

ACTA 06 DE FEBRERO DE 2005

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 06 del 25 de Febrero del 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005004157 del 14 de Marzo de 2005, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 211 de 2004 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.9 PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

2.9.1 BELLADONA L.H.A. GOTAS

Expediente: 19951201

Interesado: Luis Antonio Muñoz

Forma farmacéutica: Solución oral para administrar por gotas

Composición: Cada 100ml contiene: Belladonna D6 8ml, apismellifica D6 8ml, árnica montana D4 8ml, bryonia alba D4 8ml, calcarea iodata D8 8ml, cantharis D6 8ml, dulcamara D4 8ml, echinacea angustifolia D2 8ml, hydrastis canadensis D6 8ml, mercurius solubilis D8 8ml, phosphorus D8 8ml, silicea D8 8ml, sulphuriodatum D8 8ml.

Indicaciones: Procesos inflamatorios localizados, abscesos dentales, otitis aguda, parotiditis, amigdalitis, faringitis, laringitis.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia. El interesado

anexa información (folios 90 a 121) para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto sí bien presenta certificación de farmacopea de cada uno de los componentes por separado, no presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente el interesado no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas según lo exige el parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.9.2 ARNICA L.H.A. GOTAS

Expediente: 19951204

Interesado: Luis Antonio Muñoz

Forma farmacéutica: Solución oral para administración por gotas

Composición: Cada 100ml contiene: Árnica montana D2 6ml, aconitum D3 6ml, belladonna D4 6ml, bellis perennis D2 6ml, bryona alba D4 6ml, calendula D2 6ml, chamomilla D6 6ml, dulcamara D4 6ml, echinacea D2 6ml, hamamelis D2 6ml, hepar sulphur D8 6ml, hypericum D3 6ml, mercurius solubilis D10 6ml, millefolium D2 6ml, phytolacca D5 6ml, symphytum D4 6ml.

Indicaciones: Estimula los mecanismos de defensa propios del organismo en procesos inflamatorios ocasionados por traumatismos, fracturas, heridas, dislocaciones, hematomas, edemas post-quirúrgico, inflamación del aparato locomotor y ligamentos, bursitis, epicondilitis, periartrosis escapulo humeral, artrosis de cadera, rodilla y pequeñas articulaciones, parodontosis, gingivitis.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia. El interesado anexa información (folios 102 a 135) para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto sí bien presenta certificación de farmacopea de cada uno de los componentes por separado, no presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente el interesado no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas según lo exige el parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.9.3 SCROFULARIA L.H.A. GOTAS

Expediente: 19951208

Interesado: Luis Antonio Muñoz

Forma farmacéutica: Solución oral para administración por gotas

Composición: Cada 100ml contiene: Scrofularia nodosa D4 6ml, apis mellifica D6 6ml, calcarea fluorica D6 6ml, clematis D4 6ml, equisetum D2 6ml, galium aparine D6 6ml, gentiana lutea D4 6ml, melilotus D6 6ml, natrum sulphuricum D6 6ml, zarzaparrilla D2 6ml, sedum acre D6 6ml, sulphur D30 6ml, teucrium marum D3 6ml, thuja D6 6ml, verónica D4 6ml, vincetoxicum D6 6ml, ononis spinosa D6 6ml, junglans regia D4 6ml.

Indicaciones: Estimula el tejido conjuntivo favoreciendo la circulación linfática, eliminando desechos tóxicos acumulados. Amigdalitis, bronquitis, cistitis, eczemas, inflamaciones glandulares (folio 2 de la ficha técnica).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia. El interesado anexa información (folios 83 a 135) para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto sí bien presenta certificación de farmacopea de cada uno de los componentes por separado, no presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente el interesado no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas según lo exige el parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.9.4 ALLIUM CEPA L.H.A. GOTAS

Expediente: 19951302

Interesado: Luis Antonio Muñoz

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100ml contiene: Allium cepa d6 8ml; arsenicum album d10 8ml; arsenicum iodatum d6 8ml; arum trphyllum d6 8ml; eupatorium perfoliatum d6 8ml; euphrasia officinalis d6 8ml; kalium chloratum d10 8ml; sanguinaria d6 8ml; teucrium marum d6 8ml; sabadilla d6 8 ml; sulphur d8 8ml; acidum formicicum d8 8ml; pix liquida d6 8ml.

Indicaciones: Catarro nasal, polipos, rinitis alérgica, prurito de piel y mucosa, fiebre de heno (folio 2).

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia. El interesado anexa información (folios 92 a 115) para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto sí bien presenta certificación de farmacopea de cada uno de los componentes por separado, no presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente el interesado no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas según lo exige el parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.9.5 BRYONIA L.H.A. GOTAS

Expediente: 19951305

Interesado: Luis Antonio Muñoz

Forma farmacéutica: Solución oral para administración por gotas

Composición: Cada 100ml contiene: Bryona alba D6 6ml, acidum benzoicum D8 6ml, apis mellifica D6 6ml, árnica montana 6ml, berberis D4 6ml, causticum D8 6ml, colchicum D6 6ml, colocynthis D4 6ml, dulcamara D3 6ml, eupatorium D3 6ml, ferrum metallicum D10 6ml, gnaphalium leontopodium D4 6ml, guaiacum D6 6ml, ledum palustre D6 6ml, natrum phosphoricum D8 6ml, rhus toxicodendron D6 6ml, staphysagria D3 6ml, staphysagria D12 6ml.

Indicaciones: Enfermedades reumáticas, musculares, de pequeñas articulaciones con inflamación, dolor intervertebral, artropatías crónicas, tendinitis, lumbalgia, diátesis úrica

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia. El interesado anexa información (folios 90 a 121) para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto sí bien presenta certificación de farmacopea de cada uno de los componentes por separado, no presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente el interesado no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas según lo exige el parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.10 APROBACION DE INSERTO

2.10.1 MINULET® GRAGEAS

Expediente: 19906272

Radicado: 5002016 de 24 de enero de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma farmacéutica: Grageas

Composición: Cada gragea contiene gestodeno 0.075mg etinilestradiol 0.03mg

Indicaciones: Anticonceptivo

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo conocido o sospechado, tromboembólicos o antecedentes de los mismos, arteriopatía de las coronarias o enfermedad cardiovascular, carcinoma de mama, neoplasia estrógeno-dependiente, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar, tumores hepáticos, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de prurito severo o ictericia idiopática del embarazo, antecedentes de herpes gravídicos, diabetes, disoproteinemias, hipertensión y anemia de células falciformes, síndrome de Dubin Johnson, síndrome de rotor, antecedentes de agudización de otosclerosis durante el embarazo.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.10.2 MINESSE® TABLETAS

Expediente: 19907593

Radicado: 5002015 de 24 de enero de 2005 (lozano)

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda..

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene gestodeno 0.0600mg
etinilestradiol 0.0150mg

Indicaciones: Anticonceptivo oral

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad algunos de los componentes del producto no debe ser utilizado por mujeres que se encuentren bajo las siguientes condiciones: Tromboflebitis o transtornos tromboembólicos, historia de tromboflebitis venosa profunda, enfermedad cerebrovascular, coronariopatías, carcinoma de mama sospechado o diagnosticado, carcinoma de endometrio u otra neoplasia estrógeno dependiente sospechada o diagnosticada, sangrado vaginal anormal no diagnosticado, ictericia colestática del embarazo o antecedentes de ictericia previa a la utilización de anticonceptivos orales combinados, adenomas o carcinomas hepáticos, embarazo sospechado o diagnosticado.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.10.3 HARMONET® GRAGEAS

Expediente: 204.065

Radicado: 5002014 de 24 de enero de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda..

Forma farmaceutica: Grageas

Condición de Venta: Venta con fórmula médica

Composición: Cada Tableta contiene GESTODENO 0.075 mg

Indicaciones: Anticonceptivo Oral

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia, síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor, procesos trombóticos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos, anemia de células falciformes, neoplasias hormonadependientes, diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares, hemorragia vaginal sin diagnóstico de hipersensibilidad.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.10.4 REYATAZ CAPS. 150 y 200 mg

Expediente: 19946307 y 19946308

Radicado: 5001676 de 20 de enero de 2005

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina dura

Composición: Atazanavir sulfato 170,84mg (considerando una pureza de 100%)equivalentes a atazanavir base 150,00mg.

Indicaciones: En combinación con otros agentes anti-retrovirales en el tratamiento de pacientes nuevos y en pacientes adultos con terapia previa que se espera sean susceptibles al producto

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La coadministración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la cyp3a y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.10.5 REYATAZ CAPS. 150 y 200 mg

Expediente: 19946307 y 19946308

Radicado: 5001676 de 20 de enero de 2005

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Atazanavir sulfato 170,84mg (considerando una pureza de 100%)equivalentes a atazanavir base 150,00mg.

Indicaciones: En combinación con otros agentes anti-retrovirales en el tratamiento de pacientes nuevos y en pacientes adultos con terapia previa que se espera sean susceptibles al producto

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes

con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La coadministración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la cyp3a y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

El interesado allega información para aprobación

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.10.6 NOVONORM® 1.0mg

Expediente: 19901130

Interesado: Novo- Nordisk A/S

Forma farmacéutica: Comprimido

Composición: Cada comprimido contiene: repaglinida 1mg.

Indicaciones: Indicada en pacientes con diabetes tipo 2 (diabetes mellitus no insulino dependientes (DMNID) cuya hiperglicemia no puede seguir siendo controlada satisfactoriamente por medio de dieta, reducción de peso y ejercicio. En combinación con metformina en pacientes diabéticos tipo 2 que no se controlan satisfactoriamente con metformina sola. El tratamiento debe iniciarse como un complemento de la dieta y ejercicio para disminuir la glucosa en sangre relacionada con las comidas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes. Diabetes tipo I (diabetes mellitus insulino dependiente : (DMNID) Cetoacidosis diabética con o sin coma. Embarazo y lactancia. Niños menores de doce (12) años de edad. Trastornos graves de la función hepática o renal. Tratamiento concomitante con inhibidores o inductores de cyp 3a4.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el inserto presentado con la Radicación N° 2004069051, el petionario manifiesta que se encuentra una nueva interacción.

CONCEPTO: La comisión revisora acepta el inserto.

2.10.7 TOBRAMICINA INHALATORIA PARA NEBULIZADORES - CHIRON

Expediente: 19947063

Interesado: Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Composición: Cada 1 ml contiene: tobramicina 60 mg

Indicaciones: Indicado para el cuidado a largo plazo de los pacientes con fibrosis quística infectados con P. Aeruginosa. Usada conjuntamente con terapias estándar está indicado para mejorar la función pulmonar, reducción de la carga bacteriana y mantener en salud los pacientes con fibrosis quística infectados con P. Aeruginosa.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad a conocida a cualquier aminoglucósido. Algunos aminoglucósidos pueden causar daño fetal cuando son administrados a una mujer embarazada. Algunos aminoglucósidos atraviesan la placenta y la estreptomina ha sido asociada con varios informes de sordera total irreversible, bilateral, congénita de niños expuesta in útero. Presenta un potencial inherente para causar ototoxicidad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la GUÍA DE USO PARA EL PACIENTE y el INSERTO allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta el inserto y la guía de uso para el paciente.

2.10.8 PNEUMO 23

Expediente: 51912

Interesado: Aventis Pasteur S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada dosis de 0.5 ml. Contiene: poliósidos purificados de Streptococcus Pneumoniae.

Indicaciones: Vacuna para la prevención de infecciones pneumococcicas principalmente del tracto respiratorio en pacientes de alto riesgo desde los dos (2) años de edad, incluyendo pacientes con enfermedad de células falciformes, asplenia, esplenectomía (previa o programada).

Contraindicaciones y advertencias: Vacuna para la prevención de infecciones pneumococcicas principalmente del tracto respiratorio en pacientes de alto riesgo desde los dos (2) años de edad, incluyendo pacientes con enfermedad de células falciformes, asplenia, esplenectomía (previa o programada).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: La comisión revisora acepta el inserto.

2.10.9 MEGESTROL 160 mg TABLETAS

Expediente: 19913292

Interesado: Lemery S.A. de C.V..

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: acetato de megestrol 160mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma metastásico de endometrio, coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de mama, caquexia en pacientes con cáncer o VIH y anorexia

Contraindicaciones y advertencias: Úsese con precaución en pacientes con historia de tromboflebitis, uso de especialista

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: La comisión revisora acepta el inserto.

2.10.10 LAMISIL 250mg COMPRIMIDOS

Expediente: 41150

Interesado: Novartis Pharma A.G.

Forma farmacéutica: *comprimidos*

Composición: Cada comprimido contiene: Terbinafina 250mg.

Indicaciones: Antimicótico de uso oral.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia e insuficiencia hepática o renal. Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: La comisión revisora acepta el inserto.

2.10.11 DINAMOTONIC.

Radicado: 4022220 de agosto 31 de 2004

Expediente: 19909775

Interesado: Roemmers

Antecedentes: *Composición: Cada cápsula blanda contiene vitamina c (como ascorbato de calcio) 250mg; vitamina e (como a-tocoferol acetato) 200 ui; cinc (como citrato) 7.5mg; selenio (como levadura de selenio al 0.1%) 50mcg*

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de las enfermedades producidas por la agresión oxidativa por radicales libres: envejecimiento, arteriosclerosis, inflamación crónica.

Contraindicaciones y advertencias: Debe ser administrado con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad gastroduodenal y renal. hipersensibilidad reconocida a alguno de sus componentes, embarazo, lactancia. no ha sido confirmada su eficacia y seguridad en niños, por lo tanto su uso está desaconsejado en pediatría.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La comisión revisora acepta el inserto

CONCEPTO: La Comisión Revisora corrige el numeral 2.12.8 del Acta 30 de 2004, en el sentido de aclarar que el concepto sobre el inserto para el producto de la referencia es negativo dado que incluye indicaciones que no han sido aprobadas por el INVIMA como consta en el registro sanitario correspondiente.

2.11 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.11.1 DOLEX TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19904924

Interesado: Glaxosmithkline Colombia S.A..

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene: Paracetamol BP.PH.EUR, fine 500mg.

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

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

CONCEPTO: Revisada la información para prescribir el interesado debe suprimir el párrafo: "Dolex tiene una eficacia analgésica- antipirética comparable al ácido acetilsalicílico, pero su perfil de seguridad lo supera ampliamente, ya que la administración DOLEX no lesiona la mucosa gástrica, ni produce problemas hemorrágicos, hematológicos o ácido-básicos" de la sección actividad farmacológica y enviarlo nuevamente a Comisión Revisora para su posterior revisión.

2.11.2 DOLEX GOTAS (SOLUCIÓN)

Expediente: 19933740

Interesado: Glaxosmithkline ColHombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada ml contiene: Acetaminofén 100 mg.

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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

CONCEPTO: Revisada la información para prescribir el interesado debe suprimir el párrafo: "Dolex tiene una eficacia analgésica- antipirética comparable a la ácido acetilsalicílico, pero su perfil de seguridad lo supera ampliamente, ya que la administración DOLEX no lesiona la mucosa gástrica, ni produce problemas hemorrágicos, hematológicos o ácido-básicos" de la sección actividad farmacológica y enviarlo nuevamente a Comisión Revisora para su posterior revisión.

2.11.3 DOLEX 3.2% JARABE

Expediente: 19933937

Interesado: Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100 ml contiene: Acetaminofén 3.2 g.

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofen. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir allegada mediante el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información para prescribir el interesado debe suprimir el párrafo: "Dolex tiene una eficacia analgésica- antipirética comparable a la ácido acetilsalicílico, pero su perfil de seguridad lo supera ampliamente, ya que la administración DOLEX no lesiona la mucosa gástrica, ni produce problemas hemorrágicos, hematológicos o ácido-básicos" de la sección actividad farmacológica y enviarlo nuevamente a Comisión Revisora para su posterior revisión

2.11.4 MEROPENEM INYECTABLE 500 mg

Expediente: 201200

Interesado: Astra Zeneca UK Limited

Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable

Composición: Cada frasco contiene: Meropenem trihidrato equivalente a meropenem anhidro 500 mg.

Indicaciones: Antibiótico alternativo para el tratamiento de las infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al meropenem. Uso exclusivo por el especialista.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes, niños menores de 3 meses, embarazo lactancia, pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos, pacientes con daño hepático, insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir clave 1-2004 e inserto clave PO16254, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.11.5 MEROPENEM INYECTABLE INTRAVENOSO 1g

Expediente: 201199

Interesado: Astrazeneca Uk Limited

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Composición:Cada frasco-ampolla contiene: meropenem trihidrato

equivalente a meropenem anhidro 1000.

Indicaciones: Antibiótico alternativo para el tratamiento de las infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al meropenem. Uso exclusivo por el especialista.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o sus componentes, niños menores de tres meses, embarazo y lactancia, paciente con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos pacientes con daño hepático, insuficiencia renal.

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

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.11.6 DOBUTAMINA 250 mg / 5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19942779

Interesado: Laboratorios Bio Sano S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 5 ml de solución inyectable contiene: dobutamina 250mg.

Indicaciones: Pacientes que requieren apoyo inotrópico en el tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardiaca debida a cardiopatías, infarto del miocardio o bien por procedimientos quirúrgicos cardiacos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento asociada a síntomas como erupción cutánea, fiebre, eosinofilia y broncoespasmo. Tener precaución con los pacientes hipertensos o que presenten fibrilación auricular. Los pacientes con hipertensión preexistente pueden desarrollar una respuesta presora exageradaglaucoma, anestesia con hidrocarburos, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. Adminístrese con precaución en embarazo, ancianos, diabetes, hipertiroidismo y en pacientes psiconeuróticos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Para dar respuesta al concepto emitido por la honorable Comisión Revisora en el Acta 32 de 2004 numeral 2.9.5, en cuanto a que debe especificar la forma de dilución en el inserto e información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y el inserto.

2.11.7 EZETROL® (Ezetimiba) 10 mg Tablet

Expediente: 19936460

Radicado: 5003439 de 8 de febrero de 2005

Interesado: Mecrk Sharp & Dohme.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Ezetimiba (SCH 58235) micronizado 10.0000mg

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria, hipercolesterolemia familiar homocigota (HFHO), sitosterolemia homocigota (Fitosterolemia).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y el inserto.

2.12 MODIFICACION DE INDICACIONES

2.12.1 DOLEX NOCHE TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19930446

Interesado: Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tablet

Composición: Cada tableta contiene: acetaminofen 500 mg, difenidramina clorhidrato 25 mg.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Uso simultáneo con bebidas alcohólicas, tranquilizantes y otros depresores . Pacientes que requieren estado de alerta, glaucoma, hipertrofia prostática, insuficiencia cardíaca, obstrucción intestinal. Ver Acta 56/97 (2.3.5)

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de Registros Sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones, propuesta por el interesado mediante el radicado de la referencia. Indicaciones: "medicación sintomática del resfriado común, analgésico inductor del sueño, para el control del dolor que dificulta conciliar el sueño".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora considera que **NO** debe aceptarse como Hipnótico debido a que si bien puede tener un efecto sedante, este no es de las características de un sueño "recuperador" como el que se da con los hipnóticos clásicos relacionados con el patrón de sueño. Por otra parte, sus efectos colaterales anticolinérgicos que determinan múltiples contraindicaciones hacen que este fármaco tenga un balance riesgo beneficio desfavorable para su uso como hipnótico.

2.13 AMPLIACIÓN DE INDICACIÓN

2.13.1

"FRAGMIN JERINGAS PRELLENADAS CON 2.500 U.I. Anti-Xa"

"FRAGMIN JERINGAS PRELLENADAS CON 5.000 U.I. Anti-Xa"

"FRAGMIN FRASCO VIAL CON 10.000 U.I. Anti-Xa"

"FRAGMIN 10.000 U.I. AMPOLLETA"

Radicado: 5001717 de 21 de enero de 2005

Expediente: 19905001, 19904162, 40510, 40511

Interesado: Pfizer

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Dalteparina sódica (antifactor xa)

Indicaciones: Anticoagulación en hemodiálisis, tratamiento de trombosis venosa profunda, tromboprofilaxis de cirugía.

El interesado allega información solicitando sea concedida la ampliación de indicaciones de los productos de la referencia al uso en:

- v La trombopprofilaxis en pacientes con movilidad restringida debido a condiciones médicas agudas.
- v El tratamiento extendido de tromboembolia venosa sintomática (VTE) destinado a prevenir la recurrencia de VTE en los enfermos de cáncer.

Con el fin de que sea tenida en cuenta mi petición, acompaño el presente escrito con los siguientes documentos:

- v Carta suscrita por el Director Médico de Pfizer S.A., Dr. Mike Vivas, en la cual se expone de forma clara la evidencia que soporta el uso del producto de la referencia para las indicaciones arriba señaladas **(Anexo 1)**.
- v Tres copias de los estudios clínicos y demás información farmacológica que da sustento a la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia. **(Anexo 2)**

CONCEPTO: Estudiada la información enviada por el interesado la Comisión revisora acepta la ampliación de indicaciones solicitadas.

2.13.2 LUPRON DEEPOT 11.25 mg

Radicado: 5002559 de 28 de enero de 2005

Interesado: Abbott

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a inyectable venta con fórmula médica.

Composición: Cada vial contiene leuprolida acetato 11.25mg

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega información solicitando la aprobación de la indicación de "tratamiento del cáncer de seno en mujeres pre y perimenopáusicas que requieren terapia hormonal" para nuestro producto lupron (leuprolide acetato) en las concentraciones de 11,25 mg y 3,75 mg.

Para sustentar esta petición anexan información de los estudios clínicos disponibles de esta indicación y listado de los países en donde está aprobada.

CONCEPTO: Analizada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.

2.13.3 EVISTA

Expediente: 226962

Radicado: 4032667 diciembre 7 de 2004

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene: clorhidrato de raloxifeno 60 mg

Indicaciones: Para la prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopausicas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, no administrar durante el embarazo y la lactancia. Pacientes con riesgo de eventos tromboembólicos venosos de

cualquier causa. No se debe usar en la premenopausia. Debe ser suspendido en caso de cualquier enfermedad o condición que lleve a un periodo de inmovilización prolongada. La magnitud del riesgo parece ser similar al riesgo reportado con el uso de terapia de reemplazo hormonal, uso concomitante con terapia de reemplazo hormonal sistémica, disfunción hepática, no es efectivo para disminuir la vasodilatación (bochornos y calores) asociados con la deficiencia de estrógeno.

El interesado allega información para aprobación de ampliación de indicaciones " para la reducción del riesgo de cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis", e inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la ampliación de la indicación, pero con la modificación de "Evista puede disminuir el riesgo de cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis en tratamiento con el medicamento" y así debe aparecer en las indicaciones del producto además de las ya aceptadas. Con esta observación se acepta el inserto.

2.13.4 CONCEPTO: La Comisión Revisora considera pertinente advertir al usuario que para solicitar la evaluación de medicamentos homeopáticos complejos, además de la información Técnico/Legal, el Interesado debe justificar la asociación de las diluciones Homeopáticas Simples utilizadas en el medicamento Homeopático complejo en relación a su utilidad terapéutica, adicionalmente el interesado debe enviar la información científica que sustente las indicaciones terapéuticas que solicite, como lo exige el Parágrafo del Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004.

2.13.5 FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANT®

Expediente: 224723

Radicado: 2004026007 del 04/05/04

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Antecedentes: El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora que conceptúe sobre la aprobación o rechazo de la presentación comercial kit de factor antihemofílico (recombinant) que contiene: Un vial con polvo liofilizado, un frasco con 10ml de agua estéril para inyección, una aguja de doble terminal (aguja de reconstitución), una aguja con

filtró , una jeringa de 10ml, un equipo peri craneal, dos aplacadoras con alcohol, inserto dado que el fabricante pretende que el kit sea autoaplicado a criterio del paciente (cuando sospeche una hemorragia) y sin supervisión médica, personalmente considero que el uso indebido de material estéril y el uso innecesario de dos factores de la coagulación podrían traer daños graves al paciente. Concepto emitido en Acta 20 de Julio 22 de 2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita mayor información sobre el uso del kit y la aplicación del medicamento por parte del paciente; esto determina que debe existir un inserto dirigido al paciente.

Antecedentes: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto radicada bajo número 2004068773 de 29/10/2004. Concepto emitido en Acta 35 del 2 de Diciembre del 2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto y las aclaraciones enviadas por el interesado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido mediante Acta 35 del 2 de Diciembre de 2004, en el cual no se aprobó el kit de factor antihemofílico (Recombinant).

CONCEPTO: La Comisión revisora aprueba el kit antihemofílico.

Dada en Bogotá., D.C a los ocho (14) días del mes de Marzo de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos