



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 54 DE 2010

SESIÓN ORDINARIA

09 DE NOVIEMBRE DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
 - 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO**
 - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**
 - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**
 - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN**
 - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**
 - 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN.**
 - 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN**
 - 3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN**
 - 3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria 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
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

3.1.3.1. SUERO ANTIOFÍDICO ANTICORAL LIOFILIZADO

Expediente : 20022720
Radicado : 2010082282 / 10083031
Fecha : 2010/08/09
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 10 mL. de suero antiofídico anticoral liofilizado reconstituido contiene: Inmunoglobulinas de origen equino que neutraliza como mínimo 1 mg. del veneno de la serpiente del género *Micrurus* (corales).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Indicaciones: Se indica en la mordedura de serpientes del género *Micrurus* (corales)

Contraindicaciones: Pacientes sensibles suero equino.

Advertencias: Antecedentes de angioedema y / o shock anafiláctico.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado 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 considera que el interesado debe allegar datos organizados que contengan resultados, discusiones y conclusiones que permitan evaluar la capacidad neutralizante del veneno

Adicionalmente debe especificar contra qué especies de corales de las existentes en el territorio Colombiano protege el antiveneno

3.1.3.2. FANHDI 1500 U.I.

Expediente : 20022502
Radicado : 2010080055
Fecha : 2010/08/03
Interesado : Instituto Grifols S.A.

Composición: Factor de coagulación VIII 100 U.I. / mL

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Defectos de coagulación de hemofilia clásica (Hemofilia A) con hemorragia severa, enfermedad de Willebrand's.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, úsese bajo estricta vigilancia médica.

Advertencias: En caso de aparecer reacciones alérgicas o anafilácticas deberá suspender inmediatamente la infusión (deben seguir las pautas de tratamiento del shock).

Después de la administración repetida de concentrados de factor VIII humano, debe determinarse el nivel de inhibidores en plasma.

Cuando se administren medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no puede excluirse totalmente la posible transmisión de agentes infecciosos. Esto hace referencia también a los patógenos de naturaleza desconocida.

Para reducir el riesgo de transmisión de estos agentes, se realiza una selección de donantes y donaciones mediante medidas adecuadas y se incluyen procedimientos de inactivación y/o eliminación de virus en el proceso de producción.



En todos los pacientes que reciban Fanhdi deben considerarse las pautas de vacunación indicadas para los sujetos que reciban medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos.

Posología:

La dosis y duración del tratamiento con Fanhdi debe ajustarse según las necesidades individuales del paciente.

La dosis necesaria puede calcularse utilizando la siguiente fórmula como guía:

No. de unidades de factor VIII requeridas (U.I.) = Peso corporal (Kg) x incremento deseado x 0.5 (de factor VIII (%))

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia, de igual forma solicita:

- Aprobación de Indicaciones.
- Aprobación de contraindicaciones y advertencias.
- Aprobación de inserto.
- Inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe demostrar que su producto, en todas sus concentraciones, que figura como altamente purificado, es eficaz en la indicación para la enfermedad de Von Willebrand

3.1.3.3. FANHDI 1000 U.I.

Expediente : 20022505
Radicado : 2010080069
Fecha : 2010/08/03
Interesado : Instituto Grifols S.A.

Composición: Factor de Coagulación VIII 100 U.I / mL vial de 10 mL

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Defectos de coagulación de hemofilia clásica (hemofilia A) con hemorragia severa, enfermedad de Willebrand's.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, úsese bajo estricta vigilancia médica.



Posología:

La dosis y duración del tratamiento con Fanhdi debe ajustarse según las necesidades individuales del paciente.

La dosis necesaria puede calcularse utilizando la siguiente fórmula como guía.

No. de unidades de factor VIII requeridas (U.I.) = Peso corporal (kg) x incremento deseado x 0.5 (de factor VIII(%))

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión conceptuar sobre:

- La solicitud del registro sanitario e inclusión en normas farmacológicas.
- Aprobación de indicaciones.
- Aprobación de contraindicaciones y advertencias.
- Aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe demostrar que su producto en todas sus concentraciones, que figura como altamente purificado, es eficaz en la indicación para la enfermedad de Von Willebrand

3.1.3.4. FACTANE 100 U.I / mL.

Expediente : 20022583
Radicado : 2010080788
Fecha : 2010/08/05
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada mL contiene 100 UI de Factor VIII de Coagulación Humano.

Forma farmacéutica: Polvo y solvente para solución inyectable

Indicaciones: El factor VIII de coagulación humana está indicado para el tratamiento y la prevención de las hemorragias o en situaciones quirúrgicas donde el déficit en factor VIII (hemofilia A), en pacientes tratados o no anteriormente que no presentan inhibición contra el factor VIII.

El tratamiento puede ser seguido por los pacientes que desarrollan una inhibición al factor VIII (anticuerpos neutralizantes) a una tasa inferior de 5 unidades de Bethesda (UB) si la respuesta clínica persiste con un aumento de tasa del factor VIII circulante.



El factor VIII de coagulación humana está indicado para el tratamiento del inhibidor por inducción de tolerancia inmune.

El Factane no contiene el factor Willebrand en cantidad suficiente para ser utilizado solo en la enfermedad de Willebrand.

Contraindicaciones:

- El Factane está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los constituyentes de la preparación.
- El Factane no contiene el factor Willebrand en cantidad suficiente para ser utilizado solo en la enfermedad de Willebrand.
- Embarazo y lactancia: La hemofilia A es una enfermedad que afecta casi exclusivamente al sexo masculino, por lo que la inocuidad de los concentrados de factor VIII, en mujeres embarazadas no se ha evaluado en estudios clínicos controlados. El experimento en animales no es suficiente para establecer la seguridad respecto a la reproducción, al desarrollo del embarazo o desarrollo del embrión o del feto y del desarrollo post-natal. Por consiguiente el factor VIII de coagulación humana no será prescrito sino en caso de necesidad absoluta durante el embarazo y la lactancia.

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

Posología:

Por regla general la administración de una UI de factor VIII por kg de peso corporal hace aumentar las tasas plasmáticas del factor VIII en alrededor del 2%. Las siguientes fórmulas permiten determinar la dosis necesaria para la obtención de una respuesta dada (I) o la respuesta esperada a una dosis determinada (II).

- Número de UI necesarias = peso corporal (kg) x aumento deseado de la tasa del factor VIII (%de lo normal) x 0.5.
- Aumento esperado de las tasas del factor VIII (%de lo normal) = 2 x número de UI administradas / peso corporal (kg).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar certificación de la procedencia de los donantes y ausencia de virus y otros contaminantes

3.1.3.5. HAEMONINE 250 UI, 500 UI y 1000 UI

Expediente : 20024480



Radicado : 2010099878
Fecha : 20/09/2010
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición: Cada vial de Haemonine 250 contiene 250 UI de factor IX de coagulación humano. En un vial separado se suministran 5 mL de agua para inyección. Después de la reconstitución de la sustancia seca en el agua para inyección el producto contiene 50 UI de factor IX de coagulación humano por mL.

Cada vial de Haemonine 500 contiene 500 UI de factor IX de coagulación humano. En un vial separado se suministran 5 mL de agua para inyección. Después de la reconstitución de la sustancia seca en el agua para inyección el producto contiene 100 UI de factor IX de coagulación humano por mL.

Cada vial de Haemonine 1000 contiene 1000 UI de factor IX de coagulación humano. En un vial separado se suministran 10 mL de agua para inyección. Después de la reconstitución de la sustancia seca en el agua para inyección el producto contiene 100 UI de factor IX de coagulación humano por mL.

Forma farmacéutica: Polvo y solvente para solución para inyección.

Indicaciones:

Haemonine se prescribe para detener o para prevenir sangrado debido a la falta del factor IX (hemofilia B) en su sangre.

Contraindicaciones: No utilice Haemonine:

- Si usted es alérgico (hipersensible) o ha tenido reacciones al factor IX de coagulación, a alguno de los otros ingredientes de Haemonine o a la heparina.

Precauciones: Tenga especial cuidado con el Haemonine:

- Antes de utilizar Haemonine debería contarle a su médico si usted sabe que tiene un riesgo de trombosis o si usted ha experimentado complicaciones trombo embólicas en el pasado, si usted sufre de enfermedad hepática o si planea una cirugía. Estas son condiciones que aumentan su riesgo a desarrollar coágulos sanguíneos internos, aún si usted no está herido. Si usted está inseguro, debería discutir esto con su médico.

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 el inserto del medicamento en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar certificación de la procedencia de los donantes y ausencia de virus y otros contaminantes

3.1.3.6. ERITROMAX 40.000 U.I.

Expediente : 20022595
Radicado : 2010080918
Fecha : 2010/08/05
Interesado : Laboratorios Sumimed S.A.

Composición: Cada mL contiene eritropoyetina 40.000 U.I.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Es utilizado como estimulante de la eritropoyesis, siendo por lo tanto, un producto anti-anémico indicado para el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal y que se someten a régimen de diálisis. También es indicado en el tratamiento de anemia asociada al cáncer y utilización de quimioterápicos (nefrotóxicos o mielosupresor), anemia en portador de SIDA sometido AZT, en procedimientos previos y perioperatorios, en enfermedades crónico-degenerativas (artritis reumatoide).

Contraindicaciones: Este medicamento no debe ser administrado en casos conocidos de hipersensibilidad a la eritropoyetina humana recombinante, albúmina sérica humana o productos derivados de células de mamíferos.

Advertencias: Si es observado el desarrollo de hipertensión se debe excluir la sobrecarga de fluidos y se debe prescribir drogas antihipertensivas, de preferencia vasodilatadores periféricos. Si ocurrieran encefalopatías debido a la hipertensión aguda (con o sin convulsiones), debe ser realizado un tratamiento antidepresivo agresivo y el tratamiento con Eritromax deberá ser interrumpido. Luego de controlada la hipertensión, y si fuera recomendada la continuación del tratamiento con eritropoyetina, su administración deberá ser restablecida con bajas dosis (15-20 U.I./kg, tres veces a la semana) y bajo control médico y monitoreo riguroso de la hemoglobina y de la presión sanguínea. Si la hipertensión permanece bajo control, el tratamiento podrá continuar hasta que la hemoglobina alcance valores entre 10-12g/dL.

Posología: A criterio médico.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue evaluado y conceptuado en Acta No. 37 de 2010 numeral 3.1.3.5.

3.1.3.7. ERITROMAX 10.000 U.I

Expediente : 20022596
Radicado : 2010080920
Fecha : 2010/08/05
Interesado : Laboratorios Sumimed S.A.

Composición: Cada mL contiene eritropoyetina 10.000 U.I

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Es utilizado como estimulante de la eritropoyesis, siendo por lo tanto, un producto anti-anémico indicado para el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal y que se someten a régimen de diálisis. También es indicado en el tratamiento de anemia asociada al cáncer y utilización de quimioterápicos (nefrotóxicos o mielosupresor), anemia en portador de SIDA sometido AZT, en procedimientos previos y perioperatorios, en enfermedades crónico-degenerativas (artritis reumatoide).

Contraindicaciones: Este medicamento no debe ser administrado en casos conocidos de hipersensibilidad a la eritropoyetina humana recombinante, albúmina sérica humana o productos derivados de células de mamíferos.

Advertencias: Si es observado el desarrollo de hipertensión se debe excluir la sobrecarga de fluidos y se debe prescribir drogas antihipertensivas, de preferencia vasodilatadores periféricos. Si ocurrieran encefalopatías debido a la hipertensión aguda (con o sin convulsiones), debe ser realizado un tratamiento antidepresivo agresivo y el tratamiento con Eritromax deberá ser interrumpido. Luego de controlada la hipertensión, y si fuera recomendada la continuación del tratamiento con eritropoyetina, su administración deberá ser restablecida con bajas dosis (15-20 U.I./kg, tres veces a la semana) y bajo control médico y monitoreo riguroso de la hemoglobina y de la presión sanguínea. Si la hipertensión permanece bajo control, el tratamiento podrá continuar hasta que la hemoglobina alcance valores entre 10-12g/dL.

Posología: A criterio médico.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue evaluado y conceptuado en Acta No. 37 de 2010 numeral 3.1.3.4.

3.1.3.8. BIOGAIA®

Expediente : 20014652
Radicado : 2010092332
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Solmedical

Composición: 100 million lives Lactobacillus reuteri protectis
Forma farmacéutica: tabletas masticables

Indicaciones: Equilibrio de la flora intestinal.

Contraindicaciones: No informa

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 11 de 2010 numeral 3.1.1.4.

Posología: No informa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Sin embargo el interesado debe allegar la información farmacológica completa en español que contenga indicaciones, contraindicaciones advertencias, precauciones y posología

3.1.3.9. DELK-FERON INYECCIÓN 6.000.000 UI / mL (INTERFERON RECOMBINANTE HUMANO ALFA 2B 6.000.000 U I / mL)

Expediente : 20023874
Radicado : 2010098824
Fecha : 2010/09/16
Interesado : Beijing kawin Technology Share-holding CO., LTD.

Composición:
Interferón Recombinante Humano Alfa 2B 6.000.000 UI/mL
Interferón Recombinante Humano Alfa 2B 3.000.000 UI/mL e
Interferón Recombinante Humano Alfa 2B 5.000.000 UI/mL

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable



Indicaciones: Delk-feron se indica para tratar las siguientes enfermedades: Hepatitis B crónica, Hepatitis C, Hepatitis Delta, leucemia, Sarcoma de Kaposi, Leucemia de células pilosas, Linfoma de Hodking, Melanoma maligno y Linfoma de las células T.

Contraindicaciones: Delk-feron está contraindicado para pacientes con historia de hipersensibilidad al interferón - 2b, y alguno de sus componentes de la preparación. Los pacientes con cardiopatías severas, disfunción renal, epilepsia, disfunción del sistema nervioso central (SNC) y otras enfermedades serias no deben usar Delk-feron.

Precauciones: Delk-feron es un líquido incoloro, y una inyección con turbidez no puede ser utilizada. Sino se utiliza, los residuos no pueden ser almacenados para su uso posterior, porque su actividad disminuye y la inyección puede estar contaminada. Si se destruye la jeringa precargada o la inyección se vence, no se deben utilizar.

Embarazo y lactancia: No existen estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas. La terapia con Delk-feron debe ser usada cuidadosamente durante el periodo de embarazo sólo si el beneficio potencial justifica los riesgos potenciales para el feto.

Uso pediátrico: No existen estudios adecuados y controlados en pediatría. La terapia con Delk-feron debe ser usada cuidadosamente sólo si el beneficio justifica los riesgos potenciales.

Adultos mayores: Los pacientes mayores con cardiopatías o cáncer, deben hacerse un electrocardiograma antes de la administración y durante el tratamiento en curso, el médico puede ajustar la dosis o suspender la administración.

Interacciones Medicamentosas: El interferón puede alterar la actividad de algunas enzimas, especialmente reduciendo la actividad de la enzima P450 del citocromo, afectando el metabolismo de algunas medicinas incluyendo cimetidina, warfarina, aminofilina, diazepam, propanolol, etc. Cuando el Delk-feron se combina con otras medicinas que producen efectos sobre el SNC, las medicinas interactúan entre si.

Administración y Dosis: Delk-feron se administra como inyección por vía intramuscular, subcutánea o intratumoral.

1. Hepatitis B Viral Crónica: 3-6 MUI una vez al día administrada por vía subcutánea o intramuscular, continuamente por 4 semanas. Luego 3 veces a la semana por más de 16 semanas. El médico puede ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento.



2. Hepatitis C Viral crónica: 3-6 MUI una vez al día, administrada por vía subcutánea o intramuscular, continuamente por 4 semanas. Luego 3 veces por una semana por más de 16 semanas. El médico puede ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento.

3. Leucemia de células pilosas: 2-8 MUI/m² administrado una vez al día, continuamente por no menos de 3 meses. El médico puede ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento. La respuesta se logra usualmente luego de 1-2 meses de tratamiento. La paliación a largo plazo se puede obtener mediante tratamiento intermitente de Delk-feron.

4. Leucemia mielógena crónica: 3 - 5 MUI/m² una vez al día administrada por vía intramuscular; también se puede administrar simultáneamente con medicamentos de quimioterapia como hidroxycarbamida o Ara-C. Todos los pacientes con respuesta hematológicas completas deben continuar la inyección día por medio. Los cambios citogénicos se pueden lograr en 9-10 meses. El médico puede ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento.

5. Mieloma múltiple: 3-5 MUI/m² administrados por vía intramuscular tres veces a la semana, simultáneamente con quimioterapia tipo VMCP. El médico puede ajustar la dosis o combinarla con otros medicamentos de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento.

6. Melanoma maligno: 6 MIU administrado por vía intramuscular tres veces a la semana, simultáneamente con quimioterapia.

7. Linfoma: 3 - 5 MUI/m² administrados por vía intramuscular tres veces a la semana, simultáneamente con quimioterapia tipo CHVP. El médico puede gradualmente aumentar la dosis de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento hasta cuando alcance la dosis máxima por 8-12 semanas. El tratamiento se debe mantener por 12 meses a menos que la enfermedad progrese rápidamente u ocurra intolerancia severa. El médico puede ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento.

8. Sarcoma de Kaposi relacionado con el Sida: 50 MUI/m², en infusión diaria, continuamente por 5 días. El tiempo de la infusión no debe ser menor a 30 minutos. La siguiente dosis se inicia después de al menos 9 días.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico e inserto allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia para las concentraciones de:

Interferón Recombinante Humano Alfa 2B 6.000.000 UI/mL



Interferón Recombinante Humano Alfa 2B 3.000.000 UI/mL e
Interferón Recombinante Humano Alfa 2B 5.000.000 UI/mL,

dando indicaciones, contraindicaciones y precauciones y advertencias, norma farmacológica, vía de administración y condición de venta para cada una de las concentraciones mencionadas por el interesado

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado complementar la información allegando los estudios clínicos completos y de antigenicidad realizados con su propia molécula que permitan evaluar mas adecuadamente la eficacia y seguridad del producto

3.1.3.10. INTRON A MULTIDOSE PEN 18 MUI/DISPENSADOR

Expediente : 19906721
Radicado : 2010032480
Fecha : 2010/09/03
Interesado : Schering Corporation, USA

Composición: Interferon Alfa -2B 15000000 UI/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laríngea, reticuloendoteliosis leucémica, leucemia mieloide crónica, trombocitosis asociada con LMC, Mieloma Múltiple, Linfoma No Hodgkiniano, Sarcoma de Kaposi relacionado con el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (Sida), Carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastásico, melanoma maligno.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad al interferon alfa- 2b recombinante, hipersensibilidad conocida al m- cresol. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previa a instaurar el tratamiento, en el caso de linfoma cutáneo de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previa al tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico dar indicaciones, contraindicaciones y advertencias, posología, condición de venta, vía de administración y norma farmacológica, 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 continuar con el proceso de renovación del registro sanitario



para el producto de la referencia y se confirman las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, posología, condición de venta, vía de administración y norma farmacológica 6.0.0.0.N10, 4.1.3.0.N10, 13.1.7.0.N10

3.1.3.11. INTRON A MULTIDOSE PEN 30 MUI/DISPENSADOR

Expediente : 19906722
Radicado : 2010017585
Fecha : 2010/07/22

Interesado : Schering Corporation, USA.

Composición: interferon alfa -2B (SCH 30500) 30 X 10⁶

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laríngea, reticuloendoteliosis leucémica, leucemia mielógena crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma hodgkiniano, sarcoma de kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastásico, melanoma maligno, carcinoma basal, linfoma cutáneo de células T, queratosis actínica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en presencia de una historia de hipersensibilidad al interferón alfa- 2b recombinante, hipersensibilidad conocida al m- cresol. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previa a instaurar el tratamiento, en el caso de linfoma cutáneo de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previo al tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Señalar indicaciones, contraindicaciones y advertencias y precauciones

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia y se confirman las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, posología, condición de venta, vía de administración y normas farmacológica 6.0.0.0.N10, 4.1.3.0.N10, 13.1.7.0.N10



3.1.3.12. INTRON A MULTIDOSE PEN 60 MUI / DISPENSADOR

Expediente : 19906720
Radicado : 2010032475
Fecha : 2010/09/03
Interesado : Schering Corporation

Composición: Interferón ALFA -2B 60.000.000 UI

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis Delta crónica, papilomatosis laríngea, reticuloendoteliosis leucémica, leucemia mieloide crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma no hodkiniano, sarcoma de Kaposi relacionado con el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (Sida), Carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastásico, melanoma maligno.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad al interferón alfa- 2b recombinante, hipersensibilidad conocida al m- cresol. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previa a instaurar el tratamiento, en el caso de linfoma cutáneo de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previa al tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico dar indicaciones, contraindicaciones y advertencias, posología, condición de venta, vía de administración y norma farmacológica, 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 continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia y se confirman las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, posología, condición de venta, vía de administración y norma farmacológica 6.0.0.0.N10, 4.1.3.0.N10, 13.1.7.0.N10

3.1.3.13. SATIXEO® (VACUNA MONOVALENTE CONTRA LA INFLUENZA A(H1N1) 2009 (SIN ADYUVANTE)

Expediente : 20015675
Radicado : 2010063287
Fecha : 2010/06/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A



Composición: Una dosis de 0,5 mL contiene
Antígenos de superficie de virus de la influenza (hemaglutinina y neuraminidasa) de la cepa similar a:

A/California/7/2009 (H1N1)v 15 µg.
Propagados en huevos embrionados.
Expresado en microgramos de Hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Inyectable

Indicaciones: La vacuna monovalente 2009 para la influenza A(H1N1) es una vacuna contra el virus de la influenza inactivado que se indica en la inmunización activa de niños de 4 años de edad y mayores contra la enfermedad de la influenza ocasionado por el virus pandémico (H1N1) 2009.

Contraindicaciones: Antecedentes de reacciones sistémicas de hipersensibilidad a las proteínas del huevo o cualquier otro componente de la vacuna monovalente contra la influenza A (H1N1) 2009, o reacciones graves a vacunas contra la influenza anteriores.

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° 12 de 2010 numeral 3.1.3.5, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010063287

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no queda claridad sobre el mantenimiento de dos vacunas en el mercado del mismo fabricante teniendo en cuenta que la vacuna con adyuvante genera una mayor respuesta inmunológica

3.1.3.14. REMICADE® INYECTABLE

Expediente : 19905280
Radicado : 2010068850/2010120681
Fecha : 07/07/2010 - 05/11/2010
Interesado : Schering-Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 48 de 2010, numeral 3.1.3.8, en el sentido de presentar los certificados que evidencian la seguridad viral y de priones, así mismo, se allega copia del radicado número 2010060850 del 07 de julio de 2010 con el cual se dio respuesta al auto N° 2010002783 en el cual se solicitó la certificación del fabricante del producto CENTOCOR para la ausencia de priones.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los certificados que evidencian la seguridad viral y de priones, y copia del radicado número 2010060850 del 07 de julio de 2010 con el cual se dio respuesta al auto N° 2010002783 mediante el cual se solicitó la certificación del fabricante del producto CENTOCOR para la ausencia de priones, los considera adecuados y recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para el producto REMICADE® INYECTABLE.

3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

3.1.4.1. MELOXICAM 7.5 mg + METOCARBAMOL 500 mg CÁPSULA DURA MELOXICAM 15 mg + METOCARBAMOL 500 mg CÁPSULA DURA

Expediente : 20023430
Radicado : 2010088950
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición:
Meloxicam 7.5 mg + Metocarbamol 500 mg
Meloxicam 15 mg + Metocarbamol 500 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas duras

Indicaciones: Alivio del dolor y el espasmo muscular y esquelético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal, y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Miastenia gravis. Pacientes con historia de epilepsia. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años.

Advertencias: Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Úsese con precaución en problemas gastrointestinales o cuando el paciente esté recibiendo anticoagulantes.



Precauciones: Puede causar somnolencia. Si los síntomas no mejoran consulte a su médico.

Posología:

Estas asociaciones están indicadas para su administración oral entre 1 y 2 veces por día en pacientes adultos con dolor y espasmo muscular derivado de condiciones osteomusculares agudas.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la asociación teniendo en cuenta que la misma no permite flexibilidad en la dosificación debido a la diferencia de vida media de los dos fármacos, puesto que el metocarbamol debe ser prescrito por lo menos cada seis horas mientras que el meloxicam se prescribe una o dos veces al día

3.1.4.2. OCAM PROTECT

Expediente : 20005366
Radicado : 2009040131
Fecha : 2009/04/16
Interesado : Galeno Química S.A.

Composición:

Cada tableta de OCAM PROTECT® 7,5mg/20mg tabletas contiene 7,5mg meloxicam y 20mg de esomeprazol.

Cada tableta de OCAM PROTECT® 15mg/20mg tabletas contiene 15mg meloxicam y 20mg de esomeprazol.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: OCAM PROTECT® Tablet as está indicado como analgésico y antiinflamatorio en el tratamiento coadyuvante de afecciones que cursen con inflamación y dolor, tales como osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa) y artritis reumatoidea, especialmente en pacientes con riesgo de desarrollar úlcera péptica o síntomas asociados, en quienes se han agotado otras alternativas de tratamiento.

Contraindicaciones: OCAM PROTECT® Tablet as está contraindicado en: Hipersensibilidad conocida los principios activos (meloxicam o esomeprazol), a



los benzoimidazoles sustituidos, y/o cualquier otro componente de la fórmula. También se contraindica durante el embarazo y la lactancia, en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, sangrado gastrointestinal, disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular, porfiria y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con depleción del volumen intramuscular, alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, alteración moderada a severa de la función renal y/o alteración moderada de la función hepática, alergia a sulfonamidas y productos relacionados, hiperlipidemia, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica. Se recomienda iniciar el tratamiento y continuar el mismo con las dosis terapéuticas más bajas y por el menor tiempo requerido. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) u otros AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

La subdirección de Registros Sanitarios conforme a lo indicado en la Resolución de revocatoria parcial No. 2010033025 del 12 de Octubre de 2010 donde se le indicó al interesado que el máximo órgano técnico científico del Instituto estudie nuevamente de fondo todos los aspectos técnicos de la Evaluación farmacológica del producto referido, profundizando sobre los puntos relacionados con su seguridad, eficacia y conveniencia a la luz de su conocimiento especializado. Por lo que se le solicita nuevamente la evaluación farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta las Guías de manejo Internacionales actualizadas y nuevos elementos evaluados para pacientes bajo tratamiento prolongado con AINES y riesgo de desarrollar efectos adversos relacionados con complicaciones Gastrointestinales o con antecedentes de enfermedad ácido péptica, considera que el producto de la referencia puede aceptarse con algunas limitaciones en las indicaciones como sigue:

Indicaciones: Como analgésico y antiinflamatorio en el tratamiento coadyuvante de afecciones que cursen con inflamación y dolor, tales como osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa) y artritis reumatoidea, exclusivamente en pacientes con ALTO riesgo de desarrollar úlcera péptica, en quienes se han agotado otras alternativas de tratamiento.

Adicionalmente, esta asociación se acepta, dado que hay compatibilidad farmacocinética entre ambos principios activos. Por lo tanto no se hace extensivo a otros AINES por falta de flexibilidad en la dosificación.



Norma farmacológica 5.2.0.0N50. Se adiciona esta norma en la siguiente forma: Se acepta la asociación de Naproxeno o Meloxicam con inhibidores de la bomba de protones.

Condición de venta con fórmula médica.

3.1.4.3. VIMOVO 500 mg / 20 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA.

Expediente : 20023547
Radicado : 2010090333
Fecha : 2010/08/27
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido de liberación modificada contiene Naproxeno 500 mg + Esomeprazol 20 mg (en forma de sal magnésica trihidratada).

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación modificada.

Indicaciones: Alivio sintomático en el tratamiento de la artritis reumatoidea, osteoartritis y espondilitis anquilosante, en pacientes en riesgo de desarrollar úlceras gástricas o duodenales asociadas a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida al naproxeno, esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o a cualquiera de los excipientes.
- Historia de asma, urticaria o reacciones alérgicas inducidas por la administración de aspirinas u otros AINEs.
- Tercer trimestre de embarazo.
- Deficiencia hepática severa (Childs-Pugh C)

Posología:

A criterio médico.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- La inclusión en normas farmacológicas de la nueva asociación (norma farmacéutica y concentración).
- Aprobación de indicaciones y contraindicaciones.
- Aprobación de la información para prescribir.
- Aprobación de inserto.
- Concepto acerca de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta las Guías de manejo Internacionales actualizadas y nuevos elementos evaluados para pacientes bajo tratamiento prolongado con AINES y riesgo de desarrollar efectos adversos relacionados con complicaciones Gastrointestinales o con antecedentes de enfermedad ácido péptica, considera que el producto de la referencia puede aceptarse con algunas limitaciones en las indicaciones como sigue:

Indicaciones: Como analgésico y antiinflamatorio en el tratamiento coadyuvante de afecciones que cursen con inflamación y dolor, tales como osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa) y artritis reumatoidea, exclusivamente en pacientes con ALTO riesgo de desarrollar úlcera péptica, en quienes se han agotado otras alternativas de tratamiento.

Adicionalmente, esta asociación se acepta, dado que hay compatibilidad farmacocinética entre ambos principios activos. Por lo tanto no se hace extensivo a otros AINES por falta de flexibilidad en la dosificación.

Norma farmacológica 5.2.0.0N50. Se adiciona esta norma en la siguiente forma: Se acepta la asociación de Naproxeno o Meloxicam con inhibidores de la bomba de protones.

Condición de venta con fórmula médica.

3.1.4.4. SINUTAB FORTE

Expediente : 19960970
Radicado : 2010090433
Fecha : 2010/08/27
Interesado : Mcneil La Llc

Composición: Cada cápsula contiene ibuprofeno 400 mg y fenilefrina 20 mg

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado de ibuprofeno 400 mg y fenilefrina 20 mg, en la forma farmacéutica de cápsula de gelatina blanda y sobre las indicaciones, contraindicaciones y posología, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



Con la indicación de tratamiento sintomático del resfriado común;

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Enfermedad cardiovascular, hipertensión, hipertiroidismo, bronco espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico.

Precauciones: Si los síntomas no mejoran o hay fiebre alta, consulte a su médico, no combinar con otros productos que contengan ibuprofeno u otros AINEs. Los pacientes geriátricos pueden requerir ajuste de la dosis. Tratamiento concomitante con fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO). Menores de 12 años.

Advertencias: Consulte a su médico en caso de embarazo, lactancia, mayores de 60 años. Si el dolor persiste o se agrava, si ingiere otros medicamentos, en caso de gastritis, sangrado, dolor estomacal, vómitos sanguíneos, úlceras, hipertensión, enfermedad renal, hepática o cardíaca. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Dosis: 1 tableta cada 12 horas y su condición de venta libre.

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

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado de ibuprofeno 400 mg y fenilefrina 20 mg, en la forma farmacéutica de cápsula de gelatina blanda y sobre las indicaciones, contraindicaciones y posología, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Con la indicación de tratamiento sintomático del resfriado común;

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Enfermedad cardiovascular, hipertensión, hipertiroidismo, bronco espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico.

Precauciones: Si los síntomas no mejoran o hay fiebre alta, consulte a su médico, no combinar con otros productos que contengan ibuprofeno u otros AINEs. Los pacientes geriátricos pueden requerir ajuste de la dosis. Tratamiento concomitante con fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO). Menores de 12 años.



Advertencias: Consulte a su médico en caso de embarazo, lactancia, mayores de 60 años. Si el dolor persiste o se agrava, si ingiere otros medicamentos, en caso de gastritis, sangrado, dolor estomacal, vómitos sanguíneos, úlceras, hipertensión, enfermedad renal, hepática o cardíaca. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Dosis: 1 tableta cada 12 horas

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma Farmacológica: 16.6.0.0.N10

3.1.4.5. THERAFLU® NOCHE CÁPSULAS

Expediente : 20022636
Radicado : 2010081522
Fecha : 06/08/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina blanda

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

Acetaminofen (paracetamol).....250 mg
Fenilefrina clorhidrato.....5 mg
Clorfeniramina Maleato2 mg

Indicaciones: Theraflu® Noche cápsulas actúa en conjunto para aliviar temporalmente los síntomas asociados al resfriado común como:

- Dolor de cabeza
- Dolor muscular leve
- Garganta irritada
- Fiebre
- Congestión nasal y sinusal
- Flujo nasal y estornudos

Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Si ha tomado un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson) si no está seguro si su medicamento contiene un IMAO, consulte a su profesional de la salud. No tome este producto si padece de glaucoma, presión arterial alta, enfermedad del

Página 23 de 84



corazón, enfermedad renal o hepática, diabetes, alcoholismo crónico o estado en ayuno.

A menos que sea indicado por el médico, no tome este producto si padece alguno de los siguientes problemas: Enfermedades de la tiroides, agrandamiento de la próstata o psicosis. Theraflu® Noche cápsulas contienen paracetamol el cual puede causar hepatotoxicidad (daño en el hígado) a dosis mayores a las recomendadas y por períodos prolongados. Puede causar taquicardia o palpitaciones, en este caso descontinúe su uso. Personas con asma y adultos mayores de 60 años consulte a su médico.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 2 cápsulas cada 4-6 horas, según sea necesario. No tomar más de 8 cápsulas en 24 horas. Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada. Si los síntomas persisten por más de 7 días y/o aparecen con fiebre que dura más de 3 días, consulte a su médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica para la asociación del producto en referencia, así como la definición de indicaciones, posología, contraindicaciones y advertencias, condición de venta y asignación de norma farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reformulación para el producto de la referencia con la única indicación de “Manejo sintomático del resfriado común”

Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Si ha tomado un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson) si no está seguro si su medicamento contiene un IMAO, consulte a su profesional de la salud. No tome este producto si padece de glaucoma, presión arterial alta, enfermedad del corazón, enfermedad renal o hepática, diabetes, alcoholismo crónico o estado en ayuno.

A menos que sea indicado por el médico, no tome este producto si padece alguno de los siguientes problemas: Enfermedades de la tiroides, agrandamiento de la próstata o psicosis. Theraflu® Noche cápsulas contienen paracetamol el cual puede causar hepatotoxicidad (daño en el hígado) a dosis mayores a las recomendadas y por períodos prolongados. Puede causar taquicardia o palpitaciones, en este caso descontinúe su



uso. Personas con asma y adultos mayores de 60 años consulte a su médico.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 2 cápsulas cada 4-6 horas, según sea necesario. No tomar más de 8 cápsulas en 24 horas. Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada. Si los síntomas persisten por más de 7 días y/o aparecen con fiebre que dura más de 3 días, consulte a su médico.

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma Farmacológica: 16.6.0.0.N10

El interesado debe incluir en las contraindicaciones: “menores de doce años”

3.1.4.6. LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg + MONTELUKAST SÓDICO 10 mg.

Expediente : 20024327
Radicado : 2010098437
Fecha : 2010/09/16
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada tableta contiene Montelukast 10 mg, Levocetiricina 5 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Profilaxis en el tratamiento crónico del asma y manejo de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al montelukast, a la cetirizina, levocetirizina a derivados piperazínicos o a cualquier otro componente del medicamento, embarazo, lactancia, pacientes con insuficiencia renal terminal o con depuración de creatinina menor a 10 mL/min. Contraindicado en menores de 15 años de edad.

Precauciones: Este producto debe evitarse en pacientes con intolerancia a la glucosa o a la galactosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica de la nueva asociación en la forma farmacéutica de tabletas.



Posología:
Tomar 1 tableta por día.

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. 06 de 2010 numeral 2.1.2.9: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto considerando que las diferencias encontradas en los estudios clínicos presentados en cuanto a la mejoría de síntomas no fueron estadísticamente significativas al comparar la asociación frente a los principios activos individuales. Esta Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2009, numeral 2.1.2.1, en el sentido de que el manejo de estos principios activos debe ser individualizado de acuerdo con las características nosológicas de cada paciente”

3.1.4.7. BEDOYECTA NIÑOS TABLETAS

Expediente : 20024346
Radicado : 2010098518
Fecha : 2010/09/16
Interesado : Farma de colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene:

- Mononitrato de tiamina 1.5 mg (equivalente a 1.38 mg de vitamina B1)
- Riboflavina (vitamina B2) 1.7 mg.
- Clorhidrato de piridoxina 2 mg (equivalente a 1.65 mg de piridoxina vitamina B6)
- Cianocobalamina al 0.24% 2.5 mg (equivalente a 6 µg de vitamina B12)
- Ácido fólico al 8% 5 mg (equivalente a 0.4 mg de ácido fólico).
- Nicotinamida 20 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Para tratar y prevenir las deficiencias de los componentes de la fórmula y favorecer el adecuado crecimiento y desarrollo en niños y adolescentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva asociación y su inclusión en normas farmacológicas.



Posología:

Para la prevención de déficit vitamínico se recomienda 1 tableta por vía oral, que puede dispersarse en no menos de 1 cucharada de agua, o bien, deglutirse entera. Para el tratamiento de carencia de vitaminas, puede incrementarse la dosis de acuerdo con las necesidades individuales y la severidad del caso.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar la expresión de las concentraciones adecuándolas al sistema internacional de unidades.

Asimismo el interesado debe ajustar las concentraciones del producto de la referencia a las correspondientes a suplemento vitamínico de acuerdo con la normatividad vigente

3.1.4.8. HIDRANTA 30 mEq SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20023842
Radicado : 10063488/2010093184
Fecha : 30/08/2010
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición:

Composición	mg/100 mL*
Cloruro de potasio	149.300
Cloruro de sodio	11.700
Lactato de sodio solución al 50% p/p	629.200
Cloruro de calcio dihidratado	29.400
Cloruro de magnesio hexahidratado	40.800
Gluconato de zinc	13.937
Dextrosa anhidra	4550.000

*(Densidad 1.0187 ±0.002)

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Solución rehidratante, proporciona líquidos y electrolitos para el tratamiento precoz en la prevención de la deshidratación en lactantes y niños con diarrea ligera o moderada y otros estados con riesgo de deshidratación. También puede ser utilizado como complemento y mantenimiento después de un tratamiento parenteral correctivo de diarreas graves y vómitos. Está indicado para mantener una adecuada hidratación en niños en edades pediátricas, que presenta un episodio de enfermedad diarreica aguda, independiente de su etiología.



Contraindicaciones y advertencias: Hipertensión arterial, falla renal, diabetes mellitus. Está contraindicada la vía oral en pacientes con obstrucción o perforación intestinal y/o íleo paralítico. En general, el vómito, salvo el incoercible, no es contraindicado para el uso, pero debe ser más lenta su administración.

Posología:

Vía oral: Ofrecer al niño la cantidad de solución que acepte, a cucharadas.

En la medida de lo posible, no debe retirarse al paciente la alimentación habitual, la cual debe ofrecérsele a libre demanda.

Se recomienda administrar después de cada evacuación diarreica, o cuando aparezcan síntomas de deshidratación leve.

Una vez abierto el envase, deberá estar en refrigeración y usarse dentro de las 24 horas siguientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la asociación, así como la inclusión en normas farmacológicas 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, HIDRANTA 30 mEq solución oral.

Indicaciones: Solución rehidratante, proporciona líquidos y electrolitos para el tratamiento precoz en la prevención de la deshidratación en lactantes y niños con diarrea ligera o moderada y otros estados con riesgo de deshidratación.

Contraindicaciones y advertencias: Hipertensión arterial, falla renal, diabetes mellitus. Está contraindicada la vía oral en pacientes con obstrucción o perforación intestinal y/o íleo paralítico. En general, el vómito, salvo el incoercible, no es contraindicado para el uso, pero debe ser más lenta su administración.

Posología:

Vía oral: ofrecer al niño la cantidad de solución que acepte, a cucharadas.

En la medida de lo posible, no debe retirarse al paciente la alimentación habitual, la cual debe ofrecérsele a libre demanda.

Se recomienda administrar después de cada evacuación diarreica, o cuando aparezcan síntomas de deshidratación leve.



Una vez abierto el envase, deberá estar en refrigeración y usarse dentro de las 24 horas siguientes.

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma Farmacológica: 10.3.0.0.N40

3.1.4.9. KIDCAL FORTE SUSPENSIÓN

Radicado : 2010098516
Fecha : 16/09/2010
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada 5 mL/mg contiene

- Carbonato de calcio
Equivalente a ión calcio 300 mg.....750.00
- Vitamina D3 cristalina
Equivalente a vitamina D3 400 UI.....0.01
- Óxido de Zinc
Equivalente a ión zinc 7.5 mg.....9.34
- Gluconato de magnesio
Equivalente a ión magnesio 50 mg.....852.95
- Fosfato de potasio dibásico
Equivalente a ión fósforo 70 mg.....393.30

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Suplemento de calcio, vitamina D, Zinc y minerales para el tratamiento de la deficiencias de calcio en niños y adolescentes en etapa de crecimiento, convalecencia, fracturas óseas y raquitismo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipercalcemia o hipercalciauria. Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal. No administrar este producto sin consultar al médico durante el embarazo, ni durante la lactancia. La duración del tratamiento no debe ser menor a 7 días a la posología indicada.

Posología: Dosis recomendada:

Niños de 1 a 3 años.....5 mL/día
Niños de 4 a 8 años.....10 mL/día
Niños de 9 a 12 años.....15 mL/día



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la asociación antes mencionada 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 KIDCAL FORTE suspensión

Indicaciones: Suplemento de calcio, vitamina D, Zinc y minerales para el tratamiento de la deficiencias de calcio en niños y adolescentes en etapa de crecimiento, convalecencia, fracturas óseas y raquitismo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipercalcemia o hipercalciuria. Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal. No administrar este producto sin consultar al médico durante el embarazo, ni durante la lactancia. La duración del tratamiento no debe ser menor a 7 días a la posología indicada.

Posología: dosis recomendada:

Niños de 1 a 3 años.....5 mL/día
Niños de 4 a 8 años.....10 mL/día
Niños de 9 a 12 años.....15 mL/día

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma Farmacológica: 8.2.6.0.N10

3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

3.1.5.1. NORVIR® TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20009853
Radicado : 10063293
Fecha : 27/08/2010
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir el producto Norvir® tabletas recubiertas, principio activo Ritonavir 100 mg, con registro sanitario dentro de la Norma Farmacológica de Antivirales 4.1.3.0.N10, ATC, J05AE03, norma en el cual se encuentra actualmente la molécula de Ritonavir en las formas farmacéuticas aprobadas de cápsulas (100 mg) y solución (80 mg/ mL)



Así mismo, se solicita corroborar que las indicaciones, contraindicaciones y advertencias aprobadas para las formas farmacéuticas, ya aprobadas: cápsulas y solución, son aplicables a la forma farmacéutica tabletas.

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

Indicaciones: Para el tratamiento de pacientes infectados con VIH cuando la terapia está justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

Contraindicaciones: En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Embarazo, lactancia y daño hepático.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 4.1.3.0.N10

3.1.5.2. FADROS REDIUSE

Expediente : 20024755
Radicado : 2010102362
Fecha : 2010/09/24
Interesado : Galeno Química S.A.

Composición: Cada 5 mL de suspensión contienen Cefadroxilo 250 mg

Forma farmacéutica: Suspensión (lista para usar)

Indicaciones: Fadros Rediuse suspensión (lista para usar) está indicado en el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles al cefadroxilo, dentro de las cuales se incluyen:

- Aparato respiratorio: amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis media, bronquitis aguda y crónica, bronconeumonía.
- Piel y tejidos blandos: abscesos, celulitis, impétigo, foliculitis, furunculosis, erisipela.
- Infecciones del tracto urinario: pielonefritis, cistitis, uretritis.
- Otras infecciones: osteomielitis.

Contraindicaciones: Fadros Rediuse suspensión (lista para usar) se encuentra contraindicado en casos de hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas o cualquiera de los componentes de la fórmula. No ha sido completamente establecida la seguridad del cefadroxilo durante el embarazo



en humanos, por lo cual se contraindica. Su uso durante la lactancia debe ser con precaución. Se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Precauciones y Advertencias: Es un producto de exclusiva prescripción médica, por lo cual su venta y utilización requiere fórmula médica. El cefadroxilo debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de alergia, especialmente en fármacos. Antes de iniciar la terapia, se recomienda evaluar una posible hipersensibilidad a penicilinas y/o cefalosporinas. El médico debe tener presente que existe el riesgo que se presenten reacciones de hipersensibilidad graves o potencialmente mortales. Se debe tener precaución al administrarse en pacientes con alteraciones de la función renal, los cuales usualmente requieren reducción de la dosis y monitorización clínica y de laboratorio. El tratamiento con fármacos betalactámicos puede modificar la flora bacteriana normal y puede conducir a sobreinfecciones, incluyendo colitis pseudomembranosa. El uso de cefalosporinas en pacientes con porfiria se considera de riesgo.

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

Posología:

La dosis usual recomendada de Fadros Rediuse suspensión (lista para usar) es:

- Niños: La dosis usual recomendada es de 25-30 mg/kg/día vía oral, en dos tomas. Dependiendo de la severidad de la infección y del criterio médico la dosis puede incrementarse a 50 mg/kg/día vía oral, repartida en dos tomas.
- La duración del tratamiento dependerá del tipo de infección, severidad y susceptibilidad del germen, aunque usualmente es de 10 días. En pacientes con alteraciones de la función renal, la dosis y/o frecuencia de administración deben ser modificadas dependiendo del grado de alteración renal, severidad de la infección y susceptibilidad del microorganismo causal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia siempre y cuando cumpla con los requisitos de estabilidad farmacéutica

Indicaciones: Fadros Rediuse suspensión (lista para usar) está indicado en el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles al cefadroxilo, dentro de las cuales se incluyen:

- **Aparato respiratorio:** amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis media, bronquitis aguda y crónica, bronconeumonía.



- **Piel y tejidos blandos:** abscesos, celulitis, impétigo, foliculitis, furunculosis, erisipela.
- **Infecciones del tracto urinario:** pielonefritis, cistitis, uretritis.
- **Otras infecciones:** osteomielitis.

Contraindicaciones: Fadros REDIUSE suspensión (lista para usar) se encuentra contraindicado en casos de hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas o cualquiera de los componentes de la fórmula. No ha sido completamente establecida la seguridad del cefadroxilo durante el embarazo en humanos, por lo cual se contraindica. Su uso durante la lactancia debe ser con precaución. Se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Precauciones y Advertencias: Es un producto de exclusiva prescripción médica, por lo cual su venta y utilización requiere fórmula médica. El cefadroxilo debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de alergia, especialmente en fármacos. Antes de iniciar la terapia, se recomienda evaluar una posible hipersensibilidad a penicilinas y/o cefalosporinas. El médico debe tener presente que existe el riesgo que se presenten reacciones de hipersensibilidad graves o potencialmente mortales. Se debe tener precaución al administrarse en pacientes con alteraciones de la función renal, los cuales usualmente requieren reducción de la dosis y monitorización clínica y de laboratorio. El tratamiento con fármacos betalactámicos puede modificar la flora bacteriana normal y puede conducir a sobreinfecciones, incluyendo colitis pseudomembranosa. El uso de cefalosporinas en pacientes con porfiria se considera de riesgo.

Posología:

La dosis usual recomendada de Fadros REDIUSE suspensión (lista para usar) es:

- **Niños:** La dosis usual recomendada es de 25-30 mg/kg/día vía oral, en dos tomas. Dependiendo de la severidad de la infección y del criterio médico la dosis puede incrementarse a 50 mg/kg/día vía oral, repartida en dos tomas.
- **La duración del tratamiento** dependerá del tipo de infección, severidad y susceptibilidad del germen, aunque usualmente es de 10 días. En pacientes con alteraciones de la función renal, la dosis y/o frecuencia de administración deben ser modificadas dependiendo del grado de alteración renal, severidad de la infección y susceptibilidad del microorganismo causal.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 4.1.1.1.N10



3.1.5.3. GYNOCANESTEN DUAL

Radicado : 10070100
Fecha : 17/09/2010
Interesado : Bayer Consumer Care A.G.

Principios activos:
Clotrimazol (comprimidos – óvulos vaginales)
Clotrimazol (crema vaginal)

Nueva presentación:
Tres óvulos blandos vaginales de 200 mg +
Un tubo de crema ginecológica al 1% por 10 g

Indicaciones: Antimicótico vaginal, coadyuvante en el tratamiento de las infecciones micóticas vulvares y como tratamiento externo en el tratamiento externo de la micosis de la pareja.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al clotrimazol. Adminístrese con precaución en el primer trimestre del embarazo.

Posología: El óvulo debe ser introducido profundamente en la vagina preferentemente antes de acostarse. Esto se puede realizar de mejor manera si se hace en una posición inclinada. La crema se recomienda para la aplicación vulvar o el tratamiento del cónyuge.

Condiciones de venta: Venta sin fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva forma farmacéutica 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 GYNOCANESTEN DUAL en la presentación:

Nueva presentación:
Tres óvulos blandos vaginales de 200 mg +
Un tubo de crema ginecológica al 1% por 10 g

Indicaciones: Antimicótico vaginal, coadyuvante en el tratamiento de las infecciones micóticas vulvares y como tratamiento externo en el tratamiento externo de la micosis de la pareja.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al clotrimazol. Adminístrese con precaución en el primer trimestre del embarazo.

Posología: El óvulo debe ser introducido profundamente en la vagina preferentemente antes de acostarse. Esto se puede realizar de mejor manera si se hace en una posición inclinada. La crema se recomienda para la aplicación vulvar o el tratamiento del cónyuge.

Condiciones de venta: Venta sin fórmula médica.

Norma Farmacológica: 13.3.1.0.N10

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

3.1.6.1. YMM-1

Radicado : 2009135339 /10060006
Fecha : 17/12/2009 -18/08/2010
Interesado : Quirúrgicos Ltda.

Composición: Cada vial contiene entre 37 y 370 MBq/mL de Yttrium [^{90}Y] citrate a la fecha de referencia.

Forma farmacéutica: Suspensión

Indicaciones: YTRIUM [^{90}Y] citrate es un medicamento médico-nuclear con actividad antiinflamatoria.

YTRIUM [^{90}Y] CITRATE es utilizado para la radiosinoviortesis de la rodilla para tratamiento crónico de la sinovitis, efusiones articulares recurrentes en las siguientes condiciones:

- Artritis reumatoidea
- Espondilo artropatía seronegativa (ejemplo: artritis reactiva, artritis psoriásica)
- Artropatía cristalina con cristales de pirofosfato de calcio
- Efusiones crónicas después de endoprostesis
- Artritis indiferenciada
- Otras condiciones inflamatorias de la rodilla
- Osteoartritis (artritis activada)
- Efusiones articulares crónicas
- Manifestaciones después de sinovectomía crónica
- Sinovitis villonodular pigmentada
- Hemartrosis en hemofilia

YTRIUM [^{90}Y] Citrato debe utilizarse solo en condiciones inflamatorias crónicas



de la rodilla que llevan 6 meses o más de terapia conservativa, incluyendo inyección articular de corticoesteroides y que ha sido inefectiva.

El diagnóstico y la indicación deben ser establecidas dentro de una estrategia terapéutica interdisciplinaria en consulta con un reumatólogo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de sus excipientes. Mujeres en embarazo. En artritis séptica y ruptura de quistes sinovial, si es posible, este producto no debe ser administrado a niños durante la edad de crecimiento ni jóvenes en edad reproductiva.

Vía de administración: intraarticular

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica del producto ITRIO CITRATO a la nueva concentración y para los usos propuestos.

Se aclara que el producto se encuentra aprobado en Norma Farmacológica N° 1.2.0.0.N20.

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. 21 de 2009 numeral 2.1.10.3: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no presentó evidencia clínica suficiente para establecer la eficacia y seguridad del producto en los diferentes usos propuestos. Los pocos estudios anexados son desactualizados, con escasa casuística y dirigidos básicamente a la articulación de rodilla, los cuales tampoco muestran un beneficio definido”.*, por cuanto el interesado no presentó los estudios clínicos completos que sustenten cada uno de los usos propuestos

3.1.6.2. CLIOQUINOL 3% GENTAMICINA 0.1 % + BETAMETASONA 0.05% CREMA

Expediente : 20007491
Radicado : 2010102752
Fecha : 2010/09/24
Interesado : Innovar Salud Ltda.

Composición: Cada 100g de crema, para uso tópico, contienen clioquinol 3g, gentamicina sulfato equivalente a gentamicina base 0.1g y betametasona valerato equivalente a betametasona base 0.05 g.



Forma farmacéutica: Crema tópica

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° 41 de 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y posología.

Indicaciones y uso:

- Tratamiento de furunculosis
- Dermatitis atópica, tratamiento de intertrigo, tratamiento de prurito anogenital.
- Tratamiento de paroniquia o infecciones bacterianas de la piel (incluyendo picaduras de mosquito infectadas, quemaduras menores infectadas, dermatitis por contacto infectadas, dermatitis eczematoide, dermatitis seborreica infectada, excoriación infectada, laceraciones infectadas, abscesos y quistes de piel infectados, úlceras en la piel infectadas y heridas quirúrgicas menores) producidas por Estafilococos, Streptococos, Proteus vulgaris, Escherichia Coli, Pseudomonas aureginosa y Enterobacter aerogenes ó Aerobacter aerogenes

Vía de administración: Tópica exclusivamente

Contraindicaciones: La crema está contraindicada en aquellos pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones: Cualquiera de los efectos colaterales que se han informado con el uso sistémico de los corticoides tópicos, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistémica de la crema aumentará si el tratamiento se aplica a zonas extensas del cuerpo o si se emplea la técnica oclusiva. Deberán tomarse precauciones adecuadas bajo tales condiciones o cuando se anticipa el uso prolongado, sobre todo en lactantes y niños.

El uso prolongado de los antibióticos ocasionalmente puede causar proliferación de microorganismos no susceptibles. De ocurrir esto si o si se produce irritación, sensibilización o superinfección, se debe discontinuar el tratamiento. También puede dar como resultado absorción sistémica con repercusión sobre la función renal o auditiva.

La absorción sistémica de clioquinol puede interferir con las pruebas de la función tiroidea. La prueba de cloruro férrico para fenilcetonuria puede dar un resultado falso positivo si el clioquinol se halla en la orina. El clioquinol puede manchar levemente las ropas. No es adecuado para uso oftálmico.

Uso pediátrico: Los pacientes pediátricos pueden presentar más sensibilidad que los adultos a la supresión del eje H.H.S, no se recomienda su uso en niños menores de 2 años.



Embarazo y lactancia: Como no se sabe si la administración tópica de corticoides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Posología: Antes de la aplicación lavar la piel con agua y jabón a fondo, frotando suavemente, luego aplicar una capa delgada de crema hasta cubrir completamente el área afectada dos o tres veces al día, o según lo indique el médico. La frecuencia de la aplicación debe ser determinada de acuerdo con la severidad de la afección. La duración de la terapia se determinará según la respuesta del paciente.

Sobredosis: El uso prolongado o excesivo de los corticoides tópicos puede suprimir la función H.H.S., dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria con manifestaciones de hipercorticismismo, incluyendo el síndrome de Cushing. No es de esperar que una sola sobredosis de gentamicina cause síntomas. El uso excesivo y prolongado de los antibióticos tópicos puede resultar en una proliferación por microorganismos no susceptibles en las lesiones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Clioquinol 3% Gentamicina 0.1 % + Betametasona 0.05% Crema con la única indicación de: “Dermatitis que responde a corticoides en casos complicados por infección secundaria causada por microorganismos sensibles a los componentes de esta preparación”

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, lesiones tuberculosas o virales de la piel.

Contraindicaciones: La crema está contraindicada en aquellos pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones: Cualquiera de los efectos colaterales que se han informado con el uso sistémico de los corticoides tópicos, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistémica de la crema aumentará si el tratamiento se aplica a zonas extensas del cuerpo o si se emplea la técnica oclusiva. Deberán tomarse precauciones adecuadas bajo tales condiciones o cuando se anticipa el uso prolongado, sobre todo en lactantes y niños.

El uso prolongado de los antibióticos ocasionalmente puede causar proliferación de microorganismos no susceptibles. De ocurrir esto si o si se produce irritación, sensibilización o superinfección, se debe



descontinuar el tratamiento. También puede dar como resultado absorción sistémica con repercusión sobre la función renal o auditiva.

La absorción sistémica de clioquinol puede interferir con las pruebas de la función tiroidea. La prueba de cloruro férrico para fenilcetonuria puede dar un resultado falso positivo si el clioquinol se halla en la orina. El clioquinol puede manchar levemente las ropas. No es adecuado para uso oftálmico.

Uso pediátrico: Los pacientes pediátricos pueden presentar más sensibilidad que los adultos a la supresión del eje H.H.S, no se recomienda su uso en niños menores de 2 años.

Embarazo y lactancia: Como no se sabe si la administración tópica de corticoides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Posología: Antes de la aplicación lavar la piel con agua y jabón a fondo, frotando suavemente, luego aplicar una capa delgada de crema hasta cubrir completamente el área afectada dos o tres veces al día, o según lo indique el médico. La frecuencia de la aplicación debe ser determinada de acuerdo con la severidad de la afección. La duración de la terapia se determinará según la respuesta del paciente.

3.1.6.3. IRINOTECAN EBEWE 150 mg/ 7.5 mL, 300 mg/ 15 mL y 500 mg/ 25 mL

Expediente : 20019902
Radicado : 10069130
Fecha : 16/09/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Irinotecan hidrocloreto trihidrato

Forma farmacéutica: Solución acuosa para infusión

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 38 de 2010, numeral 3.1.6.3.

Por tal motivo, se allega una traducción oficial del texto de la posología del producto de la referencia para las presentaciones solicitadas bajo el radicado N° 2010053357 con fecha del 28 de mayo de 2010.



Presentaciones: Vial irinotecan 150 mg/ 7.5 mL, 300 mg/ 15 mL y 500 mg/ 25 mL, 40 mg/ 2 mL y 100 mg/ 5 mL.

Posología y método de administración:

Solo para adultos. Irinotecan “Ebewe”, solución para infusión, debe ser infundido en una vena periférica o central.

Dosificación recomendada:

En monoterapia (para pacientes previamente tratados): La dosis recomendada de Irinotecan “Ebewe” es 350 mg/ m² administrado como infusión intravenosa durante un período durante 30 a 90 minutos una vez a cada tres semanas.

En terapia de combinación: La seguridad y eficacia de Irinotecan “Ebewe” en combinación con 5-fluorouracilo (5FU) y ácido fólico (FA) han sido evaluadas con el cronograma a continuación.

Irinotecan “Ebewe” + 5FU/FA en cada cronograma de 2 semanas.

La dosis recomendada de Irinotecan “Ebewe” es de 180 mg/ m² administrada una vez cada dos semanas como infusión intravenosa durante el período de 30 a 90 minutos, seguido por una infusión con ácido folínico y 5-fluorouracilo.

Para la posología y método de administración de cetuximab concomitante, consulte la información del producto para este producto medicinal.

Normalmente se usa la misma dosis de irinotecan que se administró en los últimos ciclos del régimen anterior con contenido de irinotecan. Irinotecan no debe ser administrado menos de 1 hora después del final de la infusión de cetuximab.

Para la posología y método de administración de bevacizumab, consulte el resumen de características del producto para cetuximab.

Ajustes de dosis:

Irinotecan “Ebewe” debe ser administrado tras la recuperación adecuada de todos los eventos adversos hasta el grado 0 ó 1 de la escala de NCI-CTC (Criterio de toxicidad común del Instituto Nacional del Cáncer) y cuando la diarrea relacionada con el tratamiento este completamente resuelta.

Al iniciar una infusión subsiguiente de la terapia, la dosis de Irinotecan “Ebewe” y de 5FU cuando aplique, debe ser disminuida de acuerdo con el peor grado de eventos adversos observados en la infusión anterior. El tratamiento debe ser retrasado por 1 a 2 semanas para permitir la recuperación de los eventos adversos relacionados con el tratamiento.



Con los eventos adversos enumerados a continuación se debe aplicar una reducción de dosis de 15 a 20% para Irinotecan “Ebewe” y/o 5FU cuando aplique:

- Toxicidad hematológica (neutropenia de grado 4, neutropenia febril (neutropenia de grado 3 o 4 y de grado 2-4), trombocitopenia y leucopenia (grado 4)
- Toxicidad no hematológica (grado 3-4)

Las recomendaciones para las modificaciones de dosis cetuximab cuando administradas en combinación con irinotecan deben obligatoriamente ser seguidas de acuerdo con la información del producto para este producto medicinal.

Consulte el resumen de las características del producto bevacizumab para conocer las modificaciones de dosis de bevacizumab cuando son administradas en combinación con Irinotecan Ebewe/ 5FU/FA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de seguridad y eficacia allegados por el interesado para el producto de la referencia

3.1.6.4. FLUDARABINA 50 mg/ 2 mL EBEWE

Expediente : 20019709
Radicado : 10069132
Fecha : 16/09/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial por 2 mL contiene 50 mg de fludaravina (25 mg/mL)

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión o inyección

Indicaciones: Leucemia linfocítica crónica tratamiento del linfoma no Hodgking's de bajo grado (LG-NHL)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal, hepática, anemia hemolítica, embarazo y lactancia.

Advertencias: Resultados de sobredosis en mielosupresión excesiva y neurotoxicidad (ceguera, coma y la muerte). Como neurotoxicidad con neuropatía periférica, confusión mental o rara vez se puede producir con coma durante el curso del tratamiento con dosis normales de fludarabina, los



pacientes tienen que ser minuciosamente observada con respecto a la a tales síntomas.

Los pacientes con estado de rendimiento reducido, disminución de la función de la médula ósea, insuficiencia incompetencia o infecciones oportunistas sólo deben ser tratados con fludarabina después cuidadosa evaluación del riesgo y el beneficio esperado. Grado 3 – 4 mielosupresión puede ocurrir durante el tratamiento con fludarabina. Glóbulo cuenta debe ser vigilados cuidadosamente. El nadir de granulocitos se puede esperar después de una mediana tiempo de 13 días (3 a 25 días), el punto más bajos de trombocitos tras un tiempo medio de 16 días (2 a 32 días). La mielosupresión por fludarabina puede ser acumulativa. El tratamiento con fludarabina debe ser realizado con cuidado si la cosecha de células madre se ha previsto o se puede realizar.

Reacciones del injerto contra huésped, en parte, mortal, se han observado en pacientes tratados con fludarabina. Durante y después del tratamiento con fludarabina pacientes deben, por tanto, solo cuentan con sangre irradiada si necesitan una transfusión de sangre.

En segundo lugar los tumores pueden ocurrir después del tratamiento con fludarabina. Si el LLC con grandes masas tumorales se trata con fludarabina un síndrome de lisis tumoral aguda la insuficiencia renal puede ocurrir. En estos casos, las contramedidas adecuadas, como el tratamiento con alopurinol y el líquido son necesarias.

Durante el tratamiento con fludarabina reacciones autoinmunes (anemia hemolítica autoinmune trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, pénfigo, síndrome de Evans-) puede ocurrir. Los pacientes tratados con fludarabina se deben vigilar los signos de anemia y thrombocytopenia.(sic)

Los datos sobre pacientes de edad avanzada (> 75 años) son limitados. La fludarabina debe, por tanto, ser utilizado con cuidado en los ancianos.

No hay suficiente experiencia con fludarabina en niños.

Las mujeres de edad fértil y los hombres deben que utilizar medidas anticonceptivas durante y después de 6 meses después del tratamiento con fludarabina.

La inmunización con vacunas vivas está contraindicado durante y después de 6 meses tratamiento con fludarabina.

Los pacientes resistentes a fludarabina no deben ser tratados con clorabucilo ya que estos pacientes se esperan que sean resistentes a clorabucil también.

Posología y método de administración



Fludarabin “Ebewe” debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en oncología.

Se recomienda fuertemente que Fludabirin “Ebewe” sólo sea administrado por vía intravenosa. No han sido reportados casos en que se haya observado alguna irritación local relevante tras la administración por vía paravenosa. Sin embargo, la administración paravenosa no intencional de Fladubirin “Ebewe” debe ser evitada.

- **Adultos**

La dosis inicial usual de Fludarabin “Ebewe” es de 25 mg/m²/día administrada por vía intravenosa durante 5 días (= un ciclo) a cada 28 días.

La dosis requerida (calculada con base en la superficie corporal del paciente) es colocada en una jeringa. Para inyecciones intravenosas de bolo, esta dosis es diluida adicionalmente en 10 mL de solución de cloruro de sodio 0.9%. Alternativamente la dosis requerida puede ser diluida en 100 mL de solución de cloruro de sodio 0.9% e infundida por vía intravenosa durante un período de aproximadamente de 30 minutos. La duración óptima del tratamiento no ha sido establecida de manera clara. La duración del tratamiento depende del éxito del tratamiento y de la tolerabilidad de la droga. Se recomienda administrar Fludarabin “Ebewe” hasta que se logre la respuesta (usualmente tras 6 ciclos) y luego se debe discontinuar la droga.

- **Pacientes con función hepática disminuida**

No hay datos disponibles sobre el uso de Fludarabin “Ebewe” en pacientes con deterioro hepático. En este grupo de pacientes, Fludarabin “Ebewe” debe ser usado con cautela y administrado solamente si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales.

- **Pacientes con función renal disminuida**

La depuración total corporal del principal metabolito 2F-ara-A está correlacionada con la depuración de creatinina, lo que indica la importancia de la vía de excreción renal para la eliminación del compuesto. En pacientes con función renal reducida, se pudo observar una exposición incrementada (AUC de 2F-ara-A). Solamente hay disponibles datos clínicos limitados para pacientes con función renal reducida, se pudo observar una exposición incrementada (AUC DE 2F-ara-A). Solamente hay disponibles datos clínicos limitados para pacientes con función renal deteriorada (depuración de creatinina inferior a 70 ml/min). Por consiguiente, para pacientes en quienes hay sospecha clínica de deterioro, o en pacientes mayores de 70 años, la depuración de creatinina debe ser medida. Si la depuración de creatinina entra entre 30 y 70 ml/min, la dosis debe ser reducida hasta por 50% y se debe usar un monitoreo hematológico cercano para evaluar la toxicidad. El tratamiento



con Fludabirin “Ebewe” está contraindicado si la depuración de creatinina es inferior a 30 mL/ min.

- Niños

La seguridad y efectividad de Fludarabin “Ebewe” en niños no ha sido establecida.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 38 de 2010, numeral 3.1.6.4.

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

Composición: Cada vial por 2 mL contiene 50 mg de fludaravina (25 mg/mL)

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión o inyección

Indicaciones: Leucemia linfocítica crónica tratamiento del linfoma no Hodgking’s de bajo grado (LG-NHL)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal, hepática, anemia hemolítica, embarazo y lactancia.

Advertencias: Resultados de sobredosis en mielosupresión excesiva y neurotoxicidad (ceguera, coma y la muerte). Como neurotoxicidad con neuropatía periférica, confusión mental o rara vez se puede producir con coma durante el curso del tratamiento con dosis normales de fludarabina, los pacientes tienen que ser minuciosamente observada con respecto a la a tales síntomas.

Los pacientes con estado de rendimiento reducido, disminución de la función de la médula ósea, insuficiencia incompetencia o infecciones oportunistas sólo deben ser tratados con fludarabina después cuidadosa evaluación del riesgo y el beneficio esperado. Grado 3 – 4 mielosupresión puede ocurrir durante el tratamiento con fludarabina. Glóbulo cuenta debe ser vigilados cuidadosamente. El nadir de granulocitos se puede esperar después de una mediana tiempo de 13 días (3 a 25 días), el punto más bajos de trombocitos tras un tiempo medio de 16 días (2 a 32 días). La mielosupresión por fludarabina puede ser acumulativa. El tratamiento con fludarabina debe ser realizado con cuidado si la cosecha de células madre se ha previsto o se puede realizar.



Reacciones del injerto contra huésped, en parte, mortal, se han observado en pacientes tratados con fludarabina. Durante y después del tratamiento con fludarabina pacientes deben, por tanto, solo cuentan con sangre irradiada si necesitan una trasfusión de sangre.

En segundo lugar los tumores pueden ocurrir después del tratamiento con fludarabina. Si el LLC con grandes masas tumorales se trata con fludarabina un síndrome de lisis tumoral aguda la insuficiencia renal puede ocurrir. En estos casos, las contramedidas adecuadas, como el tratamiento con alopurinol y el líquido son necesarias.

Durante el tratamiento con fludarabina reacciones autoinmunes (anemia hemolítica autoinmune trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, pénfigo, síndrome de Evans) puede ocurrir. Los pacientes tratados con fludarabina se deben vigilar los signos de anemia y thrombovypopenia.(sic)

Los datos sobre pacientes de edad avanzada (> 75 años) son limitados. La fludarabina debe, por tanto, ser utilizado con cuidado en los ancianos.

No hay suficiente experiencia con fludarabina en niños.

Las mujeres de edad fértil y los hombres deben que utilizar medidas anticonceptivas durante y después de 6 meses después del tratamiento con fludarabina.

La inmunización con vacunas vivas está contraindicado durante y después de 6 meses tratamiento con fludarabina.

Los pacientes resistentes a fludarabina no deben ser tratados con clorabucilo ya que estos pacientes se esperan que sean resistentes a clorabucil también.

Posología y método de administración

Fludarabin “Ebewe” debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en oncología.

Se recomienda fuertemente que Fludabirin “Ebewe” sólo sea administrado por vía intravenosa. No han sido reportados casos en que se haya observado alguna irritación local relevante tras la administración por vía paravenosa. Sin embargo, la administración paravenosa no intencional de Fladubirin “Ebewe” debe ser evitada.

• Adultos



La dosis inicial usual de Fludarabin “Ebewe” es de 25 mg/m²/día administrada por vía intravenosa durante 5 días (= un ciclo) a cada 28 días.

La dosis requerida (calculada con base en la superficie corporal del paciente) es colocada en una jeringa. Para inyecciones intravenosas de bolo, esta dosis es diluida adicionalmente en 10 mL de solución de cloruro de sodio 0.9%. Alternativamente la dosis requerida puede ser diluida en 100 mL de solución de cloruro de sodio 0.9% e infundida por vía intravenosa durante un período de aproximadamente de 30 minutos. La duración óptima del tratamiento no ha sido establecida de manera clara. La duración del tratamiento depende del éxito del tratamiento y de la tolerabilidad de la droga. Se recomienda administrar Fludarabin “Ebewe” hasta que se logre la respuesta (usualmente tras 6 ciclos) y luego se debe descontinuar la droga.

• Pacientes con función hepática disminuida

No hay datos disponibles sobre el uso de Fludarabin “Ebewe” en pacientes con deterioro hepático. En este grupo de pacientes, Fludarabin “Ebewe” debe ser usado con cautela y administrado solamente si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales.

• Pacientes con función renal disminuida

La depuración total corporal del principal metabolito 2F-ara-A está correlacionada con la depuración de creatinina, lo que indica la importancia de la vía de excreción renal para la eliminación del compuesto. En pacientes con función renal reducida, se pudo observar una exposición incrementada (AUC de 2F-ara-A). Solamente hay disponibles datos clínicos limitados para pacientes con función renal reducida, se pudo observar una exposición incrementada (AUC DE 2F-ara-A). Solamente hay disponibles datos clínicos limitados para pacientes con función renal deteriorada (depuración de creatinina inferior a 70 ml/min). Por consiguiente, para pacientes en quienes hay sospecha clínica de deterioro, o en pacientes mayores de 70 años, la depuración de creatinina debe ser medida. Si la depuración de creatinina entra entre 30 y 70 ml/min, la dosis debe ser reducida hasta por 50% y se debe usar un monitoreo hematológico cercano para evaluar la toxicidad. El tratamiento con Fludabirin “Ebewe” está contraindicado si la depuración de creatinina es inferior a 30 mL/ min.

• Niños

La seguridad y efectividad de Fludarabin “Ebewe” en niños no ha sido establecida.



3.1.6.5. ASHAR

Expediente : 20012840
Radicado : 2009118502
Fecha : 29/06/2010
Interesado : Memphis Products S.A.

Composición: Cada tableta con película contiene

Ibuprofeno	200 mg
Fenilefrina clorhidrato	10 mg
Loratadina	5 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración para la asociación de los principios activos: ibuprofeno 200 mg - fenilefrina clorhidrato 10 mg- loratadina 5 mg

Se encuentra aprobado en las Normas Farmacológicas generales 16.6.0.0.N10.

Se solicita el favor de su inclusión en normas farmacológicas, de igual manera se solicita emitir concepto respecto a indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta y en caso de ser de venta sin fórmula médica indicar la posología.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la Norma Farmacológica 16.6.0.0.N10 la forma farmacéutica y las concentraciones de los principios activos del producto ASHAR

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Antecedentes de reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a AINE's.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.
- Afecciones cardíacas severas.
- Hipertiroidismo.
- Hipertensión arterial.



- **Tratamiento concomitante con fármacos inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO).**
- **Menores de 12 años.**

Advertencias

- **No usar durante el tercer trimestre de embarazo, ni durante lactancia.**
- **No usar en pacientes con insuficiencia renal o hepática.**
- **Se debe iniciar el tratamiento con la dosis más baja (1 tableta cada 12 horas).**
- **El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.**

Posología: 1 cada 6 Horas

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma Farmacológica: 16.6.0.0.N10

3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

3.1.7.1. UNGÜENTO DE ÓXIDO DE ZINC AL 25%

Expediente : 19905462
Radicado : 2010080834
Fecha : 2010/08/05
Interesado : Farmacia Droguería San Jorge Ltda

Composición: Óxido de zinc 25 g en 100 g de ungüento

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Tratamiento de la pañalitis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Evitar el contacto con los ojos y las mucosas. No se ingiera, ni se introduzca en las fosas nasales.

Posología:

Aplicar suficiente ungüento en el área de 1 a 3 veces al día o según Indicación médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del producto de la referencia en Normas Farmacológicas.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Ungüento de Óxido de Zinc al 25%

Indicaciones: Tratamiento de la pañalitis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Evitar el contacto con los ojos y las mucosas. No se ingiera, ni se introduzca en las fosas nasales.

Posología:

Aplicar suficiente ungüento en el área de 1 a 3 veces al día o según Indicación médica.

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma Farmacológica: 13.1.11.0.N10

3.1.7.2. GYNOFLOR CREMA VAGINAL

Expediente : 19908154
Radicado : 10056767
Fecha : 2010/08/06
Interesado : Laboratorios Siegfried S.A.

Composición: Cada 100 g contiene Metronidazol micronizado 10 g y Clotrimazol 2 g.

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Tratamiento vaginal de las infecciones mixtas producidas por bacterias, hongos, levaduras, Cándida albicans, Tricomonas vaginalis y Gardnerella vaginalis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedad del sistema nervioso central, primer trimestre del embarazo.

Posología:

Aplicar una dosis (5 gramos) cada noche, durante 7 días consecutivos.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en Normas Farmacológicas y la



aprobación de indicaciones, contraindicaciones, condición de venta y dosificación, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto Gynoflor Crema Vaginal en la norma 13.3.2.0.N10

Indicaciones: Tratamiento vaginal de las infecciones mixtas producidas por bacterias, hongos, levaduras, *Cándida albicans*, *Tricomonas vaginalis* y *Gardnerella vaginalis*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedad del sistema nervioso central, primer trimestre del embarazo.

Posología:

Aplicar una dosis (5 gramos) cada noche, durante 7 días consecutivos.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

**3.1.7.3. EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE CYNARA –
SCOLYMUS (ALCACHOFA) 100 mg + ÁCIDO
DEHIDROCÓLICO 100 mg**

Radicado : 10057902

Fecha : 2010/08/11

Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Composición: Extracto seco estandarizado de cynara - scolymus (alcachofa) 100 mg + ácido dehidrocólico 100 mg

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Colerético colagogo

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción de conductos biliares.

Posología:

Administrar 1 a 2 comprimidos recubiertos, durante o después de las comidas principales

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 22 de 2010, numeral



3.1.2.2, y adjunta la posología para el producto de la referencia, con el fin de que sea aprobada esta dosificación ratificando la clasificación como medicamento y especificando la condición de venta libre, así como el número de la Norma Farmacológica en la cual queda incluido.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Extracto Seco Estandarizado de Cynara – Scolymus (Alcachofa) 100 mg + Ácido Dehidrocólico 100 mg

Indicaciones: Colerético colagogo

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción de conductos biliares.

Posología:

Administrar 1 a 2 comprimidos recubiertos, durante o después de las comidas principales

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma Farmacológica: 8.1.7.0.N20

3.1.7.4. PROFENID JARABE

Radicado : 10058522
Fecha : 12/08/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas el producto en referencia, el cual fue aceptado en el Acta N° 15 de 2000, numeral 2.2.8, pero no se especificó a qué Norma Farmacológica pertenecía. Al revisar la base de datos del Invima se encontró que tampoco aparece en normas farmacológicas del 2002 y 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto PROFENID JARABE en la Norma Farmacológica 5.2.0.0.N10

Condición de venta: Venta con fórmula médica



3.1.7.5. ENTEREX KIDZ

Radicado : 10061445
Fecha : 2010/08/23
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene: Azúcar (sacarosa) 8,3966 g. Aceite de Canola 3,7679 g. Proteína de Leche concentrada 3,0042 g. Maltodextrina 2,7468 g. Aceite MCT (triglicéridos de cadena media) 1,2110 g. Proteína de suero de leche concentrada 0,9283 g. Fructooligosacáridos 0,4641 g. Fosfato Tricálcico 248,9451 mg. Fosfato Monopotásico 147,6793 mg. Citrato de Potasio 0,3376 mg. Aceite de Pescado Refinado: (anchoa sardina) y Gelatina de pescado (tilapia) 101,2658 mg. Cloruro de Magnesio 80,1688 mg. Cloruro de Potasio 0,3376 mg. Lecitina de Soya 54,8523 mg. Cloruro de Sodio 54,8523 mg. Cloruro de Colina 42,1941 mg. Taurina 21,0970 mg. Ascorbato de Sodio 8,4388 mg. M-Inositol 8,4388 mg. Sulfato Ferroso 4,2194 mg. Sulfato de Zinc 4,2194 mg. L-Carnitina 4,2194 mg. Niacinamida 1,6878 mg. Pantoteno de Calcio 0,8439 mg. Ácido Ascórbico 0,8439 mg. Fitomenadiona 4,2194 µg. Hidrocloruro de Piridoxina 0,3165 mg. Sulfato de Magnesio 0,3122 mg. Mononitrato de Tiamina 0,2827 mg. Riboflavina 0,2110 mg. Acetato de Vitamina E 4,2194 µg. Biotina 32,0675 µg. Palmitato de Vitamina A 1029,536 µg. Vitamina D3 421,9409 µg. Sulfato de Cobre 259,6624 µg. Cianocobalamina 59,0717 µg. Selenita de Sodio 49 µg. Ácido Fólico 37,1307 µg. Cloruro de Cromo 15,5274 µg. Yoduro de Potasio 12,6962 µg. Molibdato de Sodio 9,0464 µg. Agua 82,8903 g. sabores naturales y artificiales. 0,7173 g. Óxido de Magnesio 0,2110 mg. Hidróxido de Potasio 0,1435 g. Emulsificante (Mono y Diglecéridos con Aceite de soya hidrogenado, Tocoferol, Ácido Cítrico y Ácido Ascórbico) 0,0549 g. Carragenina 0,0464 g.

Forma farmacéutica: Solución para administración oral o enteral

Indicaciones: Soporte nutricional enteral para niños de 1 a 6 años de edad que no pueden recibir alimentación normal.

Contraindicaciones y Advertencias:

Administración parenteral. Niños menores de 1 año. Su uso requiere evaluación nutricional inicial y periódica del paciente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir el medicamento de la referencia en las normas farmacológicas o declarar que ya está incluido en dichas normas, señalar que el producto debe ser registrado como medicamento.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto Enterex Kidz en la Norma Farmacológica 21.4.2.3.N20

Indicaciones: Soporte nutricional enteral para niños de 1 a 6 años de edad que no pueden recibir alimentación normal.

Contraindicaciones y Advertencias:

Administración parenteral. Niños menores de 1 año. Su uso requiere evaluación nutricional inicial y periódica del paciente.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

3.1.7.6. SIL-NORBORAL 5/1000 mg (glibenclamida 5 mg + metformina 1000 mg)

Radicado : 10062105
Fecha : 24/08/2010
Interesado : Laboratorios Silanes S.A. de C.V.

Composición: Cada tableta contiene Glibenclamida 5 mg + Metformina 1000 mg

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre los siguientes aspectos:

1. Inclusión en la norma farmacológica 8.2.3.0.N20 de la asociación GLIBENCLAMIDA 5 mg + METFORMINA 1000 mg
2. Actualmente se encuentran aceptadas las siguientes concentraciones:
 - Glibenclamida 5 mg + Metformina 526,32 mg
 - Glibenclamida 2,5 mg + Metformina 500 mg
 - Glibenclamida 1, 25 mg + Metformina 250 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto SIL-NORBORAL 5/1000 mg (glibenclamida 5 mg + metformina 1000 mg)



Indicaciones: La asociación glibenclamida-metformina está indicada en los siguientes casos:

- Pacientes diabéticos tipo 2 (no insulino-dependiente), obeso, o con sobrepeso, o con peso normal, con fracaso al régimen alimentario y sin tendencia a la cetosis.
- Paciente diabético tipo 2, bajo terapia con dieta y sulfonilúrea con tendencia al aumento de peso.
- Pacientes diabético tipo 2 obeso con sobrepeso o peso normal con dieta y sulfonilúreas con trastornos de lípidos secundarios a la diabetes.
- Paciente diabético tipo 2 bajo terapia dietética y con falla secundaria a las biguanidas o sulfonilúreas.
- Paciente diabético tipo 1 (insulino-dependiente), bajo régimen dietético e insulina para reducir las dosis de esta última.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la glibenclamida y/o metformina, así como a otras sulfonilúreas o biguanidas.
- Cetosis diabética con o sin estado de coma
- Estados hipoglucémicos
- Ingesta de bebidas alcohólicas.
- Diabéticos tipo 1 como sustituto de la insulina
- Intervenciones quirúrgicas.
- Todos aquellos estados o patologías que cursen o provoquen un estado hipóxico como: edad avanzada, alteraciones cardiovasculares y respiratorias, infecciones inter recurrentes, insuficiencia suprarrenal, bacteremias, septicemias, deshidratación, uso de medios de contraste iodados (posible alteración aguda de la función renal), porque pueden desencadenar lactoacidosis.

Embarazo y lactancia

Cetosis diabética con o sin estado de coma

Uso concomitante con bosentan (antihipertensivo bloqueador del receptor de endotelina) que interactúa con glimepirida disminuyendo 30-40% sus concentraciones plasmáticas y aumentando las enzimas hepáticas.

Posología: 1 al día

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N20



3.1.7.7. METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg/ GLIBENCLAMIDA 5 mg TABLETAS

Radicado : 10062107
Fecha : 24/08/2010
Interesado : Laboratorios Silanes S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 33 de 2010, numeral 3.1.7.7 en tanto que en fecha del 16 de julio de 2010, según radicado N° 10050940 se adjuntaron los perfiles de disolución que comprenden tanto la concentración de Glibenclamida 5 mg + Metformina 500 mg y la Glibenclamida 5 mg + Metformina 1000 mg.

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

Indicaciones: La asociación glibenclamida-metformina está indicada en los siguientes casos:

- **Pacientes diabéticos tipo 2 (no insulino-dependiente), obeso, o con sobrepeso, o con peso normal, con fracaso al régimen alimentario y sin tendencia a la cetosis.**
- **Paciente diabético tipo 2, bajo terapia con dieta y sulfonilurea con tendencia al aumento de peso.**
- **Pacientes diabético tipo 2 obeso con sobrepeso o peso normal con dieta y sulfonilureas con trastornos de lípidos secundarios a la diabetes.**
- **Paciente diabético tipo 2 bajo terapia dietética y con falla secundaria a las biguanidas o sulfonilureas.**
- **Paciente diabético tipo 1 (insulino-dependiente), bajo régimen dietético e insulina para reducir las dosis de esta última.**

Contraindicaciones:

- **Hipersensibilidad a la glibenclamida y/o metformina, así como a otras sulfonilureas o biguanidas.**
- **Cetosis diabética con o sin estado de coma**
- **Estados hipoglucémicos**
- **Ingesta de bebidas alcohólicas.**
- **Diabéticos tipo 1 como sustituto de la insulina**
- **Intervenciones quirúrgicas.**
- **Todos aquellos estados o patologías que cursen o provoquen un estado hipóxico como: edad avanzada, alteraciones**



cardiovasculares y respiratorias, infecciones inter recurrentes, insuficiencia suprarrenal, bacteremias, septicemias, deshidratación, uso de medios de contraste iodados (posible alteración aguda de la función renal), porque pueden desencadenar lactoacidosis.

Embarazo y lactancia

Cetosis diabética con o sin estado de coma

Uso concomitante con bosentan (antihipertensivo bloqueador del receptor de endotelina) que interactúan con glimepirida disminuyendo 30-40% sus concentraciones plasmáticas y aumentando las enzimas hepáticas.

Posología: 1 – 2 al día

Condición de venta: Con Fórmula médica

Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N20

3.1.7.8. PRAZED 10 mg y 2,5 mg.

Expediente : 20023441
Radicado : 2010088986
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada sobre de Prazed con granulado para suspensión oral contiene 2,8 u 11,2 mg de omeprazol magnésico (equivalente a 2,5 o 10 mg de omeprazol) en forma de microgránulos con recubrimiento entérico.

Forma farmacéutica: Granulado para suspensión oral

Indicaciones: Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), esofagitis erosiva, en población pediátrica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

Posología:

La dosis propuesta por peso para pacientes pediátricos es de:

- 5 mg para pacientes entre 5 a <10 kg.
- 10 mg para pacientes entre 10 a < 20 kg.
- 20 mg para pacientes con peso $\geq$ 20 kg



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión la evaluación farmacológica al producto de la referencia y la aprobación de nueva fórmula, posología 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 incluir el producto Prazed 10 mg y 2,5 mg., en la Norma Farmacológica 8.1.9.0.N10

Indicaciones: Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), esofagitis erosiva, en población pediátrica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

Posología:

La dosis propuesta por peso para pacientes pediátricos es de:

- 5 mg para pacientes entre 5 a <10 kg.
- 10 mg para pacientes entre 10 a < 20 kg.
- 20 mg para pacientes con peso $\geq$ 20 kg

Condición de venta: Con fórmula médica

3.1.7.9. PRIMPERAN SOLUCIÓN

Expediente : 19913226
Radicado : 2010057664
Fecha : 2010/08/26
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 0,10 g de metoclopramida clorhidrato monohidrato (equivalente a metoclopramida HCl anhidra 1 mg equivalente a metoclopramida base 9 mg)

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones: Administración concomitante con fenotiazidas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.



El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de incluir en Normas Farmacológicas la Metoclopramida base 0,9 mg/mL enviada por el interesado mediante radicado 2010089916 del 26/08/2010 como respuesta al Auto técnico No. 2010005441.

La Norma Farmacológica 8.1.3.0.N10 acepta 1 mg/mL como equivalente a metoclopramida base (en jarabe) y las concentraciones 4mg/mL (0,4%) ó 2.5 mg/mL para la forma farmacéutica solución oral.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto Primperan Solución en la Norma Farmacológica 8.1.3.0.N10

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones: Administración concomitante con fenotiazidas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

Posología:

Náusea y vómito inducidos por quimioterapia:

Adultos: 2 a 10 mg/kg/día en varias dosis

Náusea y vómito de otro origen:

Adultos: 15 a 40-60 mg/día en 2 a 4 dosis

Niños: 0.3 a 0.5 mg/kg/día en 2 a 4 dosis

La dosis diaria en niños no debe exceder un máximo de 0.5 mg/kg

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 8.1.3.0.N10

3.1.7.10. GYNORELLE

Expediente : 20013914

Radicado : 2010102852

Fecha : 2010/09/24

Interesado : Laboratorios Synthesis S.A

Composición: Acetato de clormadinona 2 mg y etinil estradiol 20 µg.

Forma farmacéutica: Tableta



Indicaciones: Anticonceptivo oral. Tratamiento del acné

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° 06 de 2010 numeral 2.1.7.11, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La información que someten a su consideración es la siguiente en los parámetros solicitados contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología:

Contraindicaciones:

No es deseable utilizar anticonceptivos orales combinados (AOC) si hay presencia concomitante de las siguientes patologías:

- Trombosis venosa o arterial. Antecedentes tromboembólicos venosos o arteriales como por ejemplo trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto miocárdico y enfermedad cerebrovascular.
- Cirugías que impliquen periodos de inmovilización prolongados.
- Prodromos o signos tempranos de trombosis, tromboflebitis, síntomas embólicos por ejemplo: ataques isquémicos transitorios, angina de pecho.
- Diabetes no controlada o con complicaciones vasculares.
- Hipertensión arterial no controlada o con aumento significativo de la presión arterial.
- Anormalidades de la función hepática, hepatitis, ictericia, test de función hepática anormales
- Prurito generalizado, colestasis, especialmente si existen antecedentes de este tipo con la administración previa de estrógenos.
- Enfermedad de Dubin- Johnson, rotor, o trastornos del flujo biliar.
- Tumor hepático activo o antecedentes del mismo.
- Dolor epigástrico agudo, hipertrofia hepática y/o síntomas de hemorragia abdominal.
- Porfiria activa o antecedente de ella.
- Tumores malignos hormonodependientes diagnosticados o presuntos.
- Alteraciones del metabolismo lipídico.
- Pancreatitis o antecedentes de pancreatitis asociada a hipertrigliceridemia severa.
- Antecedentes de migrañas o cefaleas agudas frecuentes. Migraña acompañada de trastornos de sensibilidad, la percepción o de los movimientos.
- Trastornos sensoriales agudos de la visión o la audición.
- Crisis epilépticas a repetición
- Depresión severa.
- Amenorreas inexplicadas
- Hiperplasia endometrial
- Sangrado vaginal de origen desconocido



- Hipersensibilidad a la clormadinona, al etinil estradiol o a los excipientes del producto.

Advertencias:

El tabaquismo en mujeres que toman AOC aumenta el riesgo de efectos secundarios de tipo cardiovascular.

La utilización de AOC está relacionada con el aumento en el riesgo de la aparición de enfermedades como el infarto agudo de miocardio, enfermedades tromboembólicas, enfermedad vascular cerebral o neoplasias hepáticas.

Otros factores de riesgo como la hipertensión, la dislipidemia, la obesidad, la diabetes, aumentan el riesgo de morbi mortalidad. En presencia de estos factores de riesgo o de alguna de estas patologías, se deben evaluar el riesgo beneficio de la administración y discutirlo con la paciente.

Los estudios epidemiológicos han demostrado una relación entre la utilización de AOC y el riesgo incrementado de aparición de enfermedades tromboembólicas venosas o arteriales, p ej: infarto miocárdico, apoplejía, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar. Es de notar que la utilización de todos los AOC aumenta el riesgo de accidentes tromboembólicos. El riesgo de accidente tromboembólicos es más elevado durante el primer año de utilización y en 1 a 2 % de los casos estos casos la evolución puede ser fatal. El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas aumenta con: La edad; antecedentes familiares de tromboembolismo; grandes periodos de inmovilización; obesidad con índice de masa corporal mayor de 30 Kg/m². El riesgo de complicaciones tromboembólicas arteriales aumenta con los siguientes factores de riesgo: edad; tabaquismo, dislipidemias; obesidad; hipertensión arterial; valvulopatías cardíacas; fibrilación auricular; antecedentes familiares de enfermedades tromboembólicas arteriales.

El aumento en la frecuencia de la aparición de las crisis de migraña puede ser una razón suficiente para suspender la toma de AOC.

Tumores: Algunos estudios epidemiológicos han reportado un aumento en la frecuencia de aparición de cáncer de cuello uterino con la utilización de AOC a largo plazo. Hay también reportes de un ligero incremento en el riesgo relativo de cáncer de seno en las mujeres que toman AOC: Se ha documentado un incremento muy ocasional de tumores hepáticos benignos y con menos frecuencia malignos. En casos de dolores abdominales severos que se acompañen de hepatomegalia o con signos de hemorragia abdominal se debe descartar la presencia de este tipo de tumor.

Aunque se ha reportado un ligero aumento en la presión arterial entre las mujeres que toman AOC, las elevaciones clínicamente importantes son muy raras. En caso de aparición de hipertensión arterial en una mujer que tome



AOC se debe pensar en la suspensión de AOC y la adición de un tratamiento adecuado para su control.

Las recidivas de herpes genital pueden sobrevenir en las usuarias de AOC. El riesgo de pancreatitis aumenta con la toma de AOC y tienen antecedentes de hiperlipidemias.

La administración de AOC puede relacionarse con un aumento en la resistencia a la insulina y alteraciones en la tolerancia a la glucosa. Por lo tanto las mujeres diabéticas deben ser vigiladas estrechamente.

El cloasma puede aparecer en las usuarias de AOC, especialmente en aquellas con antecedentes de cloasma durante el embarazo. Las mujeres que sufran de predisposición a esta entidad deberían evitar o prevenir la exposición al sol o los rayos ultravioleta.

Las mujeres con problemas congénitos de galactosemia o una mala absorción en glucosa-galactosa no deberían tomar esta medicación.

Precauciones:

La administración de estrógenos o sus asociaciones con progestágenos pueden inducir efectos negativos sobre algunas enfermedades, como:

- Epilepsia
- Esclerosis en placa
- Tetania
- Migraña
- Asma
- Insuficiencia cardíaca o renal
- Corea menor
- Diabetes
- Trastornos hepáticos
- Dislipidemias
- Enfermedades autoinmunes
- Obesidad
- Hipertensión arterial
- Endometriosis
- Várices
- Flebitis
- Trastornos de la coagulación
- Mastopatías
- Miomas uterinos
- Herpes gestacional
- Depresión
- Enfermedad inflamatoria crónica intestinal.



Exámenes Médicos: Debe hacerse un examen clínico completo en busca de antecedentes, contraindicaciones para su administración y así poder evaluar el riesgo / beneficio. Estos exámenes deberían repetirse mensualmente mientras se este tomando el AOC: toma de presión arterial, palpación de senos, de abdomen, de órganos sexuales externos e internos y citología.

Se debe recordar que los AOC no protegen contra infecciones de transmisión sexual.

Disminución de la eficacia anticonceptiva: El olvido de la toma de AOC, el vomito, la diarrea, el tratamiento asociado con fármacos que generen interacciones farmacológicas pueden generar una disminución en la eficacia anticonceptiva.

Alteraciones del control del ciclo menstrual: Los AOC pueden inducir sangrados irregulares como metrorragias o spottings, los cuales pueden aparecer especialmente en el curso de los primeros meses y tiende a disminuir después de los 3 primeros ciclos de toma. Si persiste el sangrado irregular se deben practicar exámenes suplementarios con el fin de descartar un embarazo o una alteración orgánica de base. La hemorragia intermenstrual puede ser indicativa de una baja eficacia anticonceptiva.

Ausencia del sangrado por retiro: Después de los 28 días de toma del Gynorell, debe aparecer una hemorragia por privación. Muy raramente y en particular en los primeros meses, las hemorragias por privación no suelen aparecer en el curso del intervalo libre de toma del AOC, aunque esto no entraña una disminución del efecto anticonceptivo. Si el AOC es correctamente tomado todos los días, si no hay riesgo de interacciones farmacológicas, la concepción es poco probable. Si la hemorragia por privación no aparece en el intervalo libre de toma del principio activo es conveniente descartar un posible embarazo.

Embarazo y Lactancia: Se debe descartar el embarazo antes de iniciar la toma de Gynorelle. Si ya se inició y se comprueba la existencia de un embarazo, es necesario discontinuar inmediatamente Gynorelle. Como sucede con la mayoría de los AOC es factible que la producción de leche disminuya. Si este efecto es muy importante y se desea continuar con la lactancia, deben utilizarse idealmente métodos anticonceptivos no hormonales, hasta que se decida el destete.

Posología:

Las tabletas de Gynorell se deben tomar todos los días en el orden indicado en el blister, de preferencia a la misma hora. Se tomará la primera tableta de color indentificada al respaldo de la caja con el recuadro azul y el número 1, el primer día del ciclo y así sucesivamente durante 28 días consecutivos. Una vez se termine la toma de las 28 tabletas, al día siguiente se inicia una nueva caja, la



cual se tomará de la misma forma. Se comienza con las tabletas de color durante 24 días y en el orden indicado, hasta terminar para continuar con las 4 tabletas blancas, hasta completar 28 días en total. Al día siguiente se debe iniciar una nueva caja, comenzando por la tableta marcada al respaldo del blister con el número 1 y el recuadro azul. En el momento de iniciar Gynorell se debe marcar la fecha en el calendario impreso en el adhesivo interno del estuche.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto Gynorelle en la Norma Farmacológica 9.1.2.0.N10

Indicaciones: Anticonceptivo oral. Tratamiento del acné

Contraindicaciones:

No es deseable utilizar anticonceptivos orales combinados (AOC) si hay presencia concomitante de las siguientes patologías:

- Trombosis venosa o arterial. Antecedentes tromboembólicos venosos o arteriales como por ejemplo trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto miocárdico y enfermedad cerebrovascular.
- Cirugías que impliquen periodos de inmovilización prolongados.
- Prodromos o signos tempranos de trombosis, tromboflebitis, síntomas embólicos por ejemplo: ataques isquémicos transitorios, angina de pecho.
- Diabetes no controlada o con complicaciones vasculares.
- Hipertensión arterial no controlada o con aumento significativo de la presión arterial.
- Anormalidades de la función hepática, hepatitis, ictericia, test de función hepática anormales
- Prurito generalizado, colestasis, especialmente si existen antecedentes de este tipo con la administración previa de estrógenos.
- Enfermedad de Dubin- Johnson, rotor, o trastornos del flujo biliar.
- Tumor hepático activo o antecedentes del mismo.
- Dolor epigástrico agudo, hipertrofia hepática y/o síntomas de hemorragia abdominal.
- Porfiria activa o antecedente de ella.
- Tumores malignos hormonodependientes diagnosticados o presuntos.
- Alteraciones del metabolismo lipídico.
- Pancreatitis o antecedentes de pancreatitis asociada a hipertrigliceridemia severa.
- Antecedentes de migrañas o cefaleas agudas frecuentes. Migraña acompañada de trastornos de sensibilidad, la percepción o de los movimientos.
- Trastornos sensoriales agudos de la visión o la audición.



- Crisis epilépticas a repetición
- Depresión severa.
- Amenorreas inexplicadas
- Hiperplasia endometrial
- Sangrado vaginal de origen desconocido
- Hipersensibilidad a la clormadinona, al etinil estradiol o a los excipientes del producto.

Advertencias:

El tabaquismo en mujeres que toman AOC aumenta el riesgo de efectos secundarios de tipo cardiovascular.

La utilización de AOC está relacionada con el aumento en el riesgo de la aparición de enfermedades como el infarto agudo de miocardio, enfermedades tromboembólicas, enfermedad vascular cerebral o neoplasias hepáticas.

Otros factores de riesgo como la hipertensión, la dislipidemia, la obesidad, la diabetes, aumentan el riesgo de morbi mortalidad. En presencia de estos factores de riesgo o de alguna de estas patologías, se deben evaluar el riesgo beneficio de la administración y discutirlo con la paciente.

Los estudios epidemiológicos han demostrado una relación entre la utilización de AOC y el riesgo incrementado de aparición de enfermedades tromboembólicas venosas o arteriales, p ej: infarto miocárdico, apoplejía, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar. Es de notar que la utilización de todos los AOC aumenta el riesgo de accidentes tromboembólicos. El riesgo de accidente tromboembólicos es más elevado durante el primer año de utilización y en 1 a 2 % de los casos estos casos la evolución puede ser fatal. El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas aumenta con: La edad; antecedentes familiares de tromboembolismo; grandes periodos de inmovilización; obesidad con índice de masa corporal mayor de 30 Kg/m². El riesgo de complicaciones tromboembólicas arteriales aumenta con los siguientes factores de riesgo: edad; tabaquismo, dislipidemias; obesidad; hipertensión arterial; valvulopatías cardíacas; fibrilación auricular; antecedentes familiares de enfermedades tromboembólicas arteriales.

El aumento en la frecuencia de la aparición de las crisis de migraña puede ser una razón suficiente para suspender la toma de AOC.

Tumores: Algunos estudios epidemiológicos han reportado un aumento en la frecuencia de aparición de cáncer de cuello uterino con la utilización de AOC a largo plazo. Hay también reportes de un ligero incremento en el riesgo relativo de cáncer de seno en las mujeres que toman AOC: Se ha



documentado un incremento muy ocasional de tumores hepáticos benignos y con menos frecuencia malignos. En casos de dolores abdominales severos que se acompañen de hepatomegalia o con signos de hemorragia abdominal se debe descartar la presencia de este tipo de tumor.

Aunque se ha reportado un ligero aumento en la presión arterial entre las mujeres que toman AOC, las elevaciones clínicamente importantes son muy raras. En caso de aparición de hipertensión arterial en una mujer que tome AOC se debe pensar en la suspensión de AOC y la adición de un tratamiento adecuado para su control.

Las recidivas de herpes genital pueden sobrevenir en las usuarias de AOC. El riesgo de pancreatitis aumenta con la toma de AOC y tienen antecedentes de hiperlipidemias.

La administración de AOC puede relacionarse con un aumento en la resistencia a la insulina y alteraciones en la tolerancia a la glucosa. Por lo tanto las mujeres diabéticas deben ser vigiladas estrechamente.

El cloasma puede aparecer en las usuarias de AOC, especialmente en aquellas con antecedentes de cloasma durante el embarazo. Las mujeres que sufran de predisposición a esta entidad deberían evitar o prevenir la exposición al sol o los rayos ultravioleta.

Las mujeres con problemas congénitos de galactosemia o una mala absorción en glucosa-galactosa no deberían tomar esta medicación.

Precauciones:

La administración de estrógenos o sus asociaciones con progestágenos pueden inducir efectos negativos sobre algunas enfermedades, como:

- Epilepsia
- Esclerosis en placa
- Tetania
- Migraña
- Asma
- Insuficiencia cardíaca o renal
- Corea menor
- Diabetes
- Trastornos hepáticos
- Dislipidemias
- Enfermedades autoinmunes
- Obesidad
- Hipertensión arterial
- Endometriosis
- Várices



- Flebitis
- Trastornos de la coagulación
- Mastopatías
- Miomas uterinos
- Herpes gestacional
- Depresión
- Enfermedad inflamatoria crónica intestinal.

Exámenes Médicos: Debe hacerse un examen clínico completo en busca de antecedentes, contraindicaciones para su administración y así poder evaluar el riesgo / beneficio. Estos exámenes deberían repetirse mensualmente mientras se este tomando el AOC: toma de presión arterial, palpación de senos, de abdomen, de órganos sexuales externos e internos y citología.

Se debe recordar que los AOC no protegen contra infecciones de transmisión sexual.

Disminución de la eficacia anticonceptiva: El olvido de la toma de AOC, el vomito, la diarrea, el tratamiento asociado con fármacos que generen interacciones farmacológicas pueden generar una disminución en la eficacia anticonceptiva.

Alteraciones del control del ciclo menstrual: Los AOC pueden inducir sangrados irregulares como metrorragias o spottings, los cuales pueden aparecer especialmente en el curso de los primeros meses y tiende a disminuir después de los 3 primeros ciclos de toma. Si persiste el sangrado irregular se deben practicar exámenes suplementarios con el fin de descartar un embarazo o una alteración orgánica de base. La hemorragia intermenstrual puede ser indicativa de una baja eficacia anticonceptiva.

Ausencia del sangrado por retiro: Después de los 28 días de toma del Gynorell, debe aparecer una hemorragia por privación. Muy raramente y en particular en los primeros meses, las hemorragias por privación no suelen aparecer en el curso del intervalo libre de toma del AOC, aunque esto no entraña una disminución del efecto anticonceptivo. Si el AOC es correctamente tomado todos los días, si no hay riesgo de interacciones farmacológicas, la concepción es poco probable. Si la hemorragia por privación no aparece en el intervalo libre de toma del principio activo es conveniente descartar un posible embarazo.

Embarazo y Lactancia: Se debe descartar el embarazo antes de iniciar la toma de Gynorelle. Si ya se inició y se comprueba la existencia de un embarazo, es necesario discontinuar inmediatamente Gynorelle. Como sucede con la mayoría de los AOC es factible que la producción de leche disminuya. Si este efecto es muy importante y se desea continuar con la



lactancia, deben utilizarse idealmente metodos anticonceptivos no hormonales, hasta que se decida el destete.

Posología:

Las tabletas de Gynorell se deben tomar todos los días en el orden indicado en el blister, de preferencia a la misma hora. Se tomará la primera tableta de color indentificada al respaldo de la caja con el recuadro azul y el número 1, el primer día del ciclo y así sucesivamente durante 28 días consecutivos. Una vez se termine la toma de las 28 tabletas, al día siguiente se inicia una nueva caja, la cual se tomará de la misma forma. Se comienza con las tabletas de color durante 24 días y en el orden indicado, hasta terminar para continuar con las 4 tabletas blancas, hasta completar 28 días en total. Al día siguiente se debe iniciar una nueva caja, comenzando por la tableta marcada al respaldo del blister con el número 1 y el recuadro azul. En el momento de iniciar Gynorell se debe marcar la fecha en el calendario impreso en el adhesivo interno del estuche.

Venta con fórmula médica

3.1.7.11. PREDIAL LEX

Expediente : 20023876
Radicado : 2010093594
Fecha : 2010/09/03
Interesado : Laboratorios Silanes S.A. DE C.V.

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de Metformina 500 mg

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación sostenida

Indicaciones: Como adyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo II, que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonamida. Alternativo en el manejo de diabetes periódico de lactato sanguíneo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal, hepática o cardiovascular. Anorexia, náusea y diarrea. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10, el 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 de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción en el sistema de liberación sostenida, para el producto de la referencia.

Indicaciones: Como adyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo II, que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonamida. Alternativo en el manejo de la diabetes tipo I (insulinodependiente), según criterio del especialista.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal, hepática o cardiovascular. Anorexia, náusea y diarrea. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.

Norma Farmacológica 8.2.3.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

3.1.7.12. PRURIX LOCIÓN

Expediente : 38682
Radicado : 2010055969
Fecha : 2010/06/04
Interesado : Laboratorios Stiefel Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene Alcanfor 0,5 g. Mentol 0,5 g.

Forma farmacéutica: Loción

Indicaciones: Antipruriginoso

Contraindicaciones: Evítese el contacto con los ojos

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia. El interesado solicita la renovación del Registro Sanitario y revisada la base de datos del producto fue incluido en la norma 13.1.9.0.N10 con la indicación de antipruriginoso. Favor dar concepto sobre si la asociación alcanfor 0,5 g + mentol 0,5 g debe permanecer con la indicación de antipruriginoso y en la mencionada norma, ya que en normas farmacológica de 2002 y 2006 los acepta con indicación de Contrairritantes y Rubefacientes y, en las normas de 2006 acepta la indicación de antipruriginoso asociado el mentol a otros activos bajo la norma 13.1.5.0.N10. ANEXO copias de solicitud de renovación del registro, copia del registro a vencer, fórmula cualicuantitativa, resumen de la



información farmacológica y bocetos de caja teniendo en cuenta que es de venta sin fórmula facultativa aclarar si los textos que aparecen en los rótulos están conforme a la indicación que ustedes acepten "loción medicada para la piel seca y el prurito ", "alivia la piel seca, inflamada y pruriginosa. Confirmar indicación, contraindicaciones, norma farmacológica, dosis, condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir el producto Prurix Loción en la Norma Farmacológica 13.1.9.0.N10 y continuar con el proceso de renovación del registro sanitario

Indicaciones: Antipruriginoso

Contraindicaciones: Evítese el contacto con los ojos

3.1.7.13. ALACIR 20, ALACIR 30, ALACIR 60

Expediente : 20015011
Radicado : 2010091659
Fecha : 31/08/2010
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Comprimidos gastrorresistentes

Composición:

Cada comprimido gastrorresistente contiene Duloxetina 20 mg,
Cada comprimido gastrorresistente contiene Duloxetina 30 mg
Cada comprimido gastrorresistente contiene Duloxetina 60 mg.

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la inclusión en normas de los productos en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información farmacológica completa (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología) para su evaluación



3.1.7.14. EZETIMIBE 10 mg + ATORVASTATINA 80 mg

Radicado : 2010097088
Fecha : 14/09/2010
Interesado : Laboratorios Biohealth Ltda.

Composición: Cada tableta contiene atorvastatina 80 mg, ezetimibe 10 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: NO INFORMA

Contraindicaciones y advertencias: NO INFORMA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la inclusión en Normas Farmacológicas de la asociación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos con mayor casuística para la concentración de 80 mg de atorvastatina en asociación con ezetimibe para evaluar que tanto mas se logra en el efecto terapéutico y evaluar seguridad frente a concentraciones mas bajas de atorvastatina con ezetimibe. De igual manera el interesado debe allegar la información farmacológica completa, en español (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología)

3.1.7.15. AMVAL 10/320

Expediente : 20020502
Radicado : 10061191
Fecha : 23/08/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas el producto de la referencia, dado que la asociación y forma farmacéutica fue aceptada en el acta N° 14 del 2008, numeral 2.3.2 pero no se especificó a que norma farmacológica pertenecía. No aparece en normas del 2002 y 2006.

Composición: Cada tableta recubierta contiene amlodipino besilato equivalente a 10 mg de amlodipino y valsartan.320 mg



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir el producto AMVAL 10/320 en la Norma Farmacológica 7.3.0.0.N30

3.1.7.16. CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% / ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70%

Radicado : 2010095036
Fecha : 08/09/2010
Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano Lafrancol S.A.

Composición: Clorhexidina Gluconato 2% / Alcohol Isopropílico 70%

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Antiséptico, indicado para la antisepsia de la piel del personal médico y paramédico, como alternativa cuando no es posible el lavado de manos. Limpieza y desinfección de áreas quirúrgicas.

Contraindicaciones y advertencias: En muy raras ocasiones se presentan reacciones de hipersensibilidad en cuyo caso se debe suspender su uso. Las reacciones que podrían presentarse son: dermatitis y resequedad.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la inclusión en Normas Farmacológicas de la asociación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto Clorhexidina Gluconato 2% / Alcohol Isopropílico 70% en la Norma Farmacológica 13.1.6.0.N10

3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

3.1.8.1. SINUTAB

Expediente : 19913838
Radicado : 2010102621
Fecha : 2010/09/24
Interesado : MCNeil LA LLC.

Forma farmacéutica: tableta cubierta con película



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la la reformulación del producto, Indicaciones, contraindicaciones y posología propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva fórmula es: Clorfeniramina maleato 4 mg + Fenilefrina 20 mg;

Indicaciones: Descongestionante de acción prolongada. Tratamiento del resfriado común, síntomas alérgicos del tracto respiratorio.

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar a menores de 12 años. Puede producir somnolencia y en casos aislados sequedad de boca y garganta y malestar gastrointestinal. No consumir simultáneamente con otros depresores del sistema nervioso central. No consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Precauciones: En pacientes de edad avanzada, usar con precaución. Hipersensibilidad a los simpaticomiméticos. Enfermedades cardiovasculares, diabetes, tiroxicosis.

Dosis una tableta cada 12 horas

Modalidad: Fabricar y exportar

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reformulación del producto SINUTAB con la única indicación de antihistamínico y descongestionante nasal

Composición: Clorfeniramina maleato 4 mg + Fenilefrina 20 mg;

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar a menores de 12 años. Puede producir somnolencia y en casos aislados sequedad de boca y garganta y malestar gastrointestinal. No consumir simultáneamente con otros depresores del sistema nervioso central. No consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Precauciones: En pacientes de edad avanzada, usar con precaución. Hipersensibilidad a los simpaticomiméticos. Enfermedades cardiovasculares, diabetes, tiroxicosis. Uso concomitante con inhibidores de la MAO

Dosis una tableta cada 12 horas

Modalidad: Fabricar y exportar

Condición de venta: Con fórmula médica



Norma Farmacológica: 3.0.0.0.N30

3.1.8.2. IBUPROFENO 400 mg + DESLORATADINA 2,5 mg + FENILEFRINA (como clorhidrato) 20 mg+ CAFEÍNA ANHIDRA 30 mg CÁPSULAS

Radicado : 10062514
Fecha : 25/08/2010
Interesado : Laboratorio Novamed S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 33 de 2010, numeral 3.1.8.2, en el sentido de adicionar en el ítem de contraindicaciones las correspondientes a la de fenilefrina, así:

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes de la formulación. No debe suministrarse este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse en sintomatología del tracto respiratorio bajo en prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

Cuando se administra por vía intravenosa, la fenilefrina está totalmente contraindicada en pacientes con enfermedades cardíacas tales como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardíacas. Debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción). También está absolutamente contraindicada durante el parto; ya que se puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. La fenilefrina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. La fenilefrina está relativamente contraindicada en pacientes con enfermedades cerebrovasculares tales como arteriosclerosis cerebral o síndrome orgánico cerebral debido a sus efectos adrenérgicos sobre el sistema nervioso central y la posibilidad de inducir una hemorragia. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tienen hipertiroidismo y son, por lo tanto, más sensibles a los efectos de las catecolaminas.

Por lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora para la cápsula con ibuprofeno 400 mg + desloratadina 2,5 mg + fenilefrina clorhidrato 20 mg + cafeína anhidra 30 mg, lo siguiente:

1. La aprobación de la evaluación farmacológica
2. La inclusión en normas farmacológicas
3. La aprobación de la posología



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

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes de la formulación. No debe suministrarse este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse en sintomatología del tracto respiratorio bajo en prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

Cuando se administra por vía intravenosa, la fenilefrina está totalmente contraindicada en pacientes con enfermedades cardíacas tales como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardíacas. Debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción). También está absolutamente contraindicada durante el parto; ya que se puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. La fenilefrina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. La fenilefrina está relativamente contraindicada en pacientes con enfermedades cerebrovasculares tales como arteriosclerosis cerebral o síndrome orgánico cerebral debido a sus efectos adrenérgicos sobre el sistema nervioso central y la posibilidad de inducir una hemorragia. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tienen hipertiroidismo y son, por lo tanto, más sensibles a los efectos de las catecolaminas.

Posología:

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 cápsula cada 12 horas.

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma Farmacológica: 16.6.0.0.N10

3.1.8.3. DAYFLU

Radicado : 10062187

Fecha : 2010/08/24

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliar el concepto del Acta No. 12 de



2010 numeral 3.1.8.3, en el sentido que no se especificó la Norma Farmacológica en la cual fue incluido el producto Dayflu (Acetaminofen 500 mg + Clorfeniramina maleato 2 mg + Fenilefrina clorhidrato 10 mg) Cápsula blanda

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: 16.6.0.0.N10

3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

3.1.9.1. KALETRA® TABLETAS

Expediente : 19967068
Radicado : 2010092645
Fecha : 2010/09/02
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Lopinavir más 50mg de Ritonavir.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta

Indicaciones: Tratamiento de infección por V.I.H.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de CYP3A4 y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación a la dosificación del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de referencia.

La adición de dosificación propuesta es: 4 tabletas de lopinavir/ritonavir 200/50 mg una vez al día (QD), tomadas con o sin comidas, en pacientes tratados previamente con terapia antirretroviral, con menos de tres mutaciones asociadas a lopinavir (esta dosis puede beneficiar a algunos pacientes infectados por VIH para quienes un regimen antirretroviral QD es fundamental para un tratamiento exitoso). Está actualmente aprobado en dosis de 2 tabletas de lopinavir/ritonavir 200/50 mg dos veces al día y ha demostrado actividad antiviral tanto en pacientes no tratados previamente con antirretrovirales



(naive), como en pacientes tratados previamente con terapia antirretroviral (experimentados).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la posología como lo solicita el interesado

Indicaciones: Tratamiento de infección por V.I.H.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de CYP3A4 y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

Posología: 4 tabletas de lopinavir/ritonavir 200/50 mg una vez al día (QD), tomadas con o sin comidas, en pacientes tratados previamente con terapia antirretroviral, con menos de tres mutaciones asociadas a lopinavir (esta dosis puede beneficiar a algunos pacientes infectados por VIH para quienes un regimen antirretroviral QD es fundamental para un tratamiento exitoso). Está actualmente aprobado en dosis de 2 tabletas de lopinavir/ritonavir 200/50 mg dos veces al día y ha demostrado actividad antiviral tanto en pacientes no tratados previamente con antirretrovirales (naive), como en pacientes tratados previamente con terapia antirretroviral (experimentados).

3.1.9.2. MUCOANGIN® COMPRIMIDOS

Expediente : 19935722
Radicado : 2010093109
Fecha : 2010/09/03
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición: Clorhidrato de ambroxol 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta bucal

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio del dolor y las molestias de la garganta

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con intolerancia a la fructuosa, por el contenido de sorbitol

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación a la



dosificación del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de referencia:

La nueva posología es: Adultos y niños mayores de 12 años: Una pastilla chupada cada 4 horas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación a la dosificación, propuesta por el interesado, para el producto Mucoangin® Comprimidos

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Una pastilla chupada cada 4 horas.

3.1.9.3. SILDENAFIL TABLETAS RECUBIERTAS 100 mg

Expediente : 19917631
Radicado : 2010082608
Fecha : 2010/08/10
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene sildenafil citrato equivalente a sildenafil base 100mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones:

Indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil

Tratamiento coadyuvante en el manejo crónico de la hipertensión arterial pulmonar en adultos

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con compuestos nitratos.

Precauciones: Administrar con cautela en pacientes con trastornos de coagulación, úlcera péptica activa o enfermedad ocular hereditaria

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 02 de 2010 numeral 2.3.5., en el sentido de allegar la posología para la nueva indicación autorizada en el acta citada

Adultos : Los estudios realizados en hipertensión pulmonar demuestran que se pueden utilizar dosis de hasta 80 mg cada 8 horas, normalmente 40 mg cada 8



horas, lo cual en Colombia significan dosis de 50 mg cada 8 horas y la posibilidad de hasta 100 mg cada 8 horas.

Dosis pediátrica: La dosis en pediatría es de 0.3 mg/Kg dosis cada 3 a 6 horas, con dosis crecientes (dependiendo de la hipotensión sistémica) hasta una dosis máxima de 2-3 mg Kg/ dosis

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado, para adultos pero debe suprimir del esquema posológico el grupo pediátrico por cuanto la indicación está dirigida solo a adultos

Posología:

Adultos : Los estudios realizados en hipertensión pulmonar demuestran que se pueden utilizar dosis de hasta 80 mg cada 8 horas, normalmente 40 mg cada 8 horas, lo cual en Colombia significan dosis de 50 mg cada 8 horas y la posibilidad de hasta 100 mg cada 8 horas.

3.1.9.4. IBUPROFENO SUSPENSIÓN 2%

Expediente : 19928212
Radicado : 2009060863
Fecha : 2010/02/08
Interesado : Anglopharma S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene Ibuprofeno 2 g.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Analgésico no esteroide, antiinflamatorio,

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

El interesado presenta a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos respuesta al concepto del Acta No. 47 de 2009 Numeral 2.1.9.5 en el sentido de aclarar el esquema posológico.

Niños de 2 a 3 años : Una cucharadita (5 mL) cada 6 horas.
Niños de 4 a 5 años : Una y media cucharadita cada 6 horas.
Niños de 6 a 8 años : Dos cucharaditas cada 6 horas.



Niños de 9 a 10 años : Dos y media cucharaditas cada 6 horas.
Niños de 11 años : Tres cucharaditas cada 6 horas o según criterio médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el esquema posológico propuesto por el interesado:

Posología:

Niños de 2 a 3 años : Una cucharadita (5 mL) cada 6 horas.
Niños de 4 a 5 años : Una y media cucharadita cada 6 horas.
Niños de 6 a 8 años : Dos cucharaditas cada 6 horas.
Niños de 9 a 10 años : Dos y media cucharaditas cada 6 horas.
Niños de 11 años : Tres cucharaditas cada 6 horas o según criterio médico.

Indicaciones: Analgésico no esteroide, antiinflamatorio

3.1.9.5. GAVISCON® TABLETAS MASTICABLES SABOR A MENTA

Expediente : 20013659
Radicado : 2010077249
Fecha : 2010/07/29
Interesado : Reckitt Benckiser Colombia S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene

Alginato de sodio	250.0 mg
Bicarbonato de sodio	133.5 mg
Carbonato de sodio	80.0 mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Indicada en el tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico, hiperacidez gástrica, flatulencia, dolor epigástrico o retroesternal siempre y cuando la causa subyacente sea el reflujo gastroesofágico. Acidez gástrica durante el embarazo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, insuficiencia renal, desequilibrio electrolítico.

Advertencias y precauciones: Cuidado especial deben tener los pacientes con afecciones renales o cardiovasculares, sometidos a dietas bajas o restringidas de sal. Antecedentes de reacción alérgica a alguno de los componentes de la fórmula.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la dosificación y el uso del producto en embarazo y lactancia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de referencia. La dosis es Adultos y niños mayores de 12 años de 2 a 4 tabletas después de las comidas y al acostarse. La duración del tratamiento no tiene límites, se recomienda que los pacientes consulten al médico en caso que los síntomas no mejoren en siete días.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia puede usarse en el embarazo tal como se define en el Acta No. 32 de 2009 numeral 2.1.7.2.: “Acidez gástrica durante el embarazo”.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado:

Adultos y niños mayores de 12 años de 2 a 4 tabletas después de las comidas y al acostarse

3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN

3.1.10.1. ENBREL® 50 MG SOLUCION PARA INYECCION

Expediente : 19978841
Radicado : 2010091373
Fecha : 2010/08/31
Interesado : Laboratorios Wyeth INC

Composición: Etanercept 50 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o indicado en combinación con metotrexato (MTX). Etanercept puede ser usado solo o en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DAMES ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la



progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

Está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 8 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con Enbrel® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de la dosificación del producto, la información para prescribir e inserto para la presentación en jeringa prellenada y para la presentación de pluma precargada, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Dosificación y administración:

Uso en adultos Artritis Reumatoide, Artritis Psoriásica y Espondilitis Anquilosante: Pacientes de 18 años de edad o mayores: 50 mg de etanercept administrados una vez a la semana en dosis única de inyección subcutánea. Psoriasis en Placa. La dosis es de 50 mg una vez a la semana. Se pueden alcanzar mayores respuestas si se inicia con una dosis de 50 mg suministrada dos veces a la semana por hasta 12 semanas, seguidas, por una dosis de 50 mg una vez a la semana. Los pacientes adultos se pueden tratar intermitentemente o continuamente, con base en el criterio médico y las necesidades específicas del paciente. El tratamiento se debe descontinuar en pacientes que no presentan ninguna respuesta después de 12 semanas. Durante la utilización intermitente, los ciclos de tratamiento posteriores al ciclo inicial se deben utilizar una dosis de 50 mg una vez a la semana.

Uso en niños: La dosificación de etanercept en pacientes pediátricos se basa en el peso corporal. Los pacientes que pesan menos 62,5 Kg se deben dosificar en forma exacta por mg/Kg. Los pacientes que pesan 62,5 Kg o más se pueden dosificar utilizando una jeringa prellenada de dosis fija. Artritis Idiopática Juvenil: (= a <18 años): 0,8 mg/Kg (hasta un máximo de 50 mg por dosis) dos veces por semana (con un intervalo de 72 a 96 horas entre las dosis). Etanercept no ha sido estudiado aún en niños < 4 años de edad. Psoriasis pediátrica en placas: Niños (=8 a <18 años): 0,8 mg/Kg (hasta un



máximo de 50 mg por dosis) una vez a la semana hasta por 24 semanas. El tratamiento se debe descontinuar en los pacientes que no presentan respuesta al tratamiento después de 12 semanas. Si está indicado en el retratamiento con etanercept, se debe acatar la recomendación anterior relacionada con la duración del tratamiento. La dosis debe ser de 0,8 mg/Kg (hasta un máximo de 50 mg por dosis) una vez a la semana

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con documentación científica la racionalidad del nuevo sistema de dosificación

3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN

3.1.11.1 ETOXIVEN® 1%

Expediente : 20017789
Radicado : 2010100041/ 10070917/2010077251
Fecha : 2010/09/20- 2010/07/28
Interesado : Franco Arango & CIA. S. E. C.

Composición: Cada vial por 10 mL, contiene Polidocanol 0,1g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Esclerosante de varicosidades, várices del pie y del área perimaleolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología y la vía de administración para el producto de la referencia, allegadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, de la siguiente manera:

Vía de administración: Intraluminal

Posología: De acuerdo a criterio del especialista tratante y según el tamaño del vaso a esclerosar.

Este concepto ampara las concentraciones de 1% y 3% de polidocanol

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



recomienda aceptar la vía de administración y esquema posológico sugeridos por el interesado para el producto ETOXIVEN® 1% y 3%

Vía de administración: Intraluminal

Posología: De acuerdo a criterio del especialista tratante y según el tamaño y el número de los vasos a esclerosar.

3.1.11.2. GLUTAPAK 10

Radicado : 10063759
Fecha : 30/08/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: L-glutamina y maltodextrina

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir

Indicaciones: Recomendado para ser usado en los hospitales en pacientes que presentan traslocación bacteriana en el intestino.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con deficiencia en el metabolismo de aminoácidos, daño irreversible del hígado y uremia severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar la(s) vía (s) de administración aprobadas para el producto de la referencia. Lo anterior, debido a que el titular pidió modificación al Registro Sanitario del producto y allegó etiquetas en las cuales se expresa: “Una fuente de Glutamina Pura. Glutapack-10 puede administrarse a personas que reciben nutrición oral y/o enteral (alimentación por tubo)” El acta N° 32 de 2001, numeral 2.4.3 y en el registro contiene la información relacionada con:

- Registro sanitario: INVIMA 2001M-0000741
- Forma farmacéutica: polvo para reconstituir
- Presentación comercial: sobre por 15 g, caja por 10 sobres
- Condiciones de venta: con fórmula facultativa
- Principios activos: cada 100 gramos contienen L- glutamina 66.666 g y maltodextrina 33.333 g
- Indicaciones: recomendado para ser usado en los hospitales en pacientes que presentan traslocación bacteriana en el intestino
- Contraindicaciones y advertencias: está contraindicado en pacientes con deficiencia en el metabolismo de aminoácidos, daño irreversible del hígado y uremia severa.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la vía de administración del producto de la referencia puede ser oral y/o enteral (alimentación por sonda o tubo)”

Siendo las 17:00 horas del 09 de noviembre de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria 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