



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 02 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA

08 DE FEBRERO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
 - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO**
 - 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**
 - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
 - 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
 - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
 - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD**
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO**



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.

3.1.2. PRODUCTO NUEVO.

3.1.2.1. CYNOMEL TABLETAS

Expediente : 20022193
Radicado : 2010076577
Fecha : 2010/07/27
Interesado : Laboratorios Grossman S.A.

Composición:
Cada tableta contiene liotironina sódica equivalente a liotironina 25 µg.

Forma farmacéutica: Tableta



Indicaciones: Tratamiento de hipotiroidismo cuando existe una disminución o ausencia de función tiroidea ocasionada por agentes anti tiroideos, radioterapia, atrofia primaria, extracción parcial o total de la glándula o por alteraciones funcionales de la misma: En todas sus formas desde mixedema franco hasta hipofunción moderada; cretinismo, trastorno de la reproducción debidos a hipotiroidismo, esterilidad e infertilidad, trastornos ovulatorios, trastornos menstruales como amenorrea y menorragia y, en algunos casos de esterilidad masculina. Tratamiento de hipotiroidismo de cualquier etiología. Terapia sustitutiva en el bocio simple (no tóxico). El producto puede emplearse en la prueba de supresión de T3 para diferenciar entre hipertiroidismo y eutiroidismo.

Contraindicaciones: Tirotoxicosis, angor inestable, infarto agudo del miocardio. Contraindicado en pacientes con insuficiencia adrenal irreversible ya que aumenta la demanda de hormonas adrenocorticales y puede causar una crisis adrenal aguda.

Advertencias: Debe administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada pues en muchas ocasiones son portadores de patología cardiovascular no manifestada

Precauciones: Cynomel deberá administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares, incluyendo hipertensión arterial. Cualquier complicación cardiovascular requerirá una reducción en la dosis. Debe tenerse especial cuidado en pacientes con enfermedades de las arterias coronarias, ya que la posibilidad de arritmias cardíacas puede ser mayor en pacientes tratados con hormonas tiroideas.

En pacientes en quienes el hipotiroidismo es secundario a hipopituitarismo, es probable que coexista insuficiencia adrenal. Cuando esto suceda, ésta última deberá corregirse mediante corticosteroides antes de la administración de hormonas tiroideas

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta, posología propuesta por el interesado mediante radicado 2010076577.

De la misma manera, El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclaración con respecto a la concentración y denominación del activo en el producto ya que en norma farmacológica publicadas en la página web de la entidad y correspondientes al año 2006, figura liotironina sódica tableta de 25 µg y en normas farmacológicas del año 2002, figura liotironina tabletas 25 µg.



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

Indicaciones: Tratamiento de hipotiroidismo cuando existe una disminución o ausencia de función tiroidea ocasionada por agentes antitiroideos, radioterapia, atrofia primaria, extracción parcial o total de la glándula o por alteraciones funcionales de la misma: En todas sus formas desde mixedema franco hasta hipofunción moderada; cretinismo, trastorno de la reproducción debidos a hipotiroidismo (esterilidad e infertilidad, trastornos ovulatorios, trastornos menstruales como amenorrea y menorragia y, en algunos casos de esterilidad masculina). Tratamiento de hipotiroidismo de cualquier etiología. Terapia sustitutiva en el bocio simple (no tóxico). El producto puede emplearse en la prueba de supresión de T3 para diferenciar entre hipertiroidismo y eutiroidismo.

Contraindicaciones: Tirotoxicosis, angor inestable, infarto agudo del miocardio. Contraindicado en pacientes con insuficiencia adrenal irreversible ya que aumenta la demanda de hormonas adrenocorticales y puede causar una crisis adrenal aguda.

Advertencias: Debe administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada pues en muchas ocasiones son portadores de patología cardiovascular no manifestada

Precauciones: Cynomel deberá administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares, incluyendo hipertensión arterial. Cualquier complicación cardiovascular requerirá una reducción en la dosis. Debe tenerse especial cuidado en pacientes con enfermedades de las arterias coronarias, ya que la posibilidad de arritmias cardíacas puede ser mayor en pacientes tratados con hormonas tiroideas.

En pacientes en quienes el hipotiroidismo es secundario a hipopituitarismo, es probable que coexista insuficiencia adrenal. Cuando esto suceda, ésta última deberá corregirse mediante corticosteroides antes de la administración de hormonas tiroideas

Posología a criterio médico (especialista)

Norma Farmacológica: 9.1.12.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica, uso por especialista



3.1.2.2. SODIUM ASCORBATE SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20025218
Radicado : 2010107501/ 101092608
Fecha : 2010/10/06
Interesado : Grupo Gales Medicina Preventiva Ltda.

Composición:

Cada mL de solución para infusión contiene 300 mg de ascorbato de sodio.

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Indicaciones:

- Tratamiento parenteral de la deficiencia de vitamina C, cuando la vía oral no es posible.
- Tratamiento de la hipovitaminosis subclínica en el fumador crónico.
- Profilaxis de la hipovitaminosis subclínica en el fumador crónico.
- Coadyuvante en el tratamiento de la disfunción endotelial del paciente fumador.

Contraindicaciones y advertencias: El ascorbato de sodio en solución inyectable para infusión intravenosa está contraindicado en aquellas personas quienes han mostrado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones: Usar con precaución en las siguientes circunstancias: Hiperoxaluria, hiperemia, hipernatremia, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia renal, uricosuria, crisis de anemia deprimada, deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

Posología:

Se recomienda en adultos una dosis de solución de ascorbato de sodio administrada intravenosamente de 100 - 500 mg IV infusión en 20 minutos diariamente y en niños de 100 – 300 mg. El tratamiento puede continuar hasta por tres semanas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica, así como la inclusión en normas farmacológicas y aprobación de la forma farmacéutica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda aceptar la solicitud presentada por el interesado por cuanto considera que no presentó evidencia científica que demuestre la efectividad, la eficacia y la seguridad en las indicaciones relacionadas con el tabaquismo



La información allegada corresponde a resúmenes o a muy pocos ensayos clínicos de baja casuística. Adicionalmente, los indicadores empleados para medir eficacia no reflejan un impacto en desenlaces clínicamente relevantes para los pacientes

3.1.2.3. STAFEN

Expediente : 20025390
Radicado : 2010109700
Fecha : 11/10/2010
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición :

Ácido fenofíbrico 135 mg + Rosuvastatina 20 mg

Ácido fenofíbrico 135 mg + Rosuvastatina 10 mg

Indicaciones: STAFEN está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con dislipidemia mixta. La dislipidemia mixta es un reconocido factor de riesgo para enfermedad coronaria. Se caracteriza por una elevación de las lipoproteínas de baja densidad con LDL pequeñas y densas, HDL disminuido, y niveles elevados de triglicéridos TG. Esto es conocido como la triada lipídica. Adicionalmente el tratamiento de este tipo de dislipidemias es de gran importancia en la reducción de la incidencia de enfermedad coronaria, particularmente en pacientes con otras enfermedades asociadas como la diabetes y el síndrome cardiometabólico.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones: El ácido fenofíbrico está contraindicado en pacientes con daño renal severo, incluyendo diálisis. También está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa, cirrosis biliar primaria y anormalidades inexplicables y persistentes de la función hepática. Enfermedad preexistente de vesícula. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al ácido fenofíbrico, al fenofibrato de colina, o al fenofibrato.

En pacientes que reciben ácido fenofíbrico se aconseja un monitoreo regular de la función hepática (incluyendo niveles plasmáticos de ATL)

Se sugiere monitoreo de la función renal en pacientes con disfunción renal que reciben ácido fenofíbrico.

Los pacientes de edad, especialmente los diabéticos, con disfunción renal, o hipotiroidismo, se deben instruir para que reporten síntomas de miositis (dolor inexplicable, hipersensibilidad a calambres musculares) Se deberían supervisar con niveles de CPK.



Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la rosuvastatina. Pacientes enfermedad hepática activa; insuficiencia renal grave; pacientes con miopatía; pacientes en tratamiento con ciclosporina; embarazo, lactancia y mujeres en edad fértil que no utilicen anticonceptivos.

Posología: El Stafen podrá tomarse una vez al día con o sin alimentos. La dosis máxima recomendada de ácido fenofibrico es de 135 mg más 20 mg de rosuvastatina, una vez al día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica 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 únicamente con la indicación de:

Indicaciones: STAFEN está indicado en el tratamiento de pacientes con dislipidemia mixta y enfermedad coronaria o equivalente de enfermedad coronaria, que reciben tratamiento con estatinas y presentan persistencia de niveles anormales de triglicéridos y HDL

Contraindicaciones, advertencias y precauciones: El ácido fenofibrico está contraindicado en pacientes con daño renal severo, incluyendo diálisis. También está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa, cirrosis biliar primaria y anormalidades inexplicables y persistentes de la función hepática. Enfermedad preexistente de vesícula. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al ácido fenofibrico, al fenofibrato de colina, o al fenofibrato.

En pacientes que reciben ácido fenofibrico se aconseja un monitoreo regular de la función hepática (incluyendo niveles plasmáticos de ATL)

Se sugiere monitoreo de la función renal en pacientes con disfunción renal que reciben ácido fenofibrico.

Los pacientes de edad, especialmente los diabéticos, con disfunción renal, o hipotiroidismo, se deben instruir para que reporten síntomas de miositis (dolor inexplicable, hipersensibilidad a calambres musculares) Se deberían supervisar con niveles de CPK.

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la rosuvastatina. Pacientes con enfermedad hepática activa; insuficiencia renal grave; pacientes con miopatía.



Pacientes en tratamiento concomitante con ciclosporina, warfarina u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de fibratos o estatinas. Embarazo, lactancia y mujeres en edad fértil que no utilicen anticonceptivos.

Posología: El Stafen podrá tomarse una vez al día con o sin alimentos. La dosis máxima recomendada de ácido fenofibrico es de 135 mg más 20 mg de rosuvastatina, una vez al día.

Norma farmacológica: 8.2.4.0.N50

Condición de venta: Con fórmula médica

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

3.1.2.4. DOCUSATO DE SODIO

Expediente : 20020009
Radicado : 2010111373/ 2010054272
Fecha : 2010/10/14
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 100 mg de docusato de sodio

Forma farmacéutica: Cápsula

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° 42 de 2010 numeral 3.1.3.13., allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En su respuesta da las siguientes indicaciones, contraindicaciones y posología.

Indicaciones: Alivio al estreñimiento o constipación ocasional

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo. No use en caso de dolor abdominal acompañado de náuseas o vómito. Evítese el uso prolongado de este medicamento.

Posología: Adultos y niños mayores de 12 años: Iniciar con una cápsula 3 veces al día, máximo hasta 5 cápsulas al día. No administrar en menores de 12 años

Condición de venta: Sin fórmula médica.



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

Indicaciones: Alivio al estreñimiento o constipación ocasional

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo. No use en caso de dolor abdominal acompañado de náuseas o vómito. Evítese el uso prolongado de este medicamento

Posología: Adultos y niños mayores de 12 años: Iniciar con una cápsula 3 veces al día, máximo hasta 5 cápsulas al día. No administrar en menores de 12 años

Condición de venta: Sin fórmula médica.

Norma farmacológica: 8.1.11.0.N10

3.1.2.5. ALERGOMED®

Radicado : 2010009091
Expediente : 20015951
Fecha : 27/10/2010
Interesado : Metabólica Med Ltda

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2010005515 del 17 de agosto de 2010 en lo referente a la Evaluación Farmacológica del producto en referencia, notificado mediante comunicado acto administrativo (Requerimiento) Oficio N° 2010013874 del 24 de agosto de 2010.

Al respecto se presenta desistimiento de la solicitud de la evaluación farmacológica para el producto Alergomed® con radicado N° 2010009091 del 04 de febrero de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado de la referencia y procede de conformidad.

3.1.2.6. FLEXURE + OMEGA 3

Expediente : 20018695
Radicado : 2010040139



Fecha : 04/11/2010
Interesado : Procaps S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2010005687 en el sentido de desistir de la solicitud inicial a la cual se refiere el auto emitido por el Invima.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado de la referencia y procede de conformidad.

3.1.2.7. CLOPIDOGREL 75 mg + ASA 100 mg CÁPSULAS

Radicado : 2010047323
Fecha : 08/11/2010
Interesado : La Santé S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene 75 mg de clopidogrel + 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Indicaciones: Está indicado como antiagregante plaquetario para el manejo de la enfermedad coronaria, cuando el paciente requiere el uso de estos dos fármacos en combinación, a las concentraciones mencionadas.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas, a otros fármacos que contienen AINEs o a cualquiera de los componentes del producto. También se contraindica en pacientes con hemorragias activas incluyendo hemorragias gastrointestinales, diátesis hemorrágica, hemorragias retinales o hemorragias intracraneales y durante el embarazo y la lactancia. También se contraindica en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal activas, porfiria. Debido a que el Clopidogrel 75 mg + ASA 100 mg La Santé® contiene ASA, no se recomienda su utilización 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 alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas.

Precauciones y advertencias: Al igual que otros agentes antiagregantes plaquetarios, Clopidogrel 75 mg + ASA 100 mg La Santé® cápsulas debe ser utilizado con precaución.

Posología: La dosis usual recomendada es de 1 cápsula al día.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2010007081, en el sentido de manifestar que el director médico doctor Javier Castillo radicó la respuesta al concepto emitido por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta N° 37 de 2010, numeral 3.1.2.5.

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 en Acta No. 59 de 2010, numeral 3.1.2.7, de acuerdo con la información allegada mediante radicado 10083517 del 22 de octubre de 2010

3.1.2.8. ABAMAT PED (Sulfato de abacavir comprimidos 60 mg)

Radicado : 2010118561
Fecha : 02/11/2010
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

Composición: Cada comprimido contiene sulfato de abacavir equivalente a 60 mg de abacavir.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubierto con película

Indicaciones: Abacavir comprimidos está indicado en el tratamiento asociado antirretroviral de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

La demostración del beneficio del tratamiento con abacavir comprimidos se basa principalmente en los resultados de los estudios realizados con un régimen de dos veces al día en pacientes adultos no tratados previamente administrado en combinación.

Antes de iniciar el tratamiento, se debería llevar a cabo una prueba de detección del alelo HLA-A*5701 en los pacientes infectados por el VIH, independientemente del origen racial. También se recomienda la detección sistemática antes de reiniciar el tratamiento con abacavir en aquellos pacientes en los que se desconoce el estatus HLA-B*5701 que han tolerado anteriormente abacavir. Debido al historial de tratamiento y a los ensayos de resistencia, abacavir no se debe emplear en pacientes portadores del alelo HLAB*5701 a menos que no exista otra opción terapéutica para estos pacientes.

Deben tenerse en consideración las pautas oficiales para el tratamiento del VIH-1 (por ejemplo las establecidas por la OMS).

Este producto está destinado para su uso en niños. Sin embargo, se proporciona información de seguridad con respecto a problemas de salud en adultos, como



enfermedades hepáticas, embarazo y lactancia, para permitir el acceso pleno a toda la información relevante.

Contraindicaciones: El abacavir está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad comprobada al abacavir o a cualquiera de los excipientes de abacavir comprimidos. El abacavir está contraindicado en los pacientes con disfunción hepática grave.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Reacción de hipersensibilidad
- Descripción clínica
- Tratamiento clínico
- Conducta tras la interrupción del tratamiento con abacavir comprimidos
- Acidosis láctica
- Disfunción mitocondrial
- Lipodistrofia
- Pancreatitis
- Terapia triple con nucleótidos
- Administración una vez al día (600 mg de abacavir)
- Enfermedad hepática
- Enfermedad renal
- Osteonecrosis
- Síndrome de reactivación inmunitaria
- Infecciones oportunistas
- Transmisión
- Infarto de miocardio

Posología y forma de administración: Abacavir deberá ser recetado por médicos con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

Abacavir puede administrarse con o sin alimentos.

Para asegurar la administración completa de la dosis, los comprimidos deben tragarse sin partir.

Niños de tres meses a 12 años:

La dosis recomendada es de 8 mg/kg cada 12 horas, hasta un máximo de 600 mg al día.

Sulfato de abacavir comprimidos 60 mg.

La dosificación recomendada de sulfato de abacavir comprimidos 60 mg basada en rangos de peso:



Peso del niño	Número de comprimidos			
	60 mg		300 mg	
	Mañana	Noche	Mañana	Noche
3 - 5,9 kg	1	1	-	-
6 - 9,9 kg	1,5*	1,5*	-	-
10 - 13,9 kg	2	2	-	-
14 - 19,9 kg	2,5**	2,5**	-	-
20 - 24,9 kg	3	3	-	-
>25 kg	-	-	1	1

*1,5 de la mañana y 1.5 de la noche puede ser sustituido por 2 por la mañana y 1 por la noche

**2,5 de la mañana y 2,5 de la noche puede ser sustituido por 3 por la mañana y 2 por la noche

Niños menores de tres meses: Los datos disponibles sobre el uso de abacavir en este grupo de edad son limitados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas del producto “Abamat Ped (Abacavir Sulfate) 60 mg”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la forma farmacéutica “comprimidos” no es adecuada para uso en niños menores de dos años, teniendo en cuenta las recomendaciones dadas por el interesado: “Para asegurar la administración completa de la dosis, los comprimidos deben tragarse sin partir”. Por lo tanto debe hacer la aclaración pertinente

3.1.2.9. HIERRO GIRARD® POLVO

Radicado : 2010124484
Fecha : 12/11/2010
Interesado : Laboratorios y Distribuciones J.Q. Ltda.

Composición: Cada 100 gramos de polvo contienen

Fumarato ferroso 1.6229 g (equivalente a 0.533 g de Fe elemental)
Ácido fólico 0,0066 g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral



Indicaciones: Útil en la profilaxis y tratamiento de las anemias ferropénicas y megalobásticas, especialmente durante el embarazo.

Los preparados de hierro sirven exclusivamente para tratar las anemias por deficiencia de ese metal. La administración oral es preferible a la parenteral debido a los riesgos que esta comporta.

El hierro administrado por vía oral se absorbe en la porción proximal del intestino delgado, motivo por el cual no es aconsejable el uso de preparados de absorción retardada o lenta. Las sales ferrosas son las de primera elección entre estos preparados. El hierro debe administrarse durante cuatro (4) a seis (6) meses según la gravedad de la anemia, con el fin de normalizar la hemoglobina y recuperar los depósitos de hierro.

El tratamiento por vía parenteral sustituye el oral solo cuando el paciente no tiene la capacidad de absorción intestinal, tiene lesiones ulcerosas del aparato digestivo presenta una clara intolerancia gástrica o duodenal o se requiere tener la certeza de que el paciente recibe tratamiento.

Las necesidades diarias de ácido fólico en el adulto normal son de unos 50 microgramos. El ácido fólico se absorbe rápidamente por el aparato digestivo (solo se administra por vía oral)

La deficiencia de ácido fólico causa anemia megaloblástica con mayor frecuencia durante el embarazo. En este caso las necesidades pueden aumentar hasta 200 mg al día.

Contraindicaciones y advertencias: Úlcera péptica y anastomosis intestinal. Policitemia vera.

Dosis y frecuencia de administración:

Adultos: tomar una (1) cucharada de 15 gramos disuelta en leche o jugo dos (2) veces al día después de cada comida.

Niños: tomar una (1) cucharadita de 5 gramos disuelta en leche o jugo dos (2) veces al día después de las comidas principales.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar mejor la dosificación en el sentido de



aclarar la cantidad (en centímetros cúbicos) a administrar por dosis según los diferentes grupos etarios

3.1.2.10. GAVISCON® DOBLE ACCIÓN TABLETAS.

Expediente : 20027037
Radicado : 2010125308
Fecha : 2010/11/17
Interesado : Reckitt Benckiser Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene

Alginato de sodio	250,00 mg.
Bicarbonato de Sodio	106,50 mg.
Carbonato de Calcio	187,50 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: 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 de la fórmula, insuficiencia renal, desequilibrio electrolítico. Pacientes con fenilcetonuria.

Posología:

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

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

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

Indicaciones: 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 de la fórmula, insuficiencia renal, desequilibrio electrolítico. Pacientes con fenilcetonuria.



Posología:

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

Norma farmacológica: 8.1.1.0.N20

Condición de venta: Sin fórmula médica

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

3.1.2.11. GAVISCON® DOBLE ACCIÓN LÍQUIDA, SUSPENSIÓN ORAL CON SABOR A MENTA

Expediente : 20027038
Radicado : 2010125309
Fecha : 2010/11/17
Interesado : Reckitt Benckiser Colombia S.A.

Composición: Cada 10 mL de suspensión contiene

Alginato de Sodio	500 mg.
Bicarbonato de sodio	213 mg.
Carbonato de calcio	325 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: 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 de la fórmula, insuficiencia renal, desequilibrio electrolítico.

Posología:

Adultos, embarazada y niños mayores de 12 años, 10 a 20 mL después de las comidas y al acostarse. Niños de 6 a 12 años, 5 a 10 mL después de las comidas y al acostarse. No se recomienda su uso en niños menores de 6 años.

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



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

Indicaciones: 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 de la fórmula, insuficiencia renal, desequilibrio electrolítico.

Posología:

Adultos, embarazada y niños mayores de 12 años, 10 a 20 mL después de las comidas y al acostarse. Niños de 6 a 12 años, 5 a 10 mL después de las comidas y al acostarse. No se recomienda su uso en niños menores de 6 años.

Norma farmacológica: 8.1.1.0.N20

Condición de venta: Sin fórmula médica

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

3.1.2.12. MICOFLAVIN 250 mg

Expediente : 20027071
Radicado : 2010125639
Fecha : 2010/11/17
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada cápsula contiene 250 mg de micofenolato de mofetilo

Forma farmacéutica: Cápsula

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotrasplante renal, durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitante con ciclosporinas y corticosteroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos con el objetivo de detectar una posible neutropenia. Administrar con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica



grave. No administrar concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra adecuada la información allegada por lo tanto recomienda continuar con el proceso de registro sanitario

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotrasplante renal, durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitante con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos con el objetivo de detectar una posible neutropenia. Administrar con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrar concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

Norma farmacológica: 18.4.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO.

3.1.3.1. INSUMAN R

Expediente : 19906295
Radicado : 2010039028
Fecha : 2010/04/21
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 100 UI de Insulina HR 1799

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus cuando se requiera tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, excepto cuando el tratamiento sea esencial y no se disponga de una



preparación de insulina mejor tolerada. En dichos casos, la administración del producto solo debe continuar bajo estricta supervisión médica y de ser necesario en combinación con un tratamiento antialérgico concomitante, el producto no debe usarse en casos de reducción excesiva de la glicemia (hipoglicemia) manifiesta o inminente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico y la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario.

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

3.1.3.2. AREPANRIX (VACUNA ANTI INFLUENZA PANDÉMICA H5N1 DE VIRUS FRACCIONADOS INACTIVADOS, ADYUVADA)

Expediente : 20011194
Radicado : 2009101260
Fecha : 2010/03/26
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 0,5 mL de solución contiene: virus de la gripa fraccionados, inactivados, que contienen antígenos equivalentes a: cepa de tipo A/Indonesia/0,5 /2005(H5N1) usada (PR8-IBCDC-RG2) 3,75 µg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios envía a la Honorable Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta 53 de 2009.

Antecedentes: En el Acta 53 de 2009 se emitió el CONCEPTO: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la investigación enviada por el interesado para esta vacuna es preliminar e insuficiente en casuística, seguimiento y determinación de eficacia antigénica y reactogenicidad, dado que la información allegada corresponde únicamente a un estudio de casuística limitada realizada en población pediátrica".



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto en el momento actual no existe justificación para un producto de esta composición teniendo en cuenta que las vacunas de influenza con la actualización de cepas contienen los diferentes grupos de riesgo para el periodo 2010 – 2011 incluyendo la cepa pandémica (H1N1) y estacionales

3.1.3.3. AFLURIA JUNIOR 0.25 mL

Expediente : 20005194
Radicado : 2010112283
Fecha : 2010/10/15
Interesado : CSL Limited – Biotoscana Farma

Composición: Cada dosis de 0,25 mL de solución contiene cepa del virus de influenza tipo:

A (H1N1): an A/California/7/2009 (H1N1) - like strain, 7,5 µg HA por dosis

A (H3N2): an A/Perth/16/2009 (H3N2) – like strain, 7,5 µg HA por dosis

B: a B/Brisbane/60/2008 - like strain, 7,5 µg HA por dosis

Forma farmacéutica: Jeringa prellenada con suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la influenza causada por virus de influenza tipos A y B

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a cualquier constituyente o residuo de trazas de esta vacuna. Se debe posponer la inmunización en personas que hayan tenido enfermedades febriles o infección aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de cepas 2011 hemisferio sur en donde cada jeringa prellenada de 0,25 mL, contiene: Cepa del virus de influenza tipo

A (H1N1): an A/California/7/2009 (H1N1) - like strain, 7,5 µg HA por dosis

A (H3N2): an A/Perth/16/2009 (H3N2) – like strain, 7,5 µg HA por dosis

B: a B/Brisbane/60/2008 - like strain, 7,5 µg HA por dosis

allegadas por el interesado mediante escrito N° 2010112283 radicado el 15/10/2010.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las cepas 2011 hemisferio sur para el producto de la referencia

A (H1N1): an A/California/7/2009 (H1N1) - like strain, 7,5 µg HA por dosis

A (H3N2): an A/Perth/16/2009 (H3N2) – like strain, 7,5 µg HA por dosis

B: a B/Brisbane/60/2008 - like strain, 7,5 µg HA por dosis

3.1.3.4. AFLURIA® 0.5 mL SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 20005066

Radicado : 2010112284

Fecha : 2010/10/15

Interesado : CSL Limited – Biotoscana Farma

Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene cepas del virus de influenza tipo:

A(H1N1): an A/California /7/2009 (H1N1)-like strain, 15 µg HA por dosis,

A(H3N2): an A/Perh/16/2009 (H3N2)-like strain, 15 µg HA por dosis

B/Brisbane/60/2008-like strain, 15 µg HA por dosis

Forma farmacéutica: Jeringa prellenada con suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la influenza causada por virus de influenza tipos A y B

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a cualquier constituyente o residuo de trazas de esta vacuna. Se debe posponer la inmunización en personas que hayan tenido enfermedades febriles o infección aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de cepas 2011 hemisferio sur en donde cada jeringa prellenada de 0,5 mL, contiene:

Cepas del virus de influenza tipo

A (H1N1): an A/California /7/2009 (H1N1)-like strain, 15 µg HA por dosis

A (H3N2): an A/Perh/16/2009 (H3N2)-like strain, 15 µg HA por dosis

B/Brisbane/60/2008-like strain, 15 µg HA por dosis

allegados por el interesado mediante el radicado de la referencia



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de cepas 2011 hemisferio sur

A (H1N1): an A/California /7/2009 (H1N1)-like strain,	15 µg HA por dosis,
A (H3N2): an A/Perh/16/2009 (H3N2)-like strain,	15 µg HA por dosis
B/Brrisbane/60/2008-like strain,	15 µg HA por dosis

3.1.3.5. AFLURIA 5 mL

Expediente : 20005193
Radicado : 2010112281
Fecha : 2010/10/15
Interesado : CSL Limited – Biotoscana Farma

Composición: Cada 0,5 mL de suspensión contiene cepas del virus de influenza tipo

A (H1N1): an A/California /7/2009 (H1N1)-like strain	15 µg HA por dosis
A (H3N2): an A/Perh/16/2009 (H3N2)-like strain,	15 µg HA por dosis
B/Brisbane/60/2008-like strain	15 µg HA por dosis

Forma farmacéutica: Frasco multidosis suspensión inyectable

Indicaciones:

Prevención de la influenza causada por virus de influenza tipos A y B

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a cualquier constituyente o residuo de trazas de esta vacuna. Se debe posponer la inmunización en personas que hayan tenido enfermedades febriles o infección aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de cepas 2011 hemisferio sur en donde cada dosis de 0,5 mL contiene: Cepas del virus de influenza tipo A(H1N1): an A/California /7/2009 (H1N1)-like strain 15 µg HA por dosis, Cepas del virus de influenza tipo A(H3N2): an A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain 15 µg HA por dosis y B/Brisbane/60/2008-like strain 15 µg HA por dosis; allegadas por el interesado mediante escrito N° 2010112281 radicado el 15/10/2010

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de cepas 2011 hemisferio sur:



A/California /7/2009 (H1N1)-like strain 15 µg HA por dosis, Cepas del virus de influenza tipo A(H3N2): an A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain 15 µg HA por dosis y B/Brisbane/60/2008-like strain 15 µg HA por dosis

3.1.3.6. REMICADE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 19905280
Radicado : 2010120681
Fecha : 2010/11/05
Interesado : Schering Corporation USA

Composición: Cada frasco vial contiene 100 mg de infliximab

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Control de los síntomas y signos de la enfermedad de Crohn de moderada a severa, en pacientes que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en la enfermedad de Crohn fistulizante. Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea. Espondodilitis anquilosante artritis psoriásica. Psoriasis moderada a severa como medicamento de segunda línea en pacientes con psoriasis moderada a severa. En el tratamiento de la colitis ulcerativa activa, incluyendo la inducción y mantenimiento de la cicatrización de la remisión clínica, inducción y mantenimiento de la cicatrización de la mucosa y reducción o retiro de corticosteroides, en pacientes que presentan una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murínicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista.

Respuesta al Acta 48 del 2010 numeral 3,1,3,8 donde se allegan las evidencias de pruebas efectuadas para priones

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 Remicade polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

3.1.3.7. TETANUS GAMMA 250 UI/mL

Radicado : 10088324
Fecha : 05/11/2010
Interesado : Kedrion S.P.A.



Composición: Cada mL de solución inyectable contiene:

Proteína humana 100 -180 mg de los cuales inmunoglobulina G (IgG) es no menos de 90% con anticuerpos contra la toxina tetánica (de acuerdo a la presentación) 125-250 UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable para uso intramuscular

Indicaciones: Profilaxis en personas con heridas recientes que puedan estar contaminadas con esporas tetánicas y que no hayan sido vacunadas durante los 10 últimos años o cuya vacunación haya sido incompleta o se desconozca. Tratamiento de tétanos manifestados clínicamente. La vacuna antitetánica activa siempre se debe administrar conjuntamente con la inmunoglobulina tetánica a menos que existan contraindicaciones o la confirmación de una adecuada vacunación.

Contraindicaciones: El riesgo de la enfermedad del tétano una vez aparece es tal, que la administración del fármaco prima sobre cualquier contraindicación que este pudiera tener. No debe mezclarse con otros medicamentos. Debe administrarse con precaución en mujeres embarazadas y en período de lactancia. Hipersensibilidad a inmunoglobulinas humanas o a alguno de los componentes.

Advertencias:

Seguridad viral: Cuando los productos son elaborados de sangre o plasma humano, se toman ciertas medidas para prevenir que pasen infecciones a los pacientes. Estas incluyen la selección cuidadosa de donantes de sangre y plasma para asegurar la exclusión del riesgo de que sean portadoras de infecciones, y la prueba de cada donación y pools de plasma en busca de signos de virus/infecciones. Los fabricantes de estos productos también incluyen los pasos en el procesamiento de la sangre o plasma que pueda inactivar o remover los virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran las mediciones preparadas de sangre humana o plasma, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir una infección. Esto también se aplica a cualquier virus desconocido o emergente u otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus encapsulados tales como virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC) y para el virus no encapsulado de la hepatitis A (VHA).

Las medidas tomadas pueden ser de valor limitado contra los virus no encapsulados tales como el parvovirus B19.



Las inmunoglobulinas no se han asociado con hepatitis A o infecciones parvovirus B19, posiblemente porque los anticuerpos contra estas infecciones, los cuales están contenidos en el producto, son protectores.

Es sumamente recomendable que cada vez que se administre TETANUS GAMMA a un paciente, se registren el nombre y el número del lote del producto con la finalidad de mantener un enlace entre el paciente y el lote del producto.

Embarazo y lactancia: En ensayos clínicos controlados no se ha establecido la seguridad de este medicamento para su uso durante el embarazo humano. La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no se prevé ningún efecto dañino en el curso de la gestación, ni en el feto, ni en el recién nacido.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar algún medicamento.

Efectos en la capacidad para manejar vehículos y operar maquinaria: No se ha observado ningún efecto que altere la capacidad para manejar vehículos y operar maquinaria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar el producto biológico y el inserto

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

Indicaciones: Profilaxis en personas con heridas recientes que puedan estar contaminadas con esporas tetánicas y que no hayan sido vacunadas durante los 10 últimos años o cuya vacunación haya sido incompleta o se desconozca. Tratamiento de tétanos manifestados clínicamente. La vacuna antitetánica activa siempre se debe administrar conjuntamente con la inmunoglobulina tetánica a menos que existan contraindicaciones o la confirmación de una adecuada vacunación.

Contraindicaciones: El riesgo de la enfermedad del tétano una vez aparece es tal, que la administración del fármaco prima sobre cualquier contraindicación que este pudiera tener. No debe mezclarse con otros medicamentos. Debe administrarse con precaución en mujeres embarazadas y en período de lactancia. Hipersensibilidad a inmunoglobulinas humanas o a alguno de los componentes.

Advertencias:

Seguridad viral: Cuando los productos son elaborados de sangre o plasma humano, se toman ciertas medidas para prevenir que pasen infecciones a los pacientes. Estas incluyen la selección cuidadosa de donantes de sangre



y plasma para asegurar la exclusión del riesgo de que sean portadoras de infecciones, y la prueba de cada donación y pools de plasma en busca de signos de virus/infecciones. Los fabricantes de estos productos también incluyen los pasos en el procesamiento de la sangre o plasma que pueda inactivar o remover los virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran las mediciones preparadas de sangre humana o plasma, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir una infección. Esto también se aplica a cualquier virus desconocido o emergente u otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus encapsulados tales como virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC) y para el virus no encapsulado de la hepatitis A (VHA).

Las medidas tomadas pueden ser de valor limitado contra los virus no encapsulados tales como el parvovirus B19.

Las inmunoglobulinas no se han asociado con hepatitis A o infecciones parvovirus B19, posiblemente porque los anticuerpos contra estas infecciones, los cuales están contenidos en el producto, son protectores.

Es sumamente recomendable que cada vez que se administre TETANUS GAMMA a un paciente, se registren el nombre y el número del lote del producto con la finalidad de mantener un enlace entre el paciente y el lote del producto.

Embarazo y lactancia: En ensayos clínicos controlados no se ha establecido la seguridad de este medicamento para su uso durante el embarazo humano. La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no se prevé ningún efecto dañino en el curso de la gestación, ni en el feto, ni en el recién nacido.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar algún medicamento.

Efectos en la capacidad para manejar vehículos y operar maquinaria: No se ha observado ningún efecto que altere la capacidad para manejar vehículos y operar maquinaria.

Norma farmacológica: 18.2.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

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



3.1.3.8. CIMA VAX EGF

Radicado : 10092409
Fecha : 2010/11/19
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada bulbo de Cimavax EGF (conjugado químico de factor de crecimiento epidérmico humano recombinante acoplado a la proteína recombinante rP64K) contiene 0,900 mg de conjugado rEGF – r P64K

Forma farmacéutica: Emulsión para inyección

Indicaciones: Pacientes adultos portadores de tumores de pulmón de células no pequeñas en estados avanzados (IIIb/IV) con una dosis previa de ciclofosfamida.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes embarazadas o lactando, en pacientes con historia de alergia a compuestos de composición semejantes a la vacuna, en pacientes portadores de enfermedades intercurrentes no controladas incluyendo infecciones activas, insuficiencia cardiaca congestiva sintomática, angina de pecho inestable y arritmia cardiaca, pacientes de antecedentes de hipersensibilidad a la ciclofosfamida y en poblaciones pediátricas. Se debe verificar la formación de la emulsión antes de la administración de la vacuna.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a los conceptos emitidos en el Acta No. 21 de 2010 numeral 3.1.3.4 y Acta No. 34 de 2010 numeral 3.11.6 en el sentido de adjuntar la documentación solicitada para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto los estudios presentados no sustentan en forma concluyente la eficacia de la vacuna. Es necesario conocer los resultados finales de los estudios que aún están en curso. Estos estudios deberían mostrar como medida de efecto la razón de riesgo con su respectivo intervalo de confianza. Adicionalmente no se precisaron las indicaciones, el mejor esquema de tratamiento y los grupos de pacientes que se beneficiarían de un tratamiento continuo

3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

3.1.4.1. LEVOCETIRIZINA/ FENILEFRINA

Radicado : 2009083231
Fecha : 25/02/2010



Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano S.A.

Composición: Cada cápsula contiene

Levocetirizina 2.5 mg

Fenilefrina 15.0 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Alivio de los síntomas nasales, oculares y congestión de las mucosas de las vías respiratorias presentes en procesos como rinitis alérgica, rinitis perenne o rinitis estacional; sinusitis aguda y crónica. Coadyuvante en el tratamiento del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier derivado piperazínico, pacientes con enfermedad renal con una aclaración de creatinina inferior a 10 mL/min. Pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los diez días siguientes a la suspensión de su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática severa.

Precauciones y advertencias: Con el uso de fenilefrina se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular, hipertiroidismo e hiperplasia prostática benigna. El producto puede presentar interacción con IMAOs, por lo tanto debe evitarse su uso concomitante.

Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años, tomar una cápsula cada 12 horas

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2010000388 en el sentido de allegar la información solicitada del producto de la referencia.

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

Indicaciones: Alivio de los síntomas nasales, oculares y congestión de las mucosas de las vías respiratorias presentes en procesos como rinitis alérgica, rinitis perenne o rinitis estacional; sinusitis aguda y crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier derivado piperazínico, pacientes con enfermedad renal con una aclaración de creatinina inferior a 10 mL/min. Pacientes que estén recibiendo



tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los diez días siguientes a la suspensión de su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática severa.

Precauciones y advertencias: Con el uso de fenilefrina se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular, hipertiroidismo e hiperplasia prostática benigna. El producto puede presentar interacción con IMAOs, por lo tanto debe evitarse su uso concomitante.

Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años, tomar una cápsula cada 12 horas

Norma 3.0.0.0.N30

Venta con fórmula médica

3.1.4.2. POSITON CREMA

Expediente : 20020078
Radicado : 2010054946
Fecha : 2010/06/02
Interesado : Faes Farma

Composición: Cada 100 g de crema contiene:

Triamcinolona acetónico	100 mg
Nistatina	10.000.000 UI
Neomicina sulfato	250 mg

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Procesos dermatológicos donde exista o haya riesgo de una infección bacteriana o moniliásica secundaria:

- Dermatitis (atópica, eczematoide, por estasis, numular, por contacto, exudativa, seborreica y neurodermatitis).
- Prurito anogenital.
- Eczema
- Liquen simple crónico
- Moniliasis cutánea
- Infecciones cutáneas superficiales



Contraindicaciones: Tuberculosis cutánea activa, manifestaciones cutáneas de la sífilis, dermatitis por virus, sensibilización a algunos de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas de la asociación de la referencia

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

Indicaciones: Procesos dermatológicos inflamatorios cuando exista o haya riesgo de una infección bacteriana o moniliásica secundaria

Contraindicaciones: Tuberculosis cutánea activa, manifestaciones cutáneas de la sífilis, dermatitis por virus, sensibilización a algunos de los componentes.

Posología: Dos a tres aplicaciones diarias según criterio médico sobre la zona afectada de la piel

Norma farmacológica: 13.1.3.0.N40

Condición de venta: con fórmula médica

3.1.4.3. POSITON UNGÜENTO

Expediente : 20020080
Radicado : 2010054950
Fecha : 2010/06/02
Interesado : Faes Farma

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene
Triamcinolona acetónico 100 mg
Neomicina sulfato 250 mg
Nistatina 10.000.000 UI

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Procesos dermatológicos donde exista o haya riesgo de una infección bacteriana o moniliásica secundaria:

- Dermatitis (atópica, eczematoide, por estasis, numular, por contacto, exudativa, seborreica y neurodermatitis).



- Prurito anogenital
- Eczema
- Liquen simple crónico
- moniliasis cutánea
- Infecciones cutáneas superficiales

Contraindicaciones: Tuberculosis cutánea activa, manifestaciones cutáneas de la sífilis, dermatitis por virus, sensibilización a alguno de los componentes

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas de la asociación de la referencia

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

Indicaciones: Procesos dermatológicos inflamatorios cuando exista o haya riesgo de una infección bacteriana o moniliásica secundaria

Contraindicaciones: Tuberculosis cutánea activa, manifestaciones cutáneas de la sífilis, dermatitis por virus, sensibilización a algunos de los componentes.

Posología: Dos a tres aplicaciones diarias según criterio médico sobre la zona afectada de la piel

Norma farmacológica: 13.1.3.0.N40

Condición de venta: con fórmula médica

3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

3.1.5.1. BUCLIZINA CLORHIDRATO 25 mg

Expediente : 20026898
Radicado : 2010123639
Fecha : 2010/11/11
Interesado : Nevox Farma S.A.

Composición: Cada tableta contiene 25 mg de buclizina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta orodispersable

Indicaciones: Antihistamínico, Antiemético.



Contraindicaciones: Embarazo, diabetes, hipersensibilidad a la Buclizina, no debe usarse en pacientes embarazadas por su efecto potencialmente teratogénico y su dudosa eficiencia para el tratamiento del vómito del embarazo. Produce somnolencia, por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividad que requiera ánimo vigilante.

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

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que si bien se aceptan las formas farmacéuticas tabletas orodispersables, cada producto en particular debe justificar dicha forma farmacéutica y el interesado, en este caso adjunta información que corresponde a otros principios activos. Adicionalmente resalta las propiedades del producto de la referencia en el sentido de una mayor biodisponibilidad si ello es así, debe enviar estudios clínicos que aseguren que dicho aumento (en la biodisponibilidad) no lleva a una sobredosificación con riesgo para el paciente

3.1.5.2. ACEITE MINERAL N 1,10 g

Expediente : 20026902
Radicado : 2010123649
Fecha : 2010/11/11
Interesado : Nevox Farma S.A

Composición: Cada cápsula contiene 1,1 g de aceite mineral equivalente a 1,2 mL de aceite mineral.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de liberación entérica

Indicaciones: Laxante. Constipación durante el embarazo. Constipación senil. Constipación en niños.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes con disfagia (dificultad para tragar) y alienados. Obstrucción intestinal. Pacientes de edad avanzada o confinados a cama. Niños pequeños.



No utilizar si hay dolor abdominal, náuseas o vómito, a menos que lo indique el médico. Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

No tomar este medicamento por más de 7 días sin la supervisión de un médico, si usted ha tenido un cambio súbito en su hábito evacuatorio y este persistió por más de 2 semanas, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

El sangrado rectal o la falta de respuesta al uso de este laxante indican una condición seria, en este caso se deberá discontinuar la ingesta de este producto y consultar a su médico.

El aceite mineral puede deslizarse y escapar por el esfínter anal, por lo tanto puede ensuciar o manchar la ropa.

No administrar este medicamento en periodos de tiempo prolongado ni a dosis mayores a las recomendadas. Si los síntomas persisten por más de 7 días o empeoran, consulte a su médico.

Embarazo y Lactancia: Consulte a su médico antes de ingerir el medicamento.

Posología:

Para facilitar la ingesta de la cápsula, humedézcala con agua antes de tomarla, ingerir la cápsula con un vaso de agua.

Adultos: 2 cápsulas 1 a 2 veces al día. La dosis máxima de 6 cápsulas diarias.

Condición de venta: con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica 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 únicamente con las indicaciones relacionadas a continuación:

Indicaciones: Laxante. Constipación durante el embarazo. Constipación senil.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes con disfagia (dificultad para tragar) y alienados. Obstrucción intestinal. Pacientes de edad avanzada o confinados a cama. Niños pequeños.



No utilizar si hay dolor abdominal, náuseas o vómito, a menos que lo indique el médico. Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

No tomar este medicamento por más de 7 días sin la supervisión de un médico, si usted ha tenido un cambio súbito en su hábito evacuatorio y este persistió por más de 2 semanas, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

El sangrado rectal o la falta de respuesta al uso de este laxante indican una condición seria, en este caso se deberá discontinuar la ingesta de este producto y consultar a su médico.

El aceite mineral puede deslizarse y escapar por el esfínter anal, por lo tanto puede ensuciar o manchar la ropa.

No administrar este medicamento en periodos de tiempo prolongado ni a dosis mayores a las recomendadas. Si los síntomas persisten por más de 7 días o empeoran, consulte a su médico.

Embarazo y Lactancia: Consulte a su médico antes de ingerir el medicamento.

Posología:

Para facilitar la ingesta de la cápsula, humedézcala con agua antes de tomarla, ingerir la cápsula con un vaso de agua.

Adultos: 2 cápsulas 1 a 2 veces al día. La dosis máxima de 6 cápsulas diarias.

Condición de venta: con fórmula facultativa.

Norma farmacológica: 8.1.11.0.N10

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

3.1.6.1. AFINITOR 2,5 mg.

Expediente : 20026521
Radicado : 2010119900
Fecha : 2010/11/04
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 2,5 mg de everolimus.



Forma farmacéutica: Comprimidos.

Indicaciones: Everolimus está indicado:

- En el tratamiento de pacientes con carcinomas de células renales en estadio avanzado;
- En el tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociado a esclerosis tuberosa (ET).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, o a otros derivados de la rapamina (sirolimus) o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y Precauciones:

- Neumonitis no infecciosa.
- Infecciones.
- Reacciones de hipersensibilidad.
- Úlceras bucales.
- Vigilancia y pruebas de laboratorio: Función renal, Glucemia, Magnitudes hematológicas.
- Interacciones farmacológicas.
- Insuficiencia hepática.
- Vacunas.

Posología:

Afinitor se debe administrar por vía oral una vez al día, todos los días a la misma hora, con o sin alimentos.

Adultos:

- Posología en carcinoma de células renales avanzado: El tratamiento con Afinitor debe instaurarlo un médico experimentado en el uso de terapias antineoplásicas.

La dosis recomendada de Afinitor para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado es de 10 mg una vez al día.

- Posología en pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociada a esclerosis tuberosa (ET).

Superficie corporal

$\leq 1.2 \text{ m}^2$

Entre 1.3 m^2 y 2.1 m^2

$\geq 2.2 \text{ m}^2$

Dosis inicial diaria.

2.5 mg

5 mg

7.5 mg.

Niños y adolescentes:



- Carcinoma de células renales avanzado: No se recomienda el uso de Afinitor en pacientes pediátricos aquejados de cáncer.
- ASCG: Las recomendaciones nosológicas para pacientes pediátricos aquejados de ASCG son coherentes con las indicadas para la población adulta que padece este tumor. No se ha establecido la administración de Afinitor a pacientes pediátricos menores de 3 años aquejados de ASCG y en la actualidad no se recomienda su uso en este grupo de edad.

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años): En estos pacientes no es necesario ajustar la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: En estos pacientes no es necesario ajustar la dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática: En los pacientes con insuficiencia hepática moderada (Clase B de Child – Pugh):

- Carcinoma de células renales avanzado: Debe reducirse la dosis a 5 mg diarios.
- ASCG: Deberá reducirse la dosis un 50 % aproximadamente y ajustarse hasta lograr una concentración mínima de entre 5 y 15 ng / mL.

En los pacientes con insuficiencia hepática grave (Clase C de Child – Pugh): No se ha estudiado el everolimus en pacientes con insuficiencia hepática grave y no se recomienda su uso en dicha población.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de:

- La nueva concentración para el producto de la referencia.
- Aprobación de indicaciones:
- Aprobación de contraindicaciones.
- Posología.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Asignación de condición de venta:
- Asignación de código ATC.
- Aprobación de la declaración sucinta e inserto / prospecto internacional de fecha 12 de abril de 2010 para las concentraciones de 2.5 mg, 5 mg y 10 mg comprimidos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva concentración para el producto de la referencia.

Indicaciones:



En el tratamiento de pacientes con carcinomas de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa

En el tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociado a esclerosis tuberosa (ET).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, o a otros derivados de la rapamina (sirolimus) o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y Precauciones:

- Neumonitis no infecciosa.
- Infecciones.
- Reacciones de hipersensibilidad.
- Úlceras bucales.
- Vigilancia y pruebas de laboratorio: Función renal, Glucemia, Magnitudes hematológicas.
- Interacciones farmacológicas.
- Insuficiencia hepática.
- Vacunas.

Posología:

Afinitor se debe administrar por vía oral una vez al día, todos los días a la misma hora, con o sin alimentos.

Adultos:

- **Posología en carcinoma de células renales avanzado:** El tratamiento con Afinitor debe instaurarlo un médico experimentado en el uso de terapias antineoplásicas.

La dosis recomendada de Afinitor para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado es de 10 mg una vez al día.

- **Posología en pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociada a esclerosis tuberosa (ET).**

Superficie corporal

$\leq 1.2 \text{ m}^2$

Entre 1.3 m^2 y 2.1 m^2

$\geq 2.2 \text{ m}^2$

Dosis inicial diaria.

2.5 mg

5 mg

7.5 mg.

Niños y adolescentes:

- **Carcinoma de células renales avanzado:** No se recomienda el uso de Afinitor en pacientes pediátricos aquejados de cáncer.



- **ASCG:** Las recomendaciones nosológicas para pacientes pediátricos aquejados de ASCG son coherentes con las indicadas para la población adulta que padece este tumor. No se ha establecido la administración de Afinitor a pacientes pediátricos menores de 3 años aquejados de ASCG y en la actualidad no se recomienda su uso en este grupo de edad.

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años): En estos pacientes no es necesario ajustar la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: En estos pacientes no es necesario ajustar la dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática: En los pacientes con insuficiencia hepática moderada (Clase B de Child – Pugh):

- **Carcinoma de células renales avanzado:** Debe reducirse la dosis a 5 mg diarios.
- **ASCG:** Deberá reducirse la dosis un 50 % aproximadamente y ajustarse hasta lograr una concentración mínima de entre 5 y 15 ng / mL.

En los pacientes con insuficiencia hepática grave (Clase C de Child – Pugh): No se ha estudiado el everolimus en pacientes con insuficiencia hepática grave y no se recomienda su uso en dicha población.

Normas farmacológicas: 6.0.0.0.N10

Condición de venta: Venta con fórmula médica - especialista.

Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en este concepto y reenviar la declaración sucinta y el inserto / prospecto internacional de fecha 12 de abril de 2010 para las concentraciones de 2.5 mg, 5 mg y 10 mg comprimidos, para su evaluación.

3.1.6.2. TENSODOX 5 mg TABLETAS

Expediente : 20026576
Radicado : 2010120580
Fecha : 2010/11/05
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de ciclobenzaprina clorhidrato



Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento sintomático, coadyuvante en la terapia de reposo y física para el alivio del espasmo muscular asociado a condiciones músculo-esqueléticas dolorosas agudas.

Posología:

1 tableta cada 12 horas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva concentración 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 de la referencia

Indicaciones: Tratamiento sintomático, coadyuvante en la terapia de reposo y física para el alivio del espasmo muscular asociado a condiciones músculo-esqueléticas dolorosas agudas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento..

Posología: 1 tableta cada 12 horas.

Norma farmacológica: 15.1.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

3.1.6.3. IRINOTECAN 20 mg. EBEWE

Expediente : 20019902

Radicado : 2010053357

Fecha : 08/11/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: cada mL de solución contiene 20 mg de 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 Auto N° 2010007087. En tal sentido, informa que mediante radicado N° 10069130 del 16 de septiembre de 2010 se dio respuesta a dicho requerimiento.



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

Irinotecan Ebewe 150 mg / 7.5 mL.

Irinotecan Ebewe 300 mg / 15 mL.

Irinotecan Ebewe 500 mg / 25 mL.

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reiniciado o progresado luego de quimioterapia previa, basada en 5-fluoracilo. Por lo tanto la población para la cual se indica irinotecan es aquella que no responde al tratamiento previo con 5 fluoracilo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, insuficiencia hepática, renal, niños, embarazo, lactancia. Puede inducir dos tipos de diarrea, temprana y tardía.

Posología:

En monoterapia para pacientes previamente tratados la dosis recomendada es 350 mg/m² administrado como infusión intravenosa una vez cada tres semanas

En terapia de combinación con (Irinotecan + 5FU/FA). La dosis recomendada es de 180 mg/ m² administrada como infusión intravenosa una vez cada dos semanas

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

3.1.7.1. DUOFILM® SOLUCIÓN

Expediente : 38681
Radicado : 2010055966
Fecha : 2010/10/19
Interesado : Laboratorios Stiefel Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene

Ácido salicílico	16.7 g
Ácido láctico	16.7 g



Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Queratolítico, antiséptico en hiperplasias como verrugas y callos.

Contraindicaciones: No usar sobre piel sana, en pacientes diabéticos o con circulación sanguínea deficiente, evítese el contacto con los ojos, lunares, marcas de nacimiento o verrugas con pelo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. La inclusión en norma farmacológica del producto de la referencia, ya que las concentraciones de los activos Ácido salicílico 16.7 g + Ácido láctico 16.7 g por 100 mL de Solución no se encontraron incluidas en las normas farmacológicas vigentes. El medicamento DUOFILM® Solución está tramitando renovación del registro sanitario actualmente
2. Si son adecuadas para este medicamento las indicaciones: “queratolítico, antiséptico en hiperplasias como verrugas y callos.”, y las contraindicaciones y advertencias: “no usar sobre piel sana, en pacientes diabéticos o con circulación sanguínea deficiente, evítese el contacto con los ojos, lunares, marcas de nacimiento o verrugas con pelo”.

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 13.1.15.0.N10

De igual manera esta Sala recomienda aceptar:

Indicaciones: Queratolítico, antiséptico en hiperplasias como verrugas y callos.

Contraindicaciones y advertencias: No usar sobre piel sana, en pacientes diabéticos o con circulación sanguínea deficiente, evítese el contacto con los ojos, lunares, marcas de nacimiento o verrugas con pelo.

3.1.7.2. FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 200 mg CÁPSULAS
FENILEFRINA CLORHIDRATO 20 mg + GUAIFENESINA 600 mg CÁPSULAS

Radicado : 2010116551
Fecha : 27/10/2010



Interesado : Novamed S.A.

Composición:

Fenilefrina clorhidrato 10 mg + guaifenesina 200 mg cápsulas

Fenilefrina clorhidrato 20 mg + guaifenesina 600 mg cápsulas

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Expectorante, descongestionante

Contraindicaciones y advertencias:

Guaifenesina: Hipersensibilidad a la guaifenesina. Tos crónica causada por asma, bronquitis o enfisema, tos de fumar. No exceder la dosis indicada ni se use por más de 5 días seguidos. No usar en menores de 12 años.

Fenilefrina: Cuando se administra por vía intravenosa, la fenilefrina está totalmente contraindicada en pacientes con enfermedades cardíacas. Debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción) También está absolutamente contraindicada durante el parto ya que 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 a 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.

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

Precauciones con guaifenesina: No se han realizado estudios en animales ni en humanos sobre los posibles efectos sobre la reproducción, el embarazo y la lactancia debido al uso del fármaco. La guaifenesina puede interferir las determinaciones analíticas de ácido 5-hidroxiindolacético y ácido vanililmandélico.

Precauciones con fenilefrina: La utilización de fenilefrina durante el período final del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal por aumento de la contractilidad uterina y disminución del flujo sanguíneo uterino.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información biomédica pertinente para la respectiva evaluación farmacológica, aprobación de la nueva



fórmula y posología e inclusión en las normas farmacológicas del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar desde el punto de vista farmacocinético la concentración de 600 mg de guafinesina en un preparado farmacéutico de liberación convencional teniendo en cuenta que la misma podría generar concentraciones pico plasmáticas muy elevadas.

Adicionalmente en las contraindicaciones para la fenilefrina debe incluir el uso concomitante con inhibidores de la MAO

3.1.7.3. AMARYL® M SR

Radicado : 2010117864
Fecha : 29/10/2010
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Glimepirida:	2 mg	4 mg
Clorhidrato de metformina	850 mg	850 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Dosis y vía de administración: Administración oral.

Posología: La dosis de AMARYL®M SR se determina de acuerdo a los resultados de las evaluaciones de glucosa en sangre y orina. De manera adicional, es recomendable llevar a cabo exámenes regulares de la proporción de hemoglobina glucosilada.

Indicaciones:

AMARYL®M SR está indicado como adyuvante a la dieta y al ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2:

- Que no están controlados en forma adecuada con monoterapia con glimepirida sola o con metformina sola.
- Que requieren un reemplazo de la terapia combinada de dosis independiente con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones: AMARYL® M SR está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones:



- Hipersensibilidad a la glimepirida, a otras sulfonilúreas o sulfonamidas, al clorhidrato de metformina o a cualquiera de los excipientes.
- Embarazo y lactancia.
- No se tiene experiencia con glimepirida en pacientes con deterioro hepático, funcional severo y en pacientes bajo diálisis. En el caso de trastornos severos de la función renal o hepática, se requiere de un cambio a insulina, sin menoscabo del objetivo de mantener un control metabólico óptimo.
- Cetoacidosis diabética o precoma diabético.
- Insuficiencia renal o disfunción renal, por ejemplo, niveles séricos de creatinina > 1.77 mg/dL en hombres y 1.44 mg/dL en mujeres y/o depuración de creatinina < 70 mL/min.
- Alteraciones agudas con el potencial de alterar la función renal como:
 - o Deshidratación.
 - o Infección severa.
 - o Choque.
 - o Administración intravascular de medios de contraste yodados.
- Enfermedad aguda o crónica que pudiera causar hipoxia tisular como:
 - o Insuficiencia cardíaca o respiratoria.
 - o Infarto del miocardio reciente.
 - o Choque
- Insuficiencia hepática.
- Intoxicación alcohólica aguda u otras forma de alcoholismo.
- Diabetes mellitus dependiente de insulina.

Advertencias:

En situaciones excepcionales de estrés (por ejemplo accidentes, cirugías, infecciones con fiebre, etc.) puede estar indicado un cambio temporal a insulina para mantener un control metabólico óptimo; ya que estas situaciones pueden alterar la regulación de la glucemia.

- Acidosis láctica

La acidosis láctica es una complicación metabólica muy poco común pero seria, que puede presentarse por la acumulación de metformina. Se han reportado casos de acidosis láctica en pacientes que reciben metformina, principalmente en pacientes diabéticos con insuficiencia renal significativa. La incidencia de acidosis láctica puede y debe reducirse evaluando también otros factores de riesgo asociados, como diabetes controlada inadecuadamente, cetosis, ayuno



prolongado, ingesta excesiva de alcohol, insuficiencia hepática y cualquier condición asociada a hipoxia.

Diagnóstico:

La acidosis láctica se caracteriza por disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia seguidos de coma. Los valores de laboratorio son: reducción en el pH sanguíneo, niveles de lactato plasmático por arriba de 45 mg/dL (5 mmol/L) y una elevación en la relación lactato/ piruvato y de la brecha aniónica. Si se sospecha acidosis metabólica, el tratamiento con AMARYL® M SR debe suspenderse y el paciente debe hospitalizarse de inmediato.

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

- Evaluación y concepto del producto de la referencia
- Inclusión en Normas Farmacológicas
- Aprobación de la Información para prescribir

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia, para las concentraciones relacionadas en este radicado, en la norma farmacológica 8.2.3.0.N20

Indicaciones:

AMARYL®M SR está indicado como adyuvante a la dieta y al ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2:

- Que no están controlados en forma adecuada con monoterapia con glimepirida sola o con metformina sola.
- Que requieren un reemplazo de la terapia combinada de dosis independiente con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones: AMARYL® M SR está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad a la glimepirida, a otras sulfonilúreas o sulfonamidas, al clorhidrato de metformina o a cualquiera de los excipientes.
- Embarazo y lactancia.
- No se tiene experiencia con glimepirida en pacientes con deterioro hepático, funcional severo y en pacientes bajo diálisis. En el caso de trastornos severos de la función renal o hepática, se requiere de un cambio a insulina, sin menoscabo del objetivo de mantener un control metabólico óptimo.



- **Cetoacidosis diabética o precoma diabético.**
- **Insuficiencia renal o disfunción renal, por ejemplo, niveles séricos de creatinina > 1.77 mg/dL en hombres y 1.44 mg/dL en mujeres y/o depuración de creatinina < 70 mL/min.**
- **Alteraciones agudas con el potencial de alterar la función renal como:**
 - **Deshidratación.**
 - **Infección severa.**
 - **Choque.**
 - **Administración intravascular de medios de contraste yodados.**
- **Enfermedad aguda o crónica que pudiera causar hipoxia tisular como:**
 - **Insuficiencia cardíaca o respiratoria.**
 - **Infarto del miocardio reciente.**
 - **Choque**
- **Insuficiencia hepática.**
- **Intoxicación alcohólica aguda u otras forma de alcoholismo.**
- **Diabetes mellitus dependiente de insulina.**

Advertencias:

En situaciones excepcionales de estrés (por ejemplo accidentes, cirugías, infecciones con fiebre, etc.) puede estar indicado un cambio temporal a insulina para mantener un control metabólico óptimo; ya que estas situaciones pueden alterar la regulación de la glucemia.

- **Acidosis láctica**

La acidosis láctica es una complicación metabólica muy poco común pero seria, que puede presentarse por la acumulación de metformina. Se han reportado casos de acidosis láctica en pacientes que reciben metformina, principalmente en pacientes diabéticos con insuficiencia renal significativa. La incidencia de acidosis láctica puede y debe reducirse evaluando también otros factores de riesgo asociados, como diabetes controlada inadecuadamente, cetosis, ayuno prolongado, ingesta excesiva de alcohol, insuficiencia hepática y cualquier condición asociada a hipoxia.

Diagnóstico:

La acidosis láctica se caracteriza por disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia seguidos de coma. Los valores de laboratorio son: reducción en el pH sanguíneo, niveles de lactato plasmático por arriba de 45 mg/dL (5 mmol/L) y una elevación en la relación lactato/ piruvato y de la brecha



aniónica. Si se sospecha acidosis metabólica, el tratamiento con AMARYL® M SR debe suspenderse y el paciente debe hospitalizarse de inmediato.

Dosis y vía de administración: Administración oral.

Posología: La dosis de AMARYL® M SR se determina de acuerdo a los resultados de las evaluaciones de glucosa en sangre y orina. De manera adicional, es recomendable llevar a cabo exámenes regulares de la proporción de hemoglobina glucosilada.

De igual manera esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir del producto en referencia

**3.1.7.4. METGLITAL 1000/4 mg TABLETAS (CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg+ GLIMEPIRIDA)
METGLITAL 1000/2 mg TABLETAS (CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg + GLIMEPIRIDA 2 mg)**

Radicado : 10088325
Fecha : 2010/11/05
Interesado : Laboratorios Silanes S.A. DE C.V

Composición:

Metglital 1000/ 4 mg: Cada tableta contiene 1000 mg de clorhidrato de metformina + 4 mg de glimepirida.
Metglital 1000/2 mg: Cada tableta contiene 1000 mg de clorhidrato de metformina + 2 mg de glimepirida

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Como terapia adyuvante de la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en caso que con la monoterapia de glimepirida o metformina no se alcance un control adecuado de la glucemia. Para la sustitución de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones y advertencias:

Cetoacidosis diabética, con o sin coma (esta condición debe ser tratada con insulina). Cualquier condición que necesite un control de glucosa sanguínea cercana como: quemadura severa, deshidratación, coma diabético, cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar no cetósido, infección severa, cirugía mayor, trauma severo. Condiciones asociadas con hipoxemia, como insuficiencia cardiorespiratoria, colapso cardio cardiovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto del miocardio agudo, enfermedad hepática: severa, aguda o crónica, acidosis láctica; activa o historia previa, alteración de la función renal o



enfermedad renal, exámenes médicos o diagnósticos usando medio de contraste yodado intravascular como: angiografía, colangiografía intravenosa, tomografía computarizada, pilografía, urografía. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a las sulfonilúreas, sulfonamidas, biguanidas o cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a la metformina.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 49 de 2010 numeral 3.1.7.7, en el sentido de presentar 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 encuentra adecuada la información allegada, recomienda incluir en las normas farmacológicas el producto de la referencia y continuar con el proceso de registro sanitario para las concentraciones:

Metglital 1000/4 mg tabletas (clorhidrato de metformina 1000 mg + glimepirida)

Metglital 1000/2 mg tabletas (clorhidrato de metformina 1000 mg + glimepirida 2 mg)

Indicaciones: Como terapia adyuvante de la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en caso que con la monoterapia de glimepirida o metformina no se alcance un control adecuado de la glucemia. Para la sustitución de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones y advertencias:

Cetoacidosis diabética, con o sin coma (esta condición debe ser tratada con insulina). Cualquier condición que necesite un control de glucosa sanguínea cercana como: quemadura severa, deshidratación, coma diabético, cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar no cetósido, infección severa, cirugía mayor, trauma severo. Condiciones asociadas con hipoxemia, como insuficiencia cardiorespiratoria, colapso cardiovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto del miocardio agudo, enfermedad hepática: severa, aguda o crónica, acidosis láctica; activa o historia previa, alteración de la función renal o enfermedad renal, exámenes médicos o diagnósticos usando medio de contraste yodado intravascular como: angiografía, colangiografía intravenosa, tomografía computarizada, pilografía, urografía. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a las sulfonilúreas, sulfonamidas, biguanidas o cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a la metformina.

Norma farmacológica: 8.2.3.0.N20



Condición de venta: Con fórmula médica

3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

3.1.8.1. TOP TAC TÓPICO USO EXTERNO SOLUCIÓN

Expediente : 32059
Radicado : 2009003519
Fecha : 2010/03/26
Interesado : Aruna Asesores

Composición: Cada 100 mL de solución contiene:

Ácido salicílico 2 g
Timerosal 0,1 g

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Antiséptico local de uso tópico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto emitido según el Acta No. 53 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado, recomienda aprobar el producto con la única indicación de queratolítico y antiséptico y continuar con el proceso de registro sanitario

3.1.8.2. PEDIAVIT GOTAS

Expediente : 19914784
Radicado : 2010103903
Fecha : 2010/09/28
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada mL de solución oral contiene

Acido Ascórbico	100,00 mg	
Cloruro de calcio dihidrato equivalente a calcio elemental		20,00 mg
D-Pantenol equivalente a ácido pantoténico		5,00 mg
Gluconato ferroso dihidratado equivalente a hierro		5,00 mg



Nicotinamida	20,00 mg
Piridoxina clorhidrato	1,50 mg
Riboflavina 5 fosfato sódica equivalente a riboflavina	2,50 mg
Tiamina clorhidrato	3,00 mg
Vitamina A palmitato equivalente a vitamina A	8500 UI
Cianocobalamina	6,00 µg
Vitamina D3 equivalente a vitamina D	1700 UI

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con minerales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptuar sobre la formulación del Multivitamínico con minerales allegado en la Evaluación Farmacéutica para renovación del Registro Sanitario del producto en referencia, con base en la Norma Farmacológica 21.4.2.2 de Suplementos Multivitamínicos, que requiere previa justificación ante la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, desde el punto de vista farmacológico, no encuentra objeción a la formulación presentada por el interesado y recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario

3.1.8.3. GENFARGRIP NOCHE

Expediente : 19990916
Radicado : 2010049534
Fecha : 2010/10/28
Interesado : Genfar S.A.

Composición:

Fórmula anterior: Cada sobre contiene

Acetaminofen polvo USP 100 %	500.00 mg.
Pseudoefedrina clorhidrato USP 100 %	60.00 mg.
Clorfeniramina maleato USP 100 %	4.00 mg.

Nueva fórmula: Cada sobre contiene

Acetaminofen polvo USP 100 %.	500.00 mg.
Fenilefrina clorhidrato USP 100 %	10.00 mg.
Clorfeniramina maleato USP 100 %	4.00 mg.



Forma farmacéutica: Granulado para reconstituir

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Adminístrese con precaución en personas hipertensas, hipertiroides o con afecciones cardíacas severas, glaucoma o con insuficiencia renal o hepática, hipertrofia prostática. Puede producir somnolencia. Por lo tanto evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico antes de tomar este producto, evítese tomar este producto concomitantemente con el consumo excesivo de alcohol. Contiene sacarina sodica. Niños menores de 12 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva formulación - asociación - propuesta 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 ajustar las contraindicaciones en el sentido de adicionar uso concomitante con inhibidores de la MAO

3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

3.1.9.1. RISEDRONATO SÓDICO 150 mg

Expediente : 20009140
Radicado : 2010012120
Fecha : 2010/05/14
Interesado : American Generics S.A.

Composición: Cada tableta contiene risedronato sódico hemipentahidrato equivalente a 150 mg de risedronato de sodio

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al risedronato sódico o a cualquiera de sus excipientes. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. Ingesta concomitante de medicamentos que contienen cationes polivalentes.



El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptuar sobre: "Dosis: Una tableta al mes" dada en la caja del producto, allegada por el interesado dentro del trámite de aprobación de etiquetas después de aprobado el Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 23 de 2008 por lo tanto recomienda aprobar la dosificación de 150 mg una vez al mes

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.2.1. GLICLAZ DIA

Expediente : 20018986
Radicado : 2010043221
Fecha : 2010/05/03
Interesado : Laboratorios Nevox Farma S.A.

Composición: Cada tableta de contiene 30 mg de gliclazida

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptuar sobre el Informe de Perfil de disolución allegado por el interesado como respuesta al punto 11 del Auto adjunto, en el cual se le requirió: "Allegar Estudios de Biodisponibilidad de su propio producto aprobados por la Comisión Revisora en cumplimiento del Acta 19 de 2002, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución No. 2002014534 de Julio 19 de 2002, teniendo en cuenta que la forma farmacéutica del producto en referencia corresponde a una de las que se les exige la presentación de estos estudios en dicha Acta: Tableta de liberación prolongada y por otra parte, el principio activo del producto en referencia es un Hipoglicemiante oral, a los que se refiere el Acta 20 de 1998: "... deben presentar estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia con sus correspondientes formulaciones." y en consecuencia, es necesario tener en cuenta que la información de los folios 338 a 347 no es aceptable, ya que corresponde a producto fabricado en Laboratorios LETI - Argentina.", a lo cual el interesado dice "que no es necesario presentar un estudio de Biodisponibilidad porque se trata de un producto con la misma formulación ...", allegando el mencionado perfil de disolución.

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



que el interesado debe presentar los estudios de biodisponibilidad solicitados con su propia formulación

3.2.2. LEVETIRACETAM 500 mg, 750 mg Y 1000 mg.

Expediente : 20026111
Radicado : 2010116078
Fecha : 2010/10/16
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta contiene levetiracetam 500 mg, 750 mg y 1000 mg respectivamente.

Forma farmacéutica: Tableta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción, para las concentraciones de levetiracetam 500 mg, 750 mg y 1000 mg

3.2.3. AMISPED 5 mg TABLETAS MASTICABLES

Radicado : 2010115468
Fecha : 25/10/2010
Interesado : Sanofi- Aventis de Colombia S.A.

Principio activo: Montelukast

Forma farmacéutica: Tabletas masticables

Indicaciones: Está indicado para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma en adultos y pacientes pediátricos de 12 meses de edad o mas

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

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



aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción

**3.2.4. TACROLIMUS 1 mg
TACROLIMUS 5 mg**

Radicado : 2010042005
Fecha : 26/10/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene tacrolimus 1 mg y 5 mg respectivamente

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. Se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides, debido al riesgo de anafilaxis. Trasplante cardíaco

Contraindicaciones y advertencias:

En pacientes con hipersensibilidad a tacrolimus. Pacientes con hipersensibilidad al aceite de ricino. La inmunosupresión puede dar como resultado, de una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma, solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los pacientes receptores de trasplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en altas dosis. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia, deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

Tenga especial cuidado si tiene diarrea durante más de un día porque podrá ser necesario adoptar la dosis de tacrolimus que el paciente esté recibiendo.

Informe a su médico si tiene problemas hepáticos, debido a que esto podría afectar la dosis de tacrolimus. Limite la exposición a la luz solar y a los rayos UV, ya que esto se debe al riesgo potencial de cambios malignos en la piel asociados a la terapia inmunosupresora. Evite consumir remedios a base de hierbas por ejemplo la Hierba de San Juan o cualquier otro producto a base de hierbas medicinales, ya que estos podrían afectar la efectividad y la dosis de tacrolimus.

Los niveles de tacrolimus en la sangre pueden ser afectados por otros medicamentos que usted esté consumiendo y los niveles de otros medicamentos



en la sangre pueden verse afectados por el hecho de que esté tomando tacrolimus, por lo que puede ser necesario aumentar o disminuir la dosis:

Tenga especial cuidado con los medicamentos antifúngicos y antibióticos, los particularmente llamados macrólidos, inhibidores de la proteasas del VIH, omeprazol, tratamientos hormonales con etinilestradiol, medicamentos para la presión sanguínea alta o para problemas cardíacos, medicamentos conocidos como estatinas, antiepilépticos, corticosteroides prednisolona y metilprednisolona, antidepresivo, la hierba de San Juan.

Tacrolimus no debe ser tomado concomitantemente con ciclosporinas. Su médico también necesita saber si usted está tomando suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio, algunos analgésicos, anticoagulantes o medicamentos orales para el tratamiento de la diabetes.

El uso de Ibuprofeno, anfotericina B, antivirales (por ejemplo aciclovir) pueden empeorar los problemas renales o del sistema nervioso cuando son consumidos conjuntamente con tacrolimus

Embarazo y Lactancia: Si tiene pensado quedar embarazada o piensa que puede estar embarazada, asesórese con su médico antes de tomar cualquier medicamento. tacrolimus es excretado en la leche materna. Por esta razón no debe amamantar mientras esté recibiendo tacrolimus.

Como todos los medicamentos, tacrolimus cápsulas puede ocasionar efectos secundarios, aunque no todas las personas los presentan.

Tacrolimus reduce el mecanismo de defensa de su cuerpo para que usted no rechace el órgano transplantado. Por consiguiente, su cuerpo no va a lograr combatir las infecciones tan bien como lo hacía antes. Siendo así, si está tomando tacrolimus es posible que desarrolle más infecciones de las usuales.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que bajo radicado N° 2010094036 del 06 de septiembre de 2010 se dio respuesta al auto N° 2010006794, en relación con el concepto emitido en Acta N° 33 de 2010, numeral 3.2.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso se respondió en Acta No. 55 de 2010, numeral 3.2.9.

3.2.5. DICLOFENACO SÓDICO 100 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA



Expediente : 20019297
Radicado : 2010046971
Fecha : 2010/05/12
Interesado : Laboratorios la Santé S.A.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación sostenida

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. 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, en el caso de ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante respuesta al auto radicada en octubre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar que el producto con el cual se hizo la investigación es el mismo para el que se solicita el registro sanitario y en caso afirmativo, que su composición y proceso de elaboración no han sufrido cambios teniendo en cuenta el tiempo de realización del estudio (1997).

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
Casos pendientes

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES
Casos pendientes

3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA
Casos pendientes



3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

3.6.1. INNOHEP®

Radicado : 10087358

Fecha : 04/11/2010

Interesado : Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad acerca del medicamento INNOHEP (tinzaprina sódica)

Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la agencia canadiense (HC-SC), el 19 de octubre de 2010 correspondiente a la actualización de seguridad del medicamento de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad sobre el principio activo tinzaprina sódica del cual a la fecha no se encuentran registros sanitarios vigentes

3.6.2. OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE

Radicado : 10088781

Fecha : 08/11/2010

Interesado : Merck S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte de seguridad para el principio activo Oxymetazoline hydrochloride, el cual es el principio activo de los productos conocidos en Colombia como Rhinofrenol® y en otros países como Nasivin® o Iliadin®. Los documentos allegados a la Sala corresponden a los siguientes períodos:

- PSUR 28 de septiembre de 2007 a 06 de julio de 2008
- PSUR de 07 de julio de 2008 a 31 de agosto de 2010

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte de seguridad para el principio activo Oxymetazoline Hydrochloride y da curso del mismo a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - para los fines pertinentes



3.6.3. MULTAQ® Comprimidos recubiertos 400 mg (dronedarona clorhidrato)

Radicado : 10093361
Fecha : 23/11/2010
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte de eventos adversos post comercialización del producto de la referencia. Envía información específica suplementaria sobre 2 casos de transplante hepático luego de la administración de Multaq® comprimidos recubiertos 400 mg (dronedarona clorhidrato).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte de eventos adversos post comercialización del producto MULTAQ® Comprimidos recubiertos 400 mg (dronedarona clorhidrato) y da curso del mismo a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - para los fines pertinentes.

Adicionalmente se solicita al laboratorio enviar el informe final anunciado para diciembre de 2010

3.6.4. CLONAZEPAM

Radicado : 10093371
Fecha : 23/11/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la alerta de la FDA del abril de 2009 ya que induce a conductas suicidas y el uso en embarazo. Con base en el concepto emitido ver si se puede solicitar al usuario completar las alertas del IPCA OZEPAM 0,5.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en etiquetas, empaques, insertos e información para prescribir la precaución acerca que induce conductas suicidas y el uso en embarazo en los productos que contengan el principio activo clonazepam.

Así mismo se da curso del radicado de la referencia a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia



3.6.5. PROPOXIFENO

Radicado : 10099880
Fecha : 13/12/2010
Interesado : Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su evaluación y concepto del informe seguridad como consecuencia del incremento del riesgo de eventos cardiovasculares fatales con el uso del principio activo propoxifeno, como analgésico opioide. Esto en relación a la alerta emitida por la FDA el 19 de Noviembre de 2010, donde solicita el retiro del mercado de todos los productos que contengan el principio activo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo propoxifeno teniendo en cuenta que serán declarados ventajosamente sustituidos por balance beneficio/riesgo desfavorable en relación con el incremento del riesgo de eventos cardiovasculares fatales con su uso

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. RADICADO 10058793

Fecha : 13/08/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el llamado a revisión de oficio que se hizo al producto Dolpirin® en el Acta N° 32 del 2009, numeral 2.1.7.7. en el sentido de especificar si únicamente debe hacerse el llamado a dicho producto o a todos aquellos cuyos principios activos contienen ibuprofeno y cafeína o por la indicación analgésico, antipirético.

Lo anterior, con el fin de realizar el llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el llamado a revisión de oficio es para los productos que contengan la asociación analgésico con cafeína y lo promuevan con la indicación de antiinflamatorio



3.7.2. INFRARUB - SPORT CREMA

Expediente : 46998
Radicado : 2008095396
Fecha : 2008/09/04
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 gramos de crema contiene 35 g de salicilato de metilo y 10 g de mentol

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Contra irritante, rubefaciente de uso externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en acta 16 del 21 de mayo de 2003, numeral 2.3.2., debidamente acogida por la Dirección General del INVIMA, mediante Resolución No. 2003010400 del 30 de mayo de 2003, señala que la Subdirección de Registros Sanitario mediante radicado 13371, consulta si es necesario llamar a revisión de oficio a los productos de indicación “contrairritante y rubefaciente de uso externo” que siguen publicitando sus productos como medicamentos para el resfriado común. Lo anterior con base en el acta 12, numeral 2.4.3. de 2002, en la que se negó la ampliación de indicaciones a “medicación sintomática del resfriado común” para el producto Vick Vaporub, y tras revisar el expediente de este y otros productos similares se encontró que no han solicitado la corrección de etiquetas, ni se ha reevaluado la publicidad; emitiendo el siguiente CONCEPTO: “La Comisión Revisora considera que estos productos deben ser llamados a revisión de oficio”.

Que mediante Resolución N° 2010016160 de fecha 02/06/2010, el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto Infrarub - sport crema, registrado a favor del titular Wyeth Consumer Healthcare Ltd. con domicilio en Bogotá - D.C. Que dicho acto administrativo fue notificado personalmente el día 26 de julio de 2010.

Que el interesado mediante escrito radicado N° 2010079444 de fecha 02/06/2010, dio respuesta al llamado a revisión de oficio, solicitando que se ordene cerrarlo para el producto Infrarub - sport crema, por cuanto el producto no está indicado, ni se promociona, para el tratamiento del resfriado común.



Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto

3.7.3. PROAPET JARABE

Expediente : 19969887
Radicado : 2009047307
Fecha : 2009/05/04
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene 120 mg de buclizina clorhidrato

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Antihistamínico, antiemético

Contraindicaciones: Embarazo, diabetes, hipersensibilidad a la buclizina. No debe usarse en pacientes embarazadas por sus efectos potencialmente teratogénicos y su dudosa eficacia para el tratamiento del vómito del embarazo. Produce somnolencia, por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante

Que mediante resolución N° 2009016352 de 9 de junio de 2009, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Proapet Jarabe, por tartrazina, revisada la base de datos del Invima, el despacho observó que el interesado no dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio, esto para su conocimiento y fines pertinentes y concepto final.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Proapet jarabe

3.7.4. DACROSIL®

Expediente : 19954034
Radicado : 2009020576
Fecha : 2009/02/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada dosis contiene 0,04 mg de ipratropio

Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Broncodilatador, anticolinérgico

Contraindicaciones: Glaucoma de ángulo estrecho. Vigilar el probable aumento del volumen y viscosidad de las secreciones bronquiales.

Que mediante Resolución N° 2009010871 de 22 de abril de 2009, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Dacrosil®, por clorofluorocarbonados (CFC), revisada la base de datos del Invima el despacho observó que el interesado no dio respuesta al llamamiento a revisión de de oficio, esto para su conocimiento y fines pertinentes y concepto final.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto DACROSIL®

3.7.5. SIBESY® 10 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951190

Radicado : 2010041077

Fecha : 2010/04/27

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:

Cada cápsula contiene 10 mg de sibutramina clorhidrato monohidrato

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas, después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAOs. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

Advertencias



No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

En la información al médico se sugiere que se haga vigilancia cardio vascular periódica.

Que mediante resolución N° 2010017313 de 10 de junio de 2010, el invima llamo al producto Sibesy® 10 mg cápsulas, a revisión de oficio por sibutramina, revisada la base de datos del invima el interesado no dio respuesta al llamado, esto para su conocimiento y fines pertinentes, y concepto final.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera el concepto emitido en Acta No. 48 de 2010 numeral 3.0.: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que no se ha obtenido información adicional de fuente alguna en relación con la favorabilidad del balance beneficio/riesgo del principio activo sibutramina y que por el contrario varias entidades regulatorias de referencia de diferentes países solicitaron el retiro de dicho principio activo con base en que se confirmó lo desfavorable de la relación beneficio/riesgo, y que esta Sala no encuentra evidencia que desvirtúe esta desfavorabilidad, recomienda cancelar el registro sanitario a todos los productos que contengan SIBUTRAMINA como principio activo y en consecuencia retirar el producto del mercado. Por lo anterior con este concepto se deben evacuar todas las revisiones de oficio adelantadas con relación a la alerta de seguridad de este principio activo”

3.7.6. DUOPRES CÁPSULAS 5 mg/10 mg

Expediente : 19952682
Radicado : 2010051786
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene:
Enalapril maleato equivalente a enalapril 10 mg
Besilato de amlodipino 6,944 equivalente a amlodipino 5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de hipertensión arterial que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de



cada uno de los fármacos a concentración disponible en la combinación haya logrado el control adecuado.

Contraindicaciones: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Alergia a los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, menores de dieciocho años de edad, hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca congestiva, en pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal. No exceda la dosis prescrita. Contiene tartrazina (Amarillo No. 5) que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. Aceptada en Acta No. 37 del 2009, numeral 2.1.8.5.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Duopres Cápsulas 5 mg/10 mg, Expediente 19952682.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora de acuerdo con la solicitud, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente”.

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia cuyo laboratorio Fabricante es Biosintetica Farmacéutica Ltda con domicilio en Brasil, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para Fabricar el producto Duopres Cápsulas 5 mg / 10mg, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y 162 de 2004.

Que la Doctora Patricia Herrera actuando en calidad de apoderado allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio de fecha 2010/08/06, en la cual adjunta la Resolución 2010022988 de 2010/07/28 que concede las Buenas Prácticas de Manufactura para el producto de la referencia.

Que teniendo en cuenta lo anterior esta Subdirección encuentra satisfactoria la respuesta del interesado.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto

3.7.7. DUOPRES CÁPSULAS 5 mg/20 mg

Expediente : 19952683
Radicado : 2010051787
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene
Besilato de amlodipino 6,944 mg equivalente a amlodipino 5 mg
Enalapril maleato equivalente a enalapril 20 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de hipertensión arterial que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponible en la combinación haya logrado el control adecuado.

Contraindicaciones: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Alergia a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, menores de dieciocho años de edad, hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca congestiva, en pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal. No exceda la dosis prescrita

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Duopres Cápsulas 5 mg/20 mg, Expediente 19952683.

Que la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, mediante acta 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta:



“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo con la solicitud, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente”.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia cuyo laboratorio Fabricante es Biosintetica Farmaceutica Ltda con domicilio en Brasil, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para Fabricar el producto Duopres Cápsulas 5 mg / 20 mg, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y 162 de 2004.

Que la Doctora Patricia Herrera actuando en calidad de apoderado allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio de fecha 2010/08/06, en la cual adjunta la Resolución 2010022988 de 2010/07/28 que concede las Buenas Prácticas de Manufactura para el producto de la referencia.

Que teniendo en cuenta lo anterior esta Subdirección encuentra satisfactoria la respuesta del interesado.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto

3.7.8. DUOPRES CÁPSULAS 2,5 mg/10 mg

Expediente : 19952684
Radicado : 2010051788
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene
Enalapril maleato equivalente a enalapril 10 mg
Besilato de amlodipino 3,472 equivalente a amlodipino 2,5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de hipertensión arterial que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponibles en la combinación haya logrado el control adecuado.



Contraindicaciones: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Alergia a los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, menores de dieciocho años de edad, hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca congestiva, en pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal. No exceda la dosis prescrita. Contiene tartrazina (amarillo No. 5) que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Duopres Cápsulas 2.5mg/10mg, Expediente 19952684.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo con la solicitud, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente”.

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia cuyo laboratorio Fabricante es Biosintetica Farmacéutica Ltda. con domicilio en Brasil, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para Fabricar el producto Duopres Cápsulas 2.5 mg / 10 mg, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y 162 de 2004.

Que la Doctora Patricia Herrera actuando en calidad de apoderado allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio de fecha 2010/08/06, en la cual adjunta la Resolución 2010022988 de 2010/07/28 que concede las Buenas Prácticas de Manufactura para el producto de la referencia.

Que teniendo en cuenta lo anterior esta Subdirección encuentra satisfactoria la respuesta del interesado.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

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



interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto

3.7.9. EMTRI TABLETAS

Expediente : 20010182
Radicado : 2010051826
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene

Estavudina	30 mg
Lamivudina	150 mg
Nevirapina	200 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Para el tratamiento de infecciones por VIH

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier de los componentes del producto. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de 3 meses, madres en período de lactancia. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica

Que mediante Resolución N° 2010020284 de 06/07/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto EMTRI tabletas, por estavudina, que revisada la base de datos el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, para lo cual anexo copia, para su conocimiento y fines pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto

3.7.10. IRBESARTAN 300 mg TABLETAS

Expediente : 19998869
Radicado : 2010085510
Fecha : 2010/08/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada tableta contiene 300 mg de irbesartán

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial.
Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartán o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

Concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

Antecedentes: En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4., conceptuó que: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Irbesartán (solos o asociados), con el fin de que se ajusten a las especificaciones de la USP XXXII.”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010030521 de 22/09/2010, llamó a Revisión de Oficio al producto Irbesartan 300mg tabletas, registrado a favor del titular Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá.

El titular del Registro Sanitario allegó respuesta al llamamiento a revisión de oficio la cual, se adjunta a la presente.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto

3.7.11. IRBESARTAN 75 mg TABLETAS

Expediente : 19998867



Radicado : 2010085506
Fecha : 2010/08/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 75 mg de irbesartán

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial.
Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II

Contraindicaciones: contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartán o a cualquier componente de su formulación a menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

Antecedentes: En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4., conceptuó que: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Irbesartán (solos o asociados), con el fin de que se ajusten a las especificaciones de la USP XXXII.”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010030520 de 22/09/2010, llamó a Revisión de Oficio al producto Irbesartán 75 mg tabletas, registrado a favor del titular Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá.

El titular del Registro Sanitario allegó respuesta al llamamiento a revisión de oficio la cual, se adjunta a la presente.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, por lo tanto da por terminado el proceso



3.7.12. IRBETT 300 ® vs. APROVEL® 300 mg

Radicado : 10034700
Fecha : 19/05/2010
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 56 de 2009, numeral 2.2.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, por lo tanto da por terminado el proceso

3.7.13. ARAPLUS H IRBESARTAN 300 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

Expediente : 19984731
Radicado : 2010085552
Fecha : 2010/11/11
Interesado : Biotoscana S.A.

Composición:
Cada tableta contiene 300 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 mL/min), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis. Embarazo y lactancia

Concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio

Antecedentes: Que en el Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo



IRBESARTAN (solos o asociados) con el fin de que se ajusten a las especificaciones de USP XXXII.

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia: Araplus h irbersartan 300mg/Hidroclorotiazida 12,5mg, actualmente reporta en su composición el principio activo Irbesartán, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a Revisión de oficio en Acta No. 56 de 2009, Numeral 2.2.4. Por lo anterior, mediante Resolución 2010034754 de 25 de Octubre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto.

Que mediante Radicado N° 2010123572 el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio anexando certificados de análisis de calidad tanto del principio activo Irbesartán así como del producto terminado ajustados a la USP ultima edición igualmente anexamos las especificaciones de calidad según USP de Irbesartán (principio activo) Irbesartán + Hidroclorotiazida tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto

3.7.14. ARAPLUS H IRBESARTAN 150 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg TABLETAS

Expediente : 19984729
Radicado : 2010085546
Fecha : 2010/11/11
Interesado : Biotoscana S.A.

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 mL/min), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis. Embarazo y lactancia

Concepto final de la Sala frente al llamado a revision de oficio.



Antecedentes: Que en el Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Irbesartan (solos o asociados) con el fin de que se ajusten a las especificaciones de USP XXXII. Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia: Arapplus H irbersartan 150mg/hidroclorotiazida 12.5 mg, actualmente reporta en su composición el principio activo irbesartán, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a Revisión de oficio en Acta No. 56 de 2009, Numeral 2.2.4. Por lo anterior, este Despacho mediante Resolución 2010034751 de 25 de octubre de 2010, llamó a revisión de oficio al producto. Que el interesado mediante radicado N° 2010123570 dio respuesta al llamado anexando certificados de análisis de calidad tanto del principio activo Irbesartán así como del producto terminado ajustados a la USP ultima edición igualmente anexamos las especificaciones de calidad según USP de Irbesartán (principio activo) Irbesartán + hidroclorotiazida tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto

3.7.15. ARAPLUS 300 mg

Expediente : 19984329
Radicado : 2010085550
Fecha : 2010/11/11
Interesado : Biotoscana S.A.

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de irbesartán

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartán o a cualquier componente de la formulación, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a revisión de oficio



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto

3.7.16. ARAPLUS 150 mg

Expediente : 19984328
Radicado : 2010085547
Fecha : 2010/11/11
Interesado : Biotoscana S.A.

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de irbesartán

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartán o a cualquier componente de la formulación, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio

Antecedentes: Que en el Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptúa: “Revisada la documentación allegada, la sala Especializada de medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo irbesartán (solos o asociados) con el fin de que se ajusten a las especificaciones de USP XXXII.

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia: Araplus 150 mg, actualmente reporta en su composición el principio activo irbesartán, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a Revisión de oficio en Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4

Por lo anterior, mediante Resolución N° 2010034752 de 25 de octubre de 2010, se llamó a revisión de oficio al producto Araplus 150 mg registrado a favor del titular Biotoscana farma S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que el interesado mediante escrito radicado N° 2010123573 dio respuesta al llamado a revisión de oficio anexando certificados de análisis de calidad tanto del principio activo como del producto terminado ajustados a la USP última edición



igualmente anexamos las especificaciones de calidad según USP de irbersatan (principio activo) ibersartan tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto

3.7.17. APROVEL 75 mg

Expediente : 225309
Radicado : 2010085503
Fecha : 2010/08/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 75 mg de irbesartán

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartán o a cualquier componente de su formulación a menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia

Par tal efecto, se deben tener en cuenta:

Que en fecha 10/09/2009, Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al concepto emitido en Acta N° 28 del 2009, numeral 2.5.29, que una vez revisada la información que reposa en el expediente 19951640, el cual corresponde al producto Irbett® 300 tabletas, y en cuanto a los parámetros establecidos para la prueba de disolución comparada con la farmacopea de los Estado Unidos vigente USP 32.



Por otro lado, se encontró que dentro de la Farmacopea Americana se incluye el ensayo de límite de Azida y sustancias relacionadas para la materia prima y para el producto terminado, el límite de compuestos relacionados, parámetros que no fueron considerados en el momento de aprobarse el registro sanitario, ni las resoluciones modificatorias. En cuanto al límite de estaño que menciona el interesado en el comunicado, dicho ensayo no se encuentra reportado dentro de los mencionados en la Farmacopea Americana, ni para la materia prima, ni para producto terminado. En ese orden de ideas y teniendo en cuenta que este producto fue aprobado antes de ser oficial la monografía en la Farmacopea de los Estados Unidos USP 32, del año 2009, se solicita a la Comisión Revisora de medicamentos tener en cuenta lo establecido por el Decreto 677 de 1995 artículo 100 de las REVISIONES DE OFICIO en el literal "b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los demás productos objeto de este Decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente"; por lo tanto, se solicita a la Sala llamar a revisión de oficio todos los medicamentos con el principio activo irbesartán TABLETAS, e irbesartán con hidroclorotiazida tabletas, y otros medicamentos que tengan el principio activo irbesartán asociado con otros principios activos.

Que mediante Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa:

“Revisada la documentación allegada, la sala Especializada de medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo irbesartán (solos o asociados) con el fin de que se ajusten a las especificaciones de USP XXXII.

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia: Aprovel 75 mg, actualmente reporta en su composición el principio activo irbesartán, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a Revisión de oficio en Acta No. 56 de 2009, Numeral 2.2.4 Basado en lo anterior el INVIMA mediante Resolución No. 2010029605 de 2010/09/16 llamó a revisión de oficio el producto Aprovel 75 mg. Acto administrativo que fue notificado el día 20 de septiembre de 2010. Que en fecha 24/09/2010 el Doctor Libardo Cárdenas actuando en calidad de apoderado presentó respuesta al llamado a revisión de oficio para el producto Aprovel 75 mg, la cual se adjunta con este oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto

3.7.18. APROVEL 150 mg



Expediente : 226034
Radicado : 2010085501
Fecha : 2010/08/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de irbesartán

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartán o a cualquier componente de su formulación, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia.

Par tal efecto, se deben tener en cuenta:

Que en fecha: 10/09/2009, Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al concepto emitido en Acta N° 28 del 2009, numeral 2.5.29, que una vez revisada la información que reposa en el expediente 19951640, el cual corresponde al producto IRBETT® 300 tabletas, y en cuanto a los parámetros establecidos para la prueba de disolución comparada con la farmacopea de los Estados Unidos vigente USP 32.

Por otro lado, se encontró que dentro de la Farmacopea Americana se incluye el ensayo de límite de Azida y sustancias relacionadas para la materia prima y para el producto terminado, el límite de compuestos relacionados, parámetros que no fueron considerados en el momento de aprobarse el registro sanitario, ni las resoluciones modificatorias. En cuanto al límite de estaño que menciona el interesado en el comunicado, dicho ensayo no se encuentra reportado dentro de los mencionados en la Farmacopea Americana, ni para la materia prima, ni para producto terminado. En ese orden de ideas y teniendo en cuenta que este producto fue aprobado antes de ser oficial la monografía en la Farmacopea de los



Estado Unidos USP 32, del año 2009, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos tener en cuenta lo establecido por el Decreto 677 de 1995 artículo 100 de las revisiones de oficio en el literal "b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los demás productos objeto de este Decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente"; por lo tanto, se solicita a la Sala llamar a revisión de oficio todos los medicamentos con el principio activo irbesartán tabletas, e irbesartán con hidroclorotiazida tabletas, y otros medicamentos que tengan el principio activo irbesartán asociado con otros principios activos.

Que mediante Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo irbesartán (solos o asociados) con el fin de que se ajusten a las especificaciones de USP XXXII.

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia: Aprovel 150 mg, actualmente reporta en su composición el principio activo irbesartan, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a Revisión de oficio en Acta No. 56 de 2009, Numeral 2.2.4 Basado en lo anterior el INVIMA mediante Resolución No. 2010029605 de 2010/09/16 llamó a revisión de oficio el producto Aprovel 150 mg. Acto administrativo que fue notificado el día 20 de septiembre de 2010.

Que en fecha 24/09/2010 el Doctor Libardo Cárdenas actuando en calidad de apoderado presentó respuesta al llamado a revisión de oficio para el producto Aprovel 150 mg, la cual se adjunta con este oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto

3.7.19. LEUTINIB 100

Expediente : 20007820
Radicado : 2010072721
Fecha : 2010/07/15
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:

Cada cápsula dura contiene Imatinib mesilato equivalente a 100 mg de imatinib



Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa. Uso por especialista. Tratamiento pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC), así como en el tratamiento de pacientes con LMC PH+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferon alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica. Para tumores del estroma gastrointestinal malignos, el interesado debe presentar mayor información clínica. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres años

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Leutinib 100, expediente 20007820

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada De Medicamentos Y Productos Biológicos De La Comisión Revisora de acuerdo con la solicitud, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente”.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que la empresa Cipla Verna Goa con domicilio en la India, actualmente no cuenta con BPM en áreas especiales para productos antineoplásicos/ hormonales, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Leutinib 100., de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004. Basado en lo anterior el INVIMA llamó a revisión de oficio mediante Resolución No. 2010030513 de 2010/09/22 al titular del registro de la referencia. Acto administrativo que fue notificado el día 05/10/2010. Que en fecha 12 de octubre de 2010, Germán Torres Castañeda actuando en calidad de Suplente del representante legal presenta respuesta al llamamiento a revisión de oficio



adjuntado un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido con Resolución No. 2010028492 de 2010/09/08, en el cual se incluye la Resolución No. 2010012873 de 2010/05/07 en el que se actualiza el concepto y se amplían las áreas para productos antineoplásicos/ hormonales

Que se revisó la base de datos y se encontró que efectivamente se amplió para ese producto la capacidad, por lo tanto se encuentra satisfactoria la respuesta allegada.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto

3.7.20. XENICAL CÁPSULAS 120 mg

Expediente : 230167
Radicado : 2010089052
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético. Se amplía grupo etareo de 12 a 17 años para la utilización del medicamento.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Niños menores de 12 años, adminístrese con precaución a pacientes con asma.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera



gastrointestinal y sus complicaciones. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia.

Par tal efecto, se deben tener en cuenta:

Que teniendo en cuenta las alertas Internacionales suscitadas por el principio activo orlistat, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acata dichas alertas y se pronuncia al respecto mediante Acta No. 25 de 2010, en el numeral 3.16.1 en la cual manifiesta lo siguiente:

“La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta las alertas Internacionales sobre el principio activo orlistat, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que contengan dicho principio activo con el objeto de hacer ajustes correspondientes a la información prescriptiva, insertos, folletos, etiquetas, entre otros, de acuerdo al análisis de dicha alerta”.

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia: Xenical cápsulas 120mg, actualmente reporta en su composición el principio activo orlistat, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a Revisión de oficio en Acta 25 de 2010, Numeral 3.16.1.

Que con base en lo anterior el INVIMA mediante Resolución No. 2010030555 de 2010/09/23 llamó a revisión de oficio el producto Xenical cápsulas 120mg. Acto administrativo que fue notificado el día 8 de octubre de 2010.

Que en fecha 15/10/2010, la Doctora Alexandra Esteban actuando en calidad de apoderada presenta respuesta al llamado a revisión de oficio mediante radicado No. 2010112270, el cual se adjunta a este oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información para prescribir y el inserto con los ajustes relacionados con la información de seguridad del preparado



3.7.21. ORLISTAT 60 mg

Expediente : 19983516
Radicado : 2010088847
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 60 mg de orlistat

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

Par tal efecto, se deben tener en cuenta:

1. Que mediante Resolución No 2010031400 de fecha 30 de septiembre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto Orlistat 60mg, por contener el principio activo Orlistat.
2. Que mediante radicado. No 2010108677 de fecha 8 de octubre de 2010, el interesado dio respuesta en la cual manifiesta que para el producto en mención no procede la modificación por la modalidad fabricar y exportar, ya que el producto no contiene aprobación, ni uso en Colombia de insertos, y la información prescriptiva, sin embargo manifiesta que se va a ajustar a lo solicitado en Acta 25 de 2010 no 3.16.1, y Acta 38 no 3.6.4.
3. Se solicita a la Comisión Revisora emitir concepto final frente al llamado a Revisión de Oficio, teniendo en cuenta lo expuesto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información para prescribir y el inserto con los ajustes relacionados con la información de seguridad del preparado

3.7.22. ALLI CÁPSULAS 60 mg

Expediente : 20001766
Radicado : 2010089053
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 60 mg de orlistat



Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Ayuda para bajar de peso en adultos con sobrepeso combinado con una dieta levemente hipocalórica.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia.

Antecedentes: Que teniendo en cuenta las alertas internacionales suscitadas por el principio activo orlistat, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acata dichas alertas y se pronuncia al respecto mediante Acta No. 25 de 2010, en el numeral 3.16.1 en la cual manifiesta lo siguiente:

“La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta las alertas internacionales sobre el principio activo orlistat, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que contengan dicho principio activo con el objeto de hacer ajustes correspondientes a la información prescriptiva, insertos, folletos, etiquetas, entre otros., de acuerdo al análisis de dicha alerta”.

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia, actualmente reporta en su composición el principio activo orlistat, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a Revisión de oficio en Acta No. 25 de 2010, numeral 3.16.1.

Por lo anterior, este Despacho mediante Resolución No. 2010032063 de 5 de Octubre de 2010, llamó a revisión de oficio al producto.

Que el interesado mediante escrito radicado 2010122351 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, allegando información para prescribir pertinente al producto de la referencia

Por lo anterior, se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

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



interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto

Siendo las 17:00 horas del 08 de febrero de 2011, 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
SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva

Revisó: CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Subdirectora de Registros Sanitarios con asignación de
Funciones de la Subdirección de Medicamentos y Productos
Biológicos