación plaquetaria.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, a los salicilatos y a los IECAs en general, estenosis de la arteria renal, hiperpotasemia, hipercalcemia, hepatopatía activa, úlcera gástrica o duodenal, enfermedad ácido péptica y enfermedad renal crónica, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto RAMIPRIL + SIMVASTATINA + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO por cuanto:

1. Va contra la Norma Farmacológica 8.2.4.0.N40
2. No está bien definida la población o los grupos poblacionales que podrían beneficiarse con una asociación de este tipo.
3. No está definido el perfil de seguridad de un medicamento con tantos principios activos.
4. No permite una flexibilización en la dosis de los diferentes principios activos.
5. Podría tener un impacto negativo en los programas de prevención y la adherencia a estilos de vida saludable.
6. No existe una evaluación de costo/efectividad para el producto

3.1.2.26. FEMDOPHILLUS

Radicado : 2010091578
Expediente : 20023692
Fecha : 31/08/2010



Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se abstiene de evaluar el producto de la referencia por cuanto la información farmacológica de la ficha técnica allegada corresponde al producto URIVAG

3.1.2.27. RESTAL 50 mg

Expediente : 20015711
Radicado : 2010006302
Fecha : 01/09/2010
Interesado : Laboratorios La Santé S.A.

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de difenhidramina 50 mg.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2010004068 en el sentido de allegar las indicaciones e información para prescribir ajustadas con el concepto del numeral 3.1.2.9 del Acta N° 12 de 2010.

Indicaciones:

- Resfriado común
- Reacciones alérgicas, Rinitis, conjuntivitis
- Cinetosis
- Trastornos vestibulares
- Rash, urticaria y dermatografismo
- Angioedema

Contraindicaciones: Está contraindicada en casos de hipersensibilidad a la difenhidramina o sustancias de estructuras similares.

Tener precaución en casos de glaucoma, úlcera péptica, obstrucción píloro duodenal, hipertrofia prostática, asma e hipertiroidismo.

Precauciones y advertencias: La difenhidramina como todos los antihistamínicos H1 no debería ser usada en niños salvo casos excepcionales. En los infantes las reacciones neurológicas pueden ser graves llegando a convulsiones.



Los adultos deben ser advertidos de la somnolencia y sedación a fin de que eviten manejar máquinas o automotores.

No deben utilizarse en el embarazo ni durante el período de lactancia.

Estudios en modelos animales han presentado un aumento en la velocidad de proliferación de líneas tumorales preexistentes de melanomas y fibrosarcomas.

Su uso en mayores de 60 años causa con mayor frecuencia: sedación, e hipotensión; la posología debe ajustarse en pacientes que padezcan insuficiencia renal y hepática.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir por cuanto el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento del Acta No. 12 de 2010 numeral 3.1.2.9, en el sentido de declarar como única indicación antihistamínico.

Esta Sala considera que la única indicación aceptada para el producto es: “Antihistamínico coadyuvante en el manejo de:

- Reacciones alérgicas con prurito, rash, urticaria y rinitis y conjuntivitis alérgicas
- Cinetosis y trastornos vestibulares

El interesado debe incluir estas indicaciones en la información para prescribir y remitirla para su evaluación

3.1.2.28. GLUCERNA 1.5

Radicado : 2010092961

Fecha : 02/09/2010

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Análisis aproximado	Dilución estándar por 100 mL
Energía	150(628)
Proteína	8.3
Grasa	7.5
Carbohidratos	13.3
Fibra Dietaria*	1.7
L-Carnitina	22
Taurina	17
Agua	76



Vitaminas	
Vitamina A **	866
Vitamina D	43
Vitamina E	4.8
Vitamina K	12.5
Vitamina C	32.5
Vitamina B1	0.15
Vitamina B2	0.17
Vitamina B6	0.2
Vitamina B12	0.6
Niacina	2.0
Ácido Fólico	40
Biotina	30
Ácido Pantoténico	1.0
Inositol	85
Colina	55
Betacaroteno	0.33
Minerales	
Sodio	138
Potasio	252
Cloruro	160
Calcio	100
Fósforo	100
Yodo	15
Hierro	1.8
Magnesio	40
Zinc	1.5
Selenio	7
Cobre	0.20
Manganeso	0.20
Cromo	20
Molibdeno	10

* 7.0g de fibra dietaria total de soya, avena y fibra de maíz; 10.0g de FOS

** 4370 UI de la actividad de la vitamina A suplida por 3.30mg de beta caroteno

Indicaciones: Pacientes diabéticos que tengan además de su enfermedad indicación de restricción de líquidos o indicación para un soporte con mayor densidad calórica:

Pacientes que no manejan bien la carga alta de volumen como en falla cardiaca, falla renal, pacientes cirróticos, hipertensión portal y otras. Pacientes que presentan sobrecarga hídrica, pacientes con problemas mecánicos gastrointestinales que no permitan la infusión de grandes volúmenes de nutrición enteral. Pacientes con problemas de intolerancia a volúmenes



elevados administrados en el estómago o problemas de motilidad gástrica (antecedentes de cirugías gástricas, gastroparesia y otros).

Contraindicaciones y Advertencias: Las contraindicaciones del producto están relacionadas a la vía de administración y posibles alergias a los componentes del producto y son las siguientes.

GLUCERNA® 1.5 está contraindicada en cualquier situación en que la nutrición enteral esté contraindicada. Estas situaciones incluyen pero no se limitan a obstrucción intestinal, síndrome de intestino corto y diarrea refractaria a tratamiento farmacológico. GLUCERNA® no está recomendada para pacientes con galactosemia, alergia a la leche de vaca y a la proteína de soya o en individuos alérgicos a sus componentes.

Posología: La cantidad de GLUCERNA® 1.5 a administrar en cada paciente depende de sus necesidades calóricas particulares. Usualmente estas se satisfacen con el consumo de un LPC de 1 litro diario. GLUCERNA® 1.5 proporciona 1.5 calorías por cada mililitro (1500 cal por litro).

No debe administrarse por vía intravenosa. Únicamente para uso enteral.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la inclusión en normas farmacológicas y cambio de condición de venta (bajo prescripción médica) para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto GLUCERNA 1.5, de la referencia

Indicaciones: Pacientes diabéticos que tengan además de su enfermedad indicación de restricción de líquidos o indicación para un soporte con mayor densidad calórica:

Pacientes que no manejan bien la carga de alta de volumen como en falla cardíaca, falla renal, pacientes cirróticos, hipertensión portal y otras. Pacientes que presentan sobrecarga hídrica, pacientes con problemas mecánicos gastrointestinales que no permitan la infusión de grandes volúmenes de nutrición enteral. Pacientes con problemas de intolerancia a volúmenes elevados administrados en el estómago o problemas de motilidad gástrica (antecedentes de cirugías gástricas, gastroparesia y otros).

Contraindicaciones y Advertencias: Las contraindicaciones del producto están relacionadas a la vía de administración y posibles alergias a los componentes del producto y son las siguientes.



GLUCERNA® 1.5 está contraindicada en cualquier situación en que la nutrición enteral esté contraindicada. Estas situaciones incluyen pero no se limitan a obstrucción intestinal, síndrome de intestino corto y diarrea refractaria a tratamiento farmacológico. **GLUCERNA®** no está recomendada para pacientes con galactosemia, alergia a la leche de vaca y a la proteína de soya o en individuos alérgicos a sus componentes.

Posología: La cantidad de **GLUCERNA® 1.5** a administrar en cada paciente depende de sus necesidades calóricas particulares. Usualmente estas se satisfacen con el consumo de un LPC de 1 litro diario. **GLUCERNA® 1.5** proporciona 1.5 calorías por cada mililitro (1500 cal por litro).

No debe administrarse por vía intravenosa. Únicamente para uso enteral.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 21.4.2.3.N20

3.1.2.29. VAGINSOL F ÓVULOS

Radicado : 2009043855
Expediente : 20005709
Fecha : 27/01/2010
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2009007571, emitido según concepto del Acta No. 46 de 2009, numeral 2.1.2.15., teniendo en cuenta:

Presentaciones comerciales: Revisada la información con la dirección médica de Laboratorios Chalver de Colombia se determinó que el tratamiento aprobado por la FDA para la vaginosis bacteriana es de:

- 3 días para pacientes no embarazadas
- 7 días para pacientes embarazadas

De acuerdo a esto se desiste de la solicitud de la presentación de caja x seis óvulos + 6 guantes siendo las únicas:

- Caja x 3 óvulos + 3 guantes desechables
- Caja x 7 óvulos + 7 guantes desechables

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto **VAGINSOL F ÓVULOS**



Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

- **Candidiasis vaginal**
- **Es efectivo en el tratamiento de la vaginosis bacteriana (anteriormente conocida como vaginitis por Haemophilus, vaginitis por Gardnerella, vaginitis no específica, vaginitis por Corynebacterium o vaginosis anaeróbica). VAGINSOL F ÓVULOS puede usarse a partir del segundo trimestre del embarazo.**

Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias: Hipersensibilidad al clotrimazol. Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la clindamicina o a la lincomicina.

Presentaciones comerciales:

- **Caja x 3 óvulos + 3 guantes desechables**
- **Caja x 7 óvulos + 7 guantes desechables**

Posología: Se determinó que el tratamiento aprobado por la FDA para la vaginosis bacteriana es de:

- **3 días para pacientes no embarazadas**
- **7 días para pacientes embarazadas**

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 13.3.1.0.N80

3.1.2.30. ENOXALOW 80 mg

Expediente : 20007990
Radicado : 2009067789
Fecha : 26/06/2009
Interesado : Laboratorios Sumimed Ltda.

Composición:

Cada jeringa prellenada por 0,8 mL contiene enoxaparina sódica 80 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de



trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, portadores de endocarditis y prótesis valvular, trombocitopenia en pacientes con prueba de agregación positiva in vitro en la presencia de enoxaparina, úlcera gastroduodenal activa, accidente cerebrovascular reciente, asociación con agentes antiplaquetarios y antiinflamatorios no hormonales. No administrar enoxaparina sódica por vía intramuscular. Pacientes con alto riesgo de hemorragia.

El interesado presenta a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos respuesta al auto No. 2010007990 generado por el concepto emitido en el Acta No. 46 de 2009 Numeral 2.1.3.2

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios presentados por el interesado para el producto de la referencia y continuar el trámite de registro sanitario

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, portadores de endocarditis y prótesis valvular, trombocitopenia en pacientes con prueba de agregación positiva in vitro en la presencia de enoxaparina, úlcera gastroduodenal activa, accidente cerebrovascular reciente, asociación con agentes antiplaquetarios y antiinflamatorios no hormonales. No administrar enoxaparina sódica por vía intramuscular. Pacientes con alto riesgo de hemorragia.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Posología: A criterio médico

Norma Farmacológica: 17.3.1.0.N10



3.1.2.31. ENOXALOW 60 mg

Expediente : 20007988
Radicado : 2009067785
Fecha : 26/06/2009
Interesado : Laboratorios Sumimed Ltda.

Composición:

Cada jeringa prellenada por 0,6 mL contiene enoxaparina sódica 60 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, portadores de endocarditis y prótesis valvular, trombocitopenia en pacientes con prueba de agregación positiva in vitro en la presencia de enoxaparina, úlcera gastroduodenal activa, accidente cerebrovascular reciente, asociación con agentes antiplaquetarios y antiinflamatorios no hormonales. No administrar enoxaparina sódica por vía intramuscular. Pacientes con alto riesgo de hemorragia.

El interesado presenta a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos respuesta al auto No. 2010007988 generado por el concepto emitido en el Acta No. 46 de 209 Numeral 2.1.3.2

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios presentados por el interesado para el producto de la referencia y continuar el trámite de registro sanitario

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al



miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, portadores de endocarditis y prótesis valvular, trombocitopenia en pacientes con prueba de agregación positiva in vitro en la presencia de enoxaparina, úlcera gastroduodenal activa, accidente cerebrovascular reciente, asociación con agentes antiplaquetarios y antiinflamatorios no hormonales. No administrar enoxaparina sódica por vía intramuscular. Pacientes con alto riesgo de hemorragia.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Posología: A criterio médico

Norma Farmacológica: 17.3.1.0.N10

3.1.2.32. ENOXALOW 40 mg

Expediente : 20007986
Radicado : 2009067783
Fecha : 26/06/2009
Interesado : Laboratorios Sumimed Ltda.

Composición:

Cada jeringa prellenada por 0,4 mL contiene enoxaparina sódica 40 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, portadores de endocarditis y prótesis valvular, trombocitopenia en pacientes con prueba de agregación positiva in vitro en la presencia de enoxaparina, úlcera gastroduodenal activa, accidente cerebrovascular reciente, asociación con agentes antiplaquetarios y antiinflamatorios no hormonales. No administrar



enoxaparina sódica por vía intramuscular. Pacientes con alto riesgo de hemorragia.

El interesado presenta a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos respuesta al auto No. 2010007986 generado por el concepto emitido en el Acta No. 46 de 209 Numeral 3.1.3.3

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios presentados por el interesado para el producto de la referencia y continuar el trámite de registro sanitario

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, portadores de endocarditis y prótesis valvular, trombocitopenia en pacientes con prueba de agregación positiva in vitro en la presencia de enoxaparina, úlcera gastroduodenal activa, accidente cerebrovascular reciente, asociación con agentes antiplaquetarios y antiinflamatorios no hormonales. No administrar enoxaparina sódica por vía intramuscular. Pacientes con alto riesgo de hemorragia.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Posología: A criterio médico

Norma Farmacológica: 17.3.1.0.N10

3.1.2.33. ENOXALOW 20 mg

Expediente : 20007984
Radicado : 2009067780
Fecha : 26/06/2009
Interesado : Laboratorios Sumimed Ltda.

Composición:

Cada jeringa prellenada por 0,2 mL contiene enoxaparina sódica 20 mg



Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, portadores de endocarditis y prótesis valvular, trombocitopenia en pacientes con prueba de agregación positiva in vitro en la presencia de enoxaparina, úlcera gastroduodenal activa, accidente cerebrovascular reciente, asociación con agentes antiplaquetarios y antiinflamatorios no hormonales. No administrar enoxaparina sódica por vía intramuscular. Pacientes con alto riesgo de hemorragia.

El interesado presenta a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos respuesta al auto No. 2010007986 generado por el concepto emitido en el Acta No. 46 de 209 Numeral 3.1.3.3

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios presentados por el interesado para el producto de la referencia y continuar el trámite de registro sanitario

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, portadores de endocarditis y prótesis valvular, trombocitopenia en pacientes con prueba de agregación positiva in vitro en la presencia de enoxaparina, úlcera gastroduodenal activa, accidente cerebrovascular reciente, asociación con agentes antiplaquetarios y antiinflamatorios no



**hormonales. No administrar enoxaparina sódica por vía intramuscular.
Pacientes con alto riesgo de hemorragia.**

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Posología: A criterio médico

Norma Farmacológica: 17.3.1.0.N10

3.1.2.34. LIPOREDUX

Expediente : 20020828
Radicado : 2010062478
Fecha : 2010/06/22
Interesado : Farmatech S.A.

Composición: Cada mL contiene

Proteína de soya	30 mg.
Lecitina de soya	20 mg.
Propilenglicol	0,15 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la obesidad localizada.

Contraindicaciones: No especifica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la información presentada carece de los documentos exigidos como producto nuevo; por lo tanto le faltan los estudios preclínicos, y los pocos estudios clínicos enviados son insuficientes para justificar la eficacia y seguridad del preparado

3.1.2.35 DOLOPROCT® SUPOSITORIOS

Expediente : 20015730
Radicado : 2010072490
Fecha : 2010/07/15
Interesado : Bayer S.A.



Composición:

Pivalato de fluocortolona	1 mg
Clorhidrato de lidocaína	40 mg

Forma farmacéutica: Supositorio

Indicaciones: Para el alivio sintomático del dolor y la inflamación asociados con hemorroides y proctitis.

Contraindicaciones: Contraindicado en caso de infecciones tópicas en la zona afectada, y si hay síntomas de los siguientes trastornos en la zona afectada: Procesos cutáneos específicos (sífilis y tuberculosis), varicela, reacciones por vacunación y herpes genital. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

Posología: Debe administrarse un supositorio dos veces al día: Uno por la mañana y otro por la noche. Cuando mejoran los síntomas, en muchos casos es suficiente con un supositorio al día o en días alternos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la evaluación farmacológica, inclusión en Normas Farmacológicas, inserto e información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto DOLOPROCT® SUPOSITORIOS

Indicaciones: Para el alivio sintomático del dolor y la inflamación asociados con hemorroides y proctitis.

Contraindicaciones: Contraindicado en caso de infecciones tópicas en la zona afectada, y si hay síntomas de los siguientes trastornos en la zona afectada: Procesos cutáneos específicos (sífilis y tuberculosis), varicela, reacciones por vacunación y herpes genital. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

Posología: Debe administrarse un supositorio dos veces al día: Uno por la mañana y otro por la noche. Cuando mejoran los síntomas, en muchos casos es suficiente con un supositorio al día o en días alternos.

Norma farmacológica: 7.8.0.0.N60

Condición de venta: Con fórmula médica



Adicionalmente recomienda aceptar la Información para prescribir del producto de la referencia.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir las contraindicaciones y advertencias en el inserto y allegarlo para su evaluación

Siendo las 17:00 horas del 08 de noviembre de 2010, se dio por terminada la sesión extraordinaria – presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora