

ACTA 17 DE JUNIO DE 2005

**EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en acta No. 17 del 21 de junio de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005012765 del 14 de julio de 2005, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 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

2.1.6 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.1.6.1 FENISTIL® GEL 0.1%

Radicado: 5012617 del 04 de mayo de 2005.

Interesado: Novartis de Colombia.

Forma Farmacéutica: Gel tópico.

Composición: Cada 100g de gel contiene 0.1g de Dimetindeno maleato.

Indicaciones: Para el alivio del prurito asociado a rash cutáneo, picaduras de insectos urticaria, quemaduras de sol y quemaduras

superficiales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes. En niños debe tener cuidado en el uso sobre áreas extensas de la piel, especialmente en pieles inflamadas o heridas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, el cambio de la condición de venta del producto a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda no aceptar el cambio de condición de venta por cuanto las patologías a las cuales está dirigido el producto requieren diagnóstico y seguimiento médico con miras a determinar la seguridad y eficacia.

2.1.6.2 OUTFAT Z - 500

Expediente: 19950356

Radicado: 2004073390

Interesado: Compañía Internacional de Telemercadeo.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Psyllium más 180mg de Quitina más 40mg de Pectina más 170mg de Salvado de Trigo.

Indicaciones: Suplemento dietético aportante de fibra soluble e insoluble.

Contraindicaciones: Alergia a los mariscos o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Antecedentes: Se hace necesario mencionar que el concepto emitido por ustedes en Acta 16 de 2004, 2.3.22 clasifica el

producto de la referencia como suplemento dietético, que lo ubica en la Norma Farmacológica 21.4.1.0N10 por lo cual aplica además la Norma Farmacológica 21.4.1.0N20. Mediante radicado 200025663 el peticionario interpone Recurso de reposición contra la Resolución de aprobación de Evaluación Farmacéutica por la condición de venta Acta No. 12 del 23 de Abril del 2004: Concepto : Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto como suplemento dietario, la única indicación que podría tener es como aporte de fibra Acta No. 16 del 16 de Junio del 2004: Concepto : 2.3.22 Mediante radicación 04010748 de Mayo 17 de 2004, Natural Products solicita a la Comisión Revisora se modifique la indicación aceptada para el producto UOTFAT Z 500 en acta 12/2004 "aporte de fibra" y se acepte en su lugar "Suplemento dietético aportante de fibra soluble e insoluble". Concepto: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación mediante recurso de reposición, de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la condición de venta sin fórmula médica para el producto de la referencia

2.1.6.3 CONGESTEX

Expediente: 19941913

Radicado: 2005018753

Interesado: Novamed S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 5mg de Cetirizina más 20mg de Fenilefrina Clorhidrato más 200mg de Ibuprofeno.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, a los salicilatos hipertensión arterial hipertiroidismo afecciones cardiacas severas hipertrofia prostática, úlcera péptica, sangrado digestivo 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 solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula medica.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda la aprobación el cambio de condición de venta del producto a venta sin fórmula médica.

2.2 CONSULTAS

2.2.1 Mediante radicado 5016943 del 10 de junio de 2005, Intervenir, solicita a la Comisión Revisora, sea autorizada una importación temporal de las "Pruebas de Parches y Determinantes de Penicilina"

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora Recomienda aprobar la importación del producto.

2.2.2 Mediante radicado 5009973 del 12 de abril de 2005, la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, envía para concepto de la Comisión Revisora copia del formato de reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos, herramienta fundamental en el desarrollo del programa nacional de vigilancia postmercado de dispositivos médicos (Tecnovigilancia), este reporte será sometido a su posterior análisis y evaluación, de esta forma se obtendrá información que permita tomar las medidas necesarias para salvaguardar la salud individual y colectiva de los pacientes que hacen uso de los dispositivos médicos comercializados en el país.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el formato de reporte de sospechas de incidentes adversos a

dispositivos médicos.

2.2.3 EPTAVIS

Expediente: 19926179

Radicado: 5008860 del 01 de abril de 2005

Interesado: Centro Sperimentale del Latte Internacional America Ltda.

Forma Farmacéutica: Gránulos para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada sobre por 3g contiene 204 billones de *Streptococcus salivarius subesp. Thermophilus* más 93 billones *Bifidobacteria (breve, infatis, lungum)* más 2 billones de *Lactobacillus acidophilus* más 220 millones de *Lactobacillus plantarum* más 220 millones de *Lactobacillus casei* más 300 millones de *Lactobacillus delbrueckii subesp. bulgaricus* más 30 millones de *Streptococcus faecium*.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las alteraciones de la flora intestinal.

Advertencias: El contenido del sobre debe ser tomado en agua u otra bebida no caliente. Debe ser mantenido a temperatura comprendida entre 2° C y 8° C.

El interesado solicita concepto sobre la viabilidad de realizar el envase del producto liofilizado inactivo Eptavis, en Colombia, en área donde se fabrican medicamentos que no requieren áreas especiales de manufactura de un Laboratorio Farmacéutico con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora conceptúa que el producto Eptavis, puede ser envasado en áreas comunes a condición de cumplir con los procesos de validación y limpieza y solicitar la respectiva autorización de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

2.2.4 AVASTIN

Radicación: 2005023409 del 28 de abril de 2005

Interesado: Guillermo Girón Cárdenas

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Bevacizumab, Anticuerpo Monoclonal Humanizado Anti-VEGF (Vascular Endotelial Growth Factor), cada vial contiene 400mg / 16mL y vial por 100mg/ 4mL.

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de Fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastático de colon o recto.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

Luz Norela González, Coordinadora del Grupo Funcional de Puertos, remite la solicitud de importación a nombre de Guillermo Girón Cárdenas (2005023409-28/04/05); con el fin de conocer si es posible aceptar el ingreso del producto Avastin como medicamento vital no disponible.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que el producto puede considerarse como un medicamento vital no disponible dado que aún no tiene registro sanitario y por consiguiente no se encuentra comercializado en el país. Por lo tanto recomienda se autorice la importación para el caso particular para el que se solicita.

2.2.5 Mediante radicado 5011314 del 22 de abril de 2005, Rociphar Ltda., solicita a la Comisión Revisora el aval para el uso de la fórmula SRO de Osmolaridad reducida, esta solicitud la realizan tomando en cuenta que las Normas Farmacológicas en el numeral 10.3.0.0.N50 citan "Se acepta la asociación de electrolitos con dextrosa por vía oral en las concentraciones recomendadas por la O.M.S para sales de rehidratación oral" y contemplando el hecho de que Rociphar Ltda., productos farmacéuticos como fabricante de SRO podría utilizar dicha fórmula en sus productos, tradicional y

de sabores, y de igual forma avalen la misma fórmula para SRO sabor citrus con adición de sabor naranja, mandarina y/o limón y del excipiente ácido ascórbico para potenciar el sabor citrus en proporción de (0.8%) y (0.1%) respectivamente.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

2.2.6 Mediante radicado 5012566 del 04 de 2005, Laboratorios Funat, solicita a la Comisión Revisora, aprobación acerca de la asociación de caléndula flores y pulpa de papaya en un producto fitoterapéutico.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información completa para la evaluación del producto según lo establece el Decreto 2266 de 2004.

2.2.7 Mediante radicado 5012731 del 5 de mayo de 2005, Schering Making Medicine Work, manifiesta que el INVIMA, está exigiendo para la aprobación de registro de un producto Biológico la presentación de estudios clínicos efectuados por el producto, por tal motivo, solicita a la Comisión Revisora, incluir esta misma exigencia para los productos obtenidos por Biotecnología, pues estos productos son de tecnología de ADN recombinante.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la misma y aclara que ya viene procediendo en consecuencia desde tiempo atrás.

2.2.8 Mediante radicado 5012650 del 5 de mayo de 2005, Arbofarma S.A., solicita a la Comisión Revisora evalúen la posibilidad de que el producto Miltefosina, pueda ser fabricado en áreas comunes.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que por las características del producto requiere áreas especiales para su fabricación.

2.2.9 Mediante radicado 5012401 del 3 de mayo de 2005, Medecins Sans Frontieres, solicita a la Comisión Revisora aprobación de la importación de las pruebas rápidas de Diagnóstico necesarias para llevar a cabo el trabajo.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda la autorización de la importación de las pruebas rápidas de Diagnóstico para malaria.

2.2.10 HARMONET®

Expediente: 204065

Radicado: 5011856 del 27 de abril de 2005

Interesado: Wyeth

Forma farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea contiene 0.075mg de Gestodeno más 0.02mg de Etinilestradiol.

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 hormona dependiente, diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares, hemorragia vaginal sin diagnóstico de hipersensibilidad.

El interesado solicita a la Comisión Revisora que sea aclarado el concepto 2.10.3 del acta 06/2005, en el sentido en que la composición de cada gragea del producto Harmonet® Grageas contiene Gestodeno 0.075mg y Etinilestradiol 0.02mg, teniendo en cuenta que el mismo es un anticonceptivo oral cuya forma farmacéutica incluye los principios activos ya mencionados.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda corregir en el acta 6 del 2005 numeral 2.10.3 la composición del producto así: Cada gragea contiene 0.075mg de Gestodeno más 0.02mg de Etinilestradiol.

2.2.11 Mediante radicado 5013465 del 12 de mayo de 2005, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, que para efectos de aplicación del Decreto 2266 de 2004 "Por el cual se reglamenta los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos" y unificar criterios ante los grupos funcionales de medicamentos además de los usuarios, sobre el producto Ginkgo Biloba.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que todos los productos a base de Ginkgo Biloba deben clasificarse de acuerdo al Decreto 2266 artículo 4 en la categoría 1.

2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 ISOPTIN 120mg TABLETAS

Expediente: 52495

Radicado: 2005026649

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene 120mg de Verapamilo clorhidrato.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, shock cardiogénico, infarto cardíaco agudo, bloqueo cardíaco, bradicardia o hipotensión. Adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos.

Antecedentes: Mediante Resolución No. 2005007590 de 03/05/2005, se concedió renovación al Registro sanitario para el producto Isoptin 120mg tabletas y se colocaron como contraindicaciones y advertencias las aprobadas en el anterior registro.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones sugeridas por el interesado.

2.4 PRODUCTOS NATURALES

2.4.1 EXTRACTO DE MEJORANA

Expediente: 19950729

Radicado: 2004076584

Interesado: German Ortiz Villada

Forma Farmacéutica: Extracto

Composición: Cada 100mL contiene 20g de hojas y flores de *Origanum mejorana*.

Indicaciones: Antiespasmódico.

Contraindicaciones y Advertencias: Evitar su uso prolongado. Íleo paralítico, puede producir broncoespasmo.

Antecedentes: En acta 09 de 2003, el producto fue aceptado bajo forma farmacéutica cápsula, con una concentración de 250mg.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto natural de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe enviar información científica para justificar las dosis sugeridas por el interesado. Por cuanto la solución hidroalcohólica puede producir concentración alta de los principios activos.

2.4.2 PASSIFLORA EXTRACTO

Expediente: 19953459

Radicado: 2005018633

Interesado: Laboratorios Naturfar Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 1mL contiene 0.250g de hojas molidas de Passiflora mollisima

Uso terapéutico: Sedante, hipnótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieran ánimo vigilante.

Antecedentes: En Acta 18, numeral 2.12.1.1, del 29 de mayo de 1998, se aceptó la Passiflora mollisima en elíxires al 5%, siendo por ende reconocida esta concentración y 2%.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto natural. El interesado allega información mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe enviar información científica que justifique la concentración al

25%, pues las aceptadas por el INVIMA son notoriamente inferiores.

2.4.3 DIENTE DE LEÓN

Expediente: 19953460

Radicado: 2005018652

Interesado: Laboratorios Naturfar Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 1mL de extracto de diente de león contiene 250mg de hojas secas y molidas de diente de León.

Indicaciones: Diurético

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, menores de 17 años y pacientes con desequilibrio hidroelectrolítico.

Antecedentes: En las actas solamente se ha conceptuado sobre las asociaciones las cuales no se han aceptado y las concentraciones en la base de datos van desde 500mg/mL a 20g/100mL. En el acta 38 del 9 de Diciembre del 2004, en el numeral 2.8.1 se aceptó el producto y su dosificación, bajo la formulación cada 100mL contiene extracto de Diente de León 20mL.

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

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.4.4 CYNARA SCOLYMUS COMPUESTO

Expediente: 19953789

Radicado: 2005021640

Interesado: Jorge Hely Charry

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contiene extracto hidroglicólico al 13.13% de hojas de Alcachofa (*Cynara scolymus*) 10g; Extracto hidroglicólico al 13.13% de hojas de Boldo (*Peumus boldus*) 2.5g; Extracto hidroglicólico de hojas de Sen (*Cassia spp*) 2.5g; Extracto hidroglicólico de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) 1.25g

Indicaciones: Colerético y colagogo. Laxante y digestivo.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios y obstrucción del tracto digestivo.

Antecedentes: Se informa que el interesado, Laboratorios Pronabell Ltda, presentó ante la Honorable Comisión Revisora mediante radicación 33858 de Noviembre 27 de 2003 el producto Extracto de Alcachofa Compuesto con forma farmacéutica Solución oral. De Composición: Cada 100mL contienen Alcachofa (*Cynara scolymus*) Hojas 2g, boldo (*Peumus boldus*) Hojas 0.5g, sen (*Cassia Spp*) Hojas 0.5g, cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) Corteza 0.25g

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto natural, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, ya que el mismo solicita Registro sanitario para este producto basado en el concepto de la Comisión Revisora, Acta 44 numeral 2.2.3 de diciembre 11 de 2003.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe enviar información científica que justifique el cambio de concentración teniendo en cuenta que anteriormente ya se

había aceptado un producto con iguales componentes pero concentraciones más bajas.

2.4.5 ANTISTAX

Expediente: 19953893

Radicado: 2005022480

Interesado: Pharmaton S.A

Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene Extracto seco de la hoja de vid roja (*Vitis vinifera*) solvente agua (4-6:1) 180mg

Indicaciones: Vasodilatador

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

Antecedentes: De acuerdo al párrafo del artículo 22 Decreto 2266 de 2004, las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos incluidas en las normas farmacológicas colombianas al igual que preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales de las cuales haya conceptuado favorablemente la Comisión Revisora en su oportunidad, no requerirán ser evaluados nuevamente por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces siempre y cuando también este aprobada la utilidad terapéutica, concentración, vía de administración y forma farmacéutica de los mismos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la

Comisión Revisora conceptuar sobre el producto fitoterapéutico, las indicaciones (declaradas por el peticionario), contraindicaciones y condición de venta, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto su condición de venta es sin fórmula médica y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.4.6 RUIBOLDO

Expediente: 19954162

Radicado: 2005024975

Interesado: Naturcol

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene Extracto blando de hojas de Boldo (*Peumus boldus*) 87mg, extracto blando de corteza de Cáscara sagrada (*Rhamnus purshianus*) 30mg, extracto blando de hojas de Ruibarbo (*Rheum officinale*) 10mg, Sen polvo de hojas (*Cassia angustifolia*) 29mg.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, embarazo y lactancia.

Antecedentes: En las actas 14 de 1996 y 29 de 2003, la asociación Boldo, Cascara Sagrada y Ruibarbo, sin el Sen, figura bajo la presentación de jarabe. De igual manera en el acta 14 de 1996 fue aceptada esta misma asociación bajo la presentación polvo con las siguientes concentraciones: Cada sobre por 2g contiene Cáscara sagrada extracto seco 60mg, Boldo extracto seco 20mg, Ruibarbo extracto seco 20mg.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto natural de la referencia. El interesado anexa información para efectos de la evaluación de la utilidad farmacológica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.4.7 TOTUMO JARABE

Expediente: 19954395

Radicado: 2005026528

Interesado: Lab. Health Star de Colombia Ltda C.I.

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100mL contienen Extracto fluído (1:1 al 36% en etanol) de pulpa fresca de totumo(*Crescentia cujete*) 35mL.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves.

Contraindicaciones: Irritante gástrico, enfermedad ácido péptica e hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: En Acta 27 de 2004 se aprobó jarabe extracto fluído de pulpa fresca de totumo (*Crescentia cujete*) (1:1 en etanol al 36%) 20mL por cada 100mL.

El grupo técnico de Productos fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto natural, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

2.4.8 HEPARVED

Expediente: 19954544

Radicado: 2005027345

Interesado: Clínica del Colon S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene Hojas pulverizadas de *Peumus Boldus* (Boldo) 125mg, hojas pulverizadas de *Cynara scolymus* (alcachofa) 125mg.

Indicaciones: Colerético, colagogo.

Contraindicaciones: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

Antecedentes: En Acta 33 de 1998 se aprobó una concentración de alcachofa (*Cynara scolymus L.*) 200mg y Boldo (*Peumus boldus*) 100mg para la presentación en cápsula. En Acta 02 de 1999 se aprobó la siguiente concentración para cápsula: extracto de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus L.*) 200mg y extracto de hojas de boldo (*Peumus boldus*) 200mg.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto natural de la referencia. El interesado allega información del producto para evaluar la utilidad farmacológica del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.4.9 GINSENG 250mg

Expediente: 19951319

Radicado: 2005027389

Interesado: Laboratorios Funat

Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada Cápsula contiene: Polvo de raíz de Ginseng estandarizado al 1% (Equivalente a 2,5mg de Ginsenosidos Rg1 y Rb1, equivalentes a 1,75mg (0,7%) de Rg1 y 0,75mg (0,3%) de Rb1) 250mg.

Indicaciones: Estimulante para una dosis de dos cápsulas al día.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. No se recomienda su uso en niños, ni mujeres en estado de embarazo o lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la

Comisión Revisora conceptuar sobre el producto natural, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, para efectos de trámite de registro sanitario según Decreto 2266 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe enviar información que justifique las bajas concentraciones empleadas de Ginsenosidos en su preparación.

2.5 PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

2.5.1 MAURIMAGC

Expediente: 19953877

Radicado: 2005022353

Interesado: Laboratorios Gusing E.U.

Forma Farmacéutica: Polvo

Composición: Cada 150g contiene Magnesia Muriática D1 5g, Calcárea Sulfúrica D1 5g, Acidum Ascorbicum D1 5g.

Indicaciones: Según prescripción del médico homeópata

El grupo técnico de productos naturales y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora concepto sobre el producto homeopático de la referencia. El interesado anexa información para efectos de la utilidad terapéutica del producto según lo establecido en el artículo 29 del decreto 3554 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Sin indicaciones terapéuticas y venta bajo prescripción de médico homeópata.

2.5.2 CARBON VEGETAL L.H.A

Expediente: 19953888

Radicado: 2005022409

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 1mL contiene Carbón vegetabilis D (Abies Nigra D3, Argentum nitricum D10, Chamomilla D3, Hydrastis D6, Igantia D8, Leptandra D8, Lycopodium clavatum D10, Natrum phosphoricum D6, Nux vómica D10, Pulsatilla D4, Robinia D3.

Indicaciones: Según prescripción del médico homeópata

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la

Comisión Revisora conceptuar sobre el medicamento homeopático complejo, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: De acuerdo al Decreto 3554 de 2004 los medicamentos homeopáticos complejos deben ser evaluados por la Comisión Revisora para conceptuar sobre su utilidad terapéutica, el interesado adjunta para ello información de la materia médica homeopática utilizada para tal fin. Este producto no declara indicaciones en el material de envase y empaque y según el decreto su condición de venta es con fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Sin indicaciones terapéuticas y venta bajo prescripción de médico homeópata.

2.5.3 NATUROGEN SOY

Expediente: 19954185

Radicado: 2005025184

Interesado: Laboratorios Gusing E.U.

Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada Cápsula contiene Cimicifuga racemosa TM, cimicifuga D4, Glycine soja siebold TM, Glycine soja Siebold D4

Indicaciones: Para las personas que tengan los siguientes síntomas:

a) Sensaciones:

Dolores espasmódicos, calambres y estremecimientos.

Dolor bajo el seno izquierdo.

b) Modalidades

Empeoramiento: Durante la regla, con el frío y la humedad.

C) Mejoría

Con el calor excepto la cefalea que mejora con el frío.

Principales indicaciones clínicas.

- Síndrome premenstrual
- Síndrome intermenstrual.
- Dismenorrea.
- Regulación del trabajo de parto.
- Menopausia.

EL laboratorio establece que estas indicaciones no van en la etiqueta y su prescripción es bajo fórmula médica.

Contraindicaciones: Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, el cual es un producto a base de lactosa monohidrato en polvo impregnada con las tinturas y dinamizaciones mencionadas de cada una impregnan 11500g de lactosa monohidrato, que luego homogenizan, secan y encapsulan), de las cuales no refieren cantidad por unidad (cápsula) y en el cual describe a manera de justificación de la utilidad terapéutica, lo siguiente: "Indicaciones: Las indicaciones estarán dadas por el Médico homeópata de acuerdo a la repertorización del paciente cumpliendo con el artículo 29 del decreto 3554 de Octubre. La principal indicación de acuerdo a la bibliografía de las distintas materias médicas y a la farmacología homeopática será la siguiente debido a la composición química de las tinturas madres explica la diana patogenética preferente en el sistema genital femenino, los principales componentes activos es Black Cohosh de la Cimicifuga y la Genisteina y Daidzeina potenciado con la dinamodiluciones homeopáticas actuando en aquellos efectos de una disfunción endocrina casi siempre de tipo hiperestrogénico. La relación con el ciclo ovárico se manifiesta: 1- Por la frecuencia de un síndrome premenstrual con mastodimia y dolor muy característico bajo seno izquierdo, vivo y agudo. 2. a veces es un síndrome intermenstrual con ovulación dolorosa. Las reglas generalmente se adelantan, son abundantes, de sangre oscura a veces tardías o irregulares pero que se acompañan de dismenorrea proporcional al flujo. Dolores que atraviesan una cadera a otra y se irradian hacia los muslos".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Sin indicaciones terapéuticas y con venta bajo prescripción de médico homeópata.

2.5.4 NATURFORCE-T

Expediente: 19954186

Radicado: 2005025185

Interesado: Laboratorios Gusing E.U 100% productos naturales

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene Cammellia Sinensis TM 0.03538mL, Cammellia Sinensis D4 0.03538mL, Curcuma Longa TM 0.03538mL, Curcuma Longa D4 0.03538mL, lactosa c.s.p. 600mg.

Indicaciones: Prevención y manejo de lesiones tumorales

Contraindicaciones: **Hipersensibilidad a los componentes.**

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático de la referencia. El interesado anexa información para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (artículo 29 del decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Sin indicaciones terapéuticas y con venta bajo prescripción de médico homeópata.

2.6 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

2.6.1 CARBAMAZEPINA 400

Expediente: 45603

Radicado: 2002066187

Interesado: Laboratorios Farmacéuticos Ophalac S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 400mg de Carbamazepina.

Indicaciones: Anticonvulsivante, enfermedad maníacodepresiva, neuralgia del trigémino.

Contraindicaciones y Advertencias: Insuficiencia renal o hepática, embarazo a menos que sea absolutamente necesario; lactancia. No debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO ni con alcohol. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular y en pacientes con trastornos sanguíneos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 37 de 2002, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Es importante aclarar que mediante radicado 4032480 (se anexa copia) el peticionario manifiesta que no es legal pedir estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia a este producto, por cuanto se trata de una renovación del Registro Sanitario.

Antecedentes Acta 37/2002 (2.3.12): El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si al producto CARBAMAZEPINA 400mg tabletas, radicación 2002039242, se le exigen estudios de Bioequivalencia con el innovador o con otro que lo haya realizado frente al innovador. Concepto "La Comisión Revisora conceptúa, en respuesta a su solicitud, que este producto debe presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia". Concepto adoptado por la Dirección General del INVIMA mediante resolución 20020027175 del 19 de Diciembre de 2002.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que por ser una renovación de registro deben presentar solamente los perfiles de disolución.

2.6.2 PENTOXIFILINA MK 400mg TABLETAS CUBIERTAS DE LIBERACION

Expediente: 19952616

Radicado: 2005011284

Interesado: Tecnoquimicas S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta de liberación prolongada

Composición: Cada tableta contiene Pentoxifilina 400mg.

Indicaciones: Vasodilatador periférico

Contraindicaciones: Infarto agudo del miocardio, hemorragia severa, embarazo, hipersensibilidad al medicamento, úsese con precaución en pacientes hipotensos o que estén recibiendo agentes

antihipertensivos en enfermedad coronaria severa y pacientes diabéticos, en la promoción médica debe advertirse que su eficacia depende de la capacidad funcional vascular.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el interesado debe presentar estudios de biodisponibilidad, para el producto de la referencia, de acuerdo con el concepto de Comisión Revisora en Acta 19 de 2002, numeral 2.3.13, ó si se podrían aceptar los perfiles de disolución comparativos del producto solicitado frente a Trental 400mg. Grageas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución comparativos para el producto de la referencia.

2.6.3 VENLAX 75mg

Expediente: 19953136

Radicado: 2005015507

Interesado: Laboratorios Bussie

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación Prolongada

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene 85mg de Venlafaxina clorhidrato equivalente a 75mg de Venlafaxina base.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Útil en trastornos de ansiedad generalizada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajuste en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días. Su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días, después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de MAO, antes de 7 días de haber suspendido la Venfalexina, debe establecer un monitoreo periódico de la presión arterial.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera aceptable los

estudios de biodisponibilidad presentados.

2.6.4 NIFEVAS-O

Expediente: 19954298

Radicado: 2005025980

Interesado: Laboratorios California

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Composición: Cada tableta contiene 30mg de Nifedipino

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la

Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2005025980 de 11/05/05.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera aceptable los estudios de biodisponibilidad presentados.

2.6.5 BIOSPORIN SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 19953592

Radicado: 2005019794

Interesado: Biotoscana Farma S.A.

Forma Farmacéutica: Emulsión Oral

Composición: Cada 100mL contiene 10g de Ciclosporina.

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de médula ósea, en uveítis, síndrome de Behcet, psoriasis severa y síndrome nefrótico, coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea activa severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina y lactancia. Deterioro de la función renal de más de 50% en los pacientes con síndrome nefrótico.

Antecedentes: En el mercado se está comercializando la ciclosporina para administración oral como microemulsión en cápsula blanda y semisólido en cápsula de gelatina dura.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros

Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si es pertinente o no solicitar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para el producto en referencia, el cual corresponde a un inmunosupresor en forma farmacéutica oral (microemulsión oral), por cuanto si bien es cierto es una forma farmacéutica líquida de administración oral, no se tiene certeza en la influencia que pueden tener los excipientes utilizados en la absorción del principio activo.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe presentar estudio de biodisponibilidad comparativa.

2.6.7 Mediante radicado 5008199 del 23 de marzo de 2005, Grupo Farma, solicita a la Comisión Revisora, pronunciarse respecto a la respuesta suministrada en la comunicación radicada el 24 de enero de 2005, Acta No. 5 de febrero de 2005, numeral 2.5.2 referente a la biodisponibilidad de la forma farmacéutica Tabletas Masticables del producto Maltofer (Complejo de hidróxido de hierro III polimaltosado).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta en relación con la biodisponibilidad de la forma farmacéutica propuesta para el producto.

2.7 APROBACIÓN DE INSERTO

2.7.1 BINOZYT

Expediente: 19922005

Radicado: 2005004689

Interesado: Biochemie GmbH

Forma Farmacéutica: Tableta Cubierta con Película.

Composición: Cada tableta cubierta contiene Azitromicina dihidrato equivalente a 500mg de Azitromicina anhidra.

Indicaciones: Infecciones de tracto respiratorio incluyendo bronquitis y neumonía, Otitis media, sinusitis, faringitis y amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causadas por *Clamidia*, afecciones de la piel y Tejidos blandos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Azitromicina, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática, embarazo solo si no son útiles otras alternativas de antibióticos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.2 ENBREL

Expediente: 19901547

Radicado: 4030326 de 16/11/2004

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 25mg de Etanercep.

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR) cuando el tratamiento antirreumático clásico es insuficiente o inapropiado. Medicamento alternativo para el tratamiento de la espondilitis anquilosante. Para el tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil en niños de 4 a 17 años, para reducir los signos y síntomas de la artritis activa en pacientes con artritis psoriática, para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a severa. Puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido a metotrexato solo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

El interesado solicita autorización del inserto de la referencia y la información para prescribir.

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

2.7.3 ENDIAL

Radicado: 5003785 de 10 de febrero de 2005

Interesado: Martín Ladino

Forma farmacéutica: Comprimidos

Composición: Cada comprimido contiene 1mg de Cinitaprida como Tartratoácido.

Indicaciones: Tratamiento del reflujo gastroesofágico y las alteraciones funcionales de la motilidad gastrointestinal.

El interesado solicita autorización del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.4 ARIPIPRAZOL (Abilify®)

Radicado: 5014445 de 20 de abril de 2005

Interesado: Bristol- Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 10, 15, 20 o 30mg de Aripiprazol.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia. La eficacia de Abilify en el tratamiento de la esquizofrenia se estableció en pruebas a corto plazo (4 a 6 semanas).

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al producto.

El interesado solicita la revisión y aprobación de la información farmacológica actualizada para el producto, contenida en el inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.5 SANDIMMUN® Cápsulas de Gelatina Blanda 25mg, 50mg, 100mg

SANDIMMUN® Solución Oral 100mg/mL

SANDIMMUN® Solución para Infusión Intravenosa 50mg/mL

Radicado: 5008483 del 29 de marzo de 2005

Interesado: Novartis

Forma Farmacéutica: Cápsulas de Gelatina Blanda y solución para administración oral, concentrado para Infusión Intravenosa.

Composición: Cada cápsulas de Gelatina blanda contiene 25mg, 50mg o 100mg de Ciclosporina, cada 1mL de solución oral contiene 100mg de Ciclosporina, cada 1mL de solución Intravenosa

contiene 50mg de Ciclosporina.

Indicaciones: Trasplante de órgano sólido, prevención del rechazo del injerto después de un alotrasplante de riñón, hígado, corazón, pulmón, páncreas, o trasplante combinado de corazón-pulmón, tratamiento del rechazo del injerto en pacientes que anteriormente recibían otros inmunosupresores.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a la Ciclosporina, al utilizar el concentrado Sandimmun para solución para infusión, Hipersensibilidad al aceite de ricino polioxetilado.

El interesado solicita evaluación y aprobación de información básica de prescripción, Prospecto Internacional de Envase / BSS.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora aprueba la información para prescribir e inserto

2.7.6 ESTRADERM TTS 25mg, 50mg, 100mg.

Expediente: 33554 33556 33555

Radicado: 5008920 del 1 de abril de 2005

Interesado: Novartis

Forma Farmacéutica: Parche transdérmico.

Composición: Cada Parche contiene 25mg, 50mg o 75mg de Nitroglicerina.

Indicaciones: solo (monoterapia) o asociado con otros antianginosos (politerapia), por ejemplo con Betabloqueantes o antagonistas del calcio.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a la nitroglicerina y a nitratos orgánicos afines o a cualquier excipiente de Nitroderm TTS. Insuficiencia circulatoria aguda asociada con marcada hipotensión (Shock). Trastornos asociados con una presión intracraneal elevada. Insuficiencia miocárdica por causa de obstrucción mecánica, como en la estenosis aórtica o mitral o en la pericarditis constructiva. Está contraindicado el uso simultáneo de Nitroderm TTS con Inhibidores de la Fosfodiesterasa de tipo 5 (PDE5) tales como el Sildenafil (Viagra®), dado que los inhibidores de la PDE5 pueden amplificar los efectos vasodilatadores de

Nitroderm TTS y producir una grave hipotensión.

El interesado solicita evaluación y aprobación de Información Básica de prescripción, Prospecto Internacional de Envase e Información Básica para el paciente.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora aprueba la información para prescribir e inserto

2.7.7 COLYTE ORAL SOLUTION

Expediente: 19931464

Radicado: 2005010844

Interesado: Ceya Corporation D.B.A. Ama Pharmaceuticals

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada 6,96g de polvo para reconstituir a 100mL de solución contiene 6g de Polietilenglicol.

Indicaciones: Limpieza de los intestinos antes de una coloscopia o un examen de Rayos X por bario.

Contraindicaciones: Pacientes con retención gástrica, perforación del intestino, colitis tóxica, megacolon tóxico. Adminístrese con precaución en pacientes con colitis ulcerativa severa.

Antecedentes: Al inserto aprobado en Acta 14 de Mayo de 2004, se le incorporó la indicación de la forma de uso de una nueva solicitud de formulación allegada: Colyte con paquete de sabores, en el cual se le adiciona sabores y otros excipientes en paquetes apartes que se adiciona al contenedor al momento de reconstituirse el producto Colyte.

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: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto.

2.7.8 HYPOTEARs® PLUS, HYPOTEARs® PLUS SDU

Radicado: 5012616 del 4 de mayo de 2005

Interesado: Novartis

Forma farmacéutica: Solución.

Composición: Cada 100mL contiene 50mg de Polivinilpirrolidona.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la xeroftalmia (ojo seco), incluida la queratoconjuntivitis seca (sustitución del líquido lacrimal en caso de película lacrimal fluctuante o humectación insuficiente de la superficie ocular).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto.

El interesado solicita la revisión y aprobación del prospecto internacional correspondiente a los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto.

2.7.9 LANTUS 100UI/mL

Radicado: 5012910 de 06 de mayo de 2005

Expediente: 19914312, 19914262

Interesado: Aventis

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 1mL de solución contiene Insulina Glargine (HOE 901) 3.6378mg equivalente a 100U.I

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la insulina garglina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabéticas, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasoxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones.

El interesado solicita la revisión y aprobación del inserto

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora aprueba el inserto

2.7.10 LINDELLA

Expediente: 19941934

Radicado: 2004025813

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 0.030mg de Etinilestradiol más 0.150mg de Levonorgestrel.

Indicaciones: Anticonceptivo oral, anovulatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca.

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: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.11 JADELLE

Expediente: 19934015

Radicado: 2004071588

Interesado: Schering AG.

Forma Farmacéutica: Implante subdérmico

Composición: Cada implante contiene Levonorgestrel micronizado 75mg.

Indicaciones: Anticonceptivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, embarazo conocido o sospechado. Desorden o actividad tromboembólica venosa. Presencia o historia de enfermedad hepática severa o crónica. Presencia de tumores malignos.

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: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.12 OMEPRAZOL SODICO 40mg

Expediente: 19947748

Radicado: 2005001693

Interesado: Novamed S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada Frasco Ampolla contiene Omeprazol Sódico 42.6mg equivalente a 40mg de Omeprazol.

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

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 2005001693

radicado el 20/01/2005.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.13 DOXORRUBICINA CLORHIDRATO

Expediente: 19947747

Radicado: 2005001695

Interesado: Novamed S.A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril liofilizado para solución inyectable

Composición: Cada vial contiene Doxorubicina clorhidrato 50mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional, sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de Wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.14 CLORHIDRATO DE VANCOMICINA

Expediente: 19947746

Radicado: 2005002228

Interesado: Novamed S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril liofilizado para solución inyectable

Composición: Cada vial contiene Vancomicina clorhidrato equivalente a 500mg de Vancomicina.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Vancomicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Administrar con precaución a pacientes con disfunción renal o que hayan recibido terapia concomitante con otro agente ototóxico.

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: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.15 PIPERACILINA-TAZOBACTAM INYECTABLE

Expediente: 19941580

Radicado: 2005018762

Interesado: Fada Pharma (Argentina)

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene Piperacilina sódica equivalente a Piperacilina base 4g, Tazobactam sódico equivalente a Tazobactam 0.5g.

Indicaciones: Esta indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones susceptibles a Piperacilina / Tazobactam causadas por microorganismos productores de betalactamasa comprometidos en situaciones clínicas especificadas en el siguiente listado:

- 1) Apendicitis (complicadas con perforación o absesos) y peritonitis causadas por cepas de *Escherichia coli* productoras de betalactamasa resistentes a Piperacilina o por cepas del grupo B. *vulgatus*, *B. tethaiotamicron*.
- 2) Infecciones complicadas o no de la piel, por cepas productoras de betalactamasa, resistentes a Piperacilina pertenecientes a *Staphylococcus aureus*.
- 3) Endometritis posparto o inflamación pélvica causada por organismos productores de betalactamasa, resistentes a Piperacilina de *Escherichia coli*.
- 4) Neumonía adquirida en la comunidad colectivamente (de moderada a severa) causada por organismos productores de betalactamasa, resistente a Piperacilina de *Haemophilus influenzae*.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.

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: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

10mg/mL.

Expediente: 226777

Radicado: 2005020640

Interesado: F. Hoffmann la Roche LTD.

Forma Farmacéutica: Solución para Infusión

Composición: Cada 1mL contiene 10mg de Rituximab.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no Hodgkin indolente de células B, en combinación con quimioterapia a base de CVP.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de alergia a cualquier componente del producto o a las proteínas murinas.

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: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.17 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 5mg

Expediente: 215612

Radicado: 2005021790

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas Dispersables

Composición: Cada tableta dispersable contiene 5mg de Lamotrigina.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo, lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

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: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.18 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 100mg.

Expediente: 215608

Radicado: 2005021791

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas Dispersables

Composición: Cada tableta dispersable contiene 100mg de Lamotrigina.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar. Útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias, trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

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: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.19 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 25mg.

Expediente: 215610

Radicado: 2005021792

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas Dispersables

Composición: Cada tableta dispersable contiene 25mg de Lamotrigina.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos (2) años y adultos, con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias, trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un período de dos (2) semanas.

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: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.20 OLAZAP

Expediente: 19946412

Radicado: 2005022689

Interesado: Garmish Pharmaceutical

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada Tableta contiene 10mg de Olanzapina Micronizada.

Indicaciones: Antipsicótico alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrecho. Hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST, en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos

tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la medula ósea o toxicidad inducidas por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones.

El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Dado los efectos primarios de la Olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina.

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: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.21 OLAZAP

Expediente: 19946498

Radicado: 2005022690

Interesado: Garmish Pharmaceutical

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Olanzapina micronizada.

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrecho. Hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con

signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducidas por el medicamento.

Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones.

El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Dado los efectos primarios de la Olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia.

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: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.22 SAIZEN

Expediente: 19903207

Radicado: 2005023510

Interesado: Serono de Colombia

Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial multidosis de liofilizado contiene 8mg de Somatropina Recombinante (RHGH) 24U.I.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo de niños con crecimiento deficiente debido a la secreción inadecuada de hormona de crecimiento endógena. Síndrome de Turner.

Contraindicaciones: no debe usarse en sujetos con epífisis cerradas cuando hay evidencia de actividad tumoral. Precaución en pacientes con diabetes mellitus. Uso exclusivo 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: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.23 LOUTEN GOTAS

Expediente: 19908093

Radicado: 5003790 de 10 de febrero de 2005

Interesado: Martín Ladino

Forma farmacéutica: Solución Oftálmica Estéril

Composición: Cada 1ml de solución contiene 50mcg de Latanoprost. Cada gota de Louten contiene aproximadamente 1,5mcg de Latonaprost.

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Hiperpigmentación del iris, uso exclusivo de especialista.

El interesado solicita autorización del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.24 MEROPENEM

Expediente: 19948322

Radicado: 2005024232

Interesado: Laboratorios Northia

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 1000mg de Meropenem trihidrato.

Indicaciones: Antibiótico alternativo para el tratamiento de 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 y 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 el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2005007277.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos