

ACTA 23 DE AGOSTO 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. 23 del 30 de agosto de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005018741 del 30 de septiembre 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

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 CELECTAN TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19940333

Radicado: 2005034020

Interesado: Laboratorios Liomont S.A.de C.V.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500mg de Nitazoxanida.

Indicaciones: Tratamiento de la diarrea causado por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 2 años de edad.

Antecedentes: Acta 45 del 2003, numeral 2.7.5, Concepto: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica, con la indicación "tratamiento de la diarrea causado por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*". Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 1 año de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico. Precaución en enfermedad hepática y renal.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, en el sentido de adicionar a la indicación que figura en el registro, las siguientes indicaciones: "tratamiento de la diarrea causado por *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica*, *Tricomona vaginal*, (*Enterobius vermicularis*), Uncinarios (*Necator americanus* y *Ancilostoma duodenalis*), *Ascaris lumbricoides*, *Strongiloides stercoralis*, *Tricocefalos (Trichuris trichura)*, *Himenolepis nana*, *Tenia solium* y *Tenia saginata*", solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora conceptúa que la mayoría de los estudios enviados corresponden a estudios viejos ya presentados para justificar las indicaciones con que cuenta actualmente el producto y para las otras indicaciones solicitadas no se presentan evidencias suficientes que justifiquen la ampliación de las indicaciones. En algunos de los artículos la evidencia en cuanto a efectividad y elevada prevalencia de efectos secundarios con el medicamento frente a otros de actividad similar no justifican la ampliación solicitada.

2.2.2 CELECTAN SUSPENSIÓN

Expediente: 19939886

Radicado: 2005034021

Interesado: Grupo Farma Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Composición: Cada 33,3314g de polvo para reconstituir a 100mL de suspensión contiene 2g de Nitazoxanida.

Indicaciones: Tratamiento de la diarrea causado por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 1 año de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico. Precaución en enfermedad hepática y renal.

Antecedentes: Acta 45 del 2003, numeral 2.7.5, Concepto: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica, con la indicación "tratamiento de la diarrea causado por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*". Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 1 año de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico. Precaución en enfermedad hepática y renal.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, en el sentido de adicionar a la indicación que figura en el registro, las siguientes indicaciones: "tratamiento de la diarrea causado por *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, (*Enterobius vermicularis*), Uncinarios (*Necator americanus* y *Ancilostoma duodenalis*), *Ascaris lumbricoides*, *Strongiloides stercoralis*, *Tricocefalos (Trichuris trichura)*, *Himenolepis nana*, *Tenia solium* y *Tenia saginata*", solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que la mayoría de los estudios enviados corresponden a estudios viejos ya presentados para justificar las indicaciones con que cuenta actualmente el producto y para las otras indicaciones solicitadas no se presentan evidencias suficientes que justifiquen la ampliación de las indicaciones. En algunos de los artículos la evidencia en cuanto a efectividad y elevada prevalencia de efectos secundarios con el medicamento frente a otros de actividad similar no justifican la ampliación solicitada.

2.2.3 HIPOGLOS PLUS

Expediente: 212989

Radicado: 2005018537

Interesado: Manuel Viera Montaña.

Forma Farmacéutica: Ungüento.

Composición: Cada 100g de ungüento contienen 15g de Óxido de Zinc.

Indicaciones: Antiséptico, emoliente, protector cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Antecedentes: El interesado solicitó la modificación de los artes para etiqueta y filmina añadiendo la modificación de "Pielles Irritadas", el Grupo Técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios, requirió al interesado para que eliminara la frase "pieles irritadas", al no ajustarse a las indicaciones otorgadas al Registro Sanitario, a lo cual el interesado está de acuerdo, pero solicita se incluya la Frase : "pieles irritables" .

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones a

incluir con la frase: "pieles irritables"

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que puede aceptarse la expresión "pieles susceptibles de irritación" adicionadas a la indicación dada en el Registro Sanitario.

2.2.4 KILOX 0.6 % GOTAS

Expediente: 19938258

Radicado: 2005035660

Interesado: Laboratorios Bussie S.A

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: cada 1mL contiene 6mg de Ivermectina.

Indicaciones: Onchocercosis, filariasis linfática, tratamiento alternativo de la strongiloidiasis y escabiosis.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, su seguridad no ha sido probada en niños menores de 5 años, meningitis y enfermedad del sueño.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La indicación que solicita adicionar es: Pediculosis.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones de: "Pediculosis". Su condición de venta es con fórmula médica.

2.2.5 XENICAL® CAPSULAS 120mg

Expediente: 230167

Radicación: 5021293 del 14 de julio de 2005

Interesado: Roche.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene 120mg de Orlistat.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos y con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad. El tratamiento conduce a una mejoría de los factores de riesgo y los trastornos asociados a la obesidad, como hipercolesterolemia, diabetes mellitus no insulino dependiente, intolerancia a la glucosa hiperinsulinemia e hipertensión así como una reducción de las grasas viscerales.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con síndrome de mala absorción crónica o colestasis, así en los que presenten hipersensibilidad conocida al Orlistat o algún otro componente del medicamento.

Antecedentes: Acta 10 de 2005, numeral 2.5.4 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de uso del medicamento en adolescentes dada las implicaciones potenciales del mismo en cuanto a la absorción de nutrientes en un periodo crítico del crecimiento humano. Los estudios presentados son insuficientes para demostrar la seguridad a largo plazo del producto en las situaciones anteriores.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 10 de 2005, numeral 2.5.4 a la Comisión Revisora y solicita ampliación a un grupo de edad "Xenical en adolescentes" para el medicamento y actualización de información para prescribir incluyendo datos de eficacia y toxicidad del estudio XENDOS para su concepto.

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

ampliación del grupo etareo de 12 a 17 años para la utilización del medicamento.

2.2.6 EFEXOR® XR 37.5mg, XR 75mg, XR 150mg Cápsulas

Expedientes: 19931663, 227311, 227312

Radicación: 5019449 del 30 de junio y 5020919 del 13 de julio de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula dura contiene 37.5mg de Venlafaxina Clorhidrato equivalente a Venlafaxina base.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Tratamiento del trastorno de ansiedad social.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciséis (16) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada. Advertencias: Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes 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 la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Ampliación de Indicaciones "Tratamiento de trastorno de pánico" e información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la ampliación de Indicaciones "Tratamiento de trastorno del pánico" e información para prescribir para los productos en

referencia.

2.2.7 LEXAPRO

Radicado: 5020239 del 08 de julio de 2005.

Interesado: Abbott.

Forma Farmacéutica: Tableta Cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 12.7mg de Escitalopram oxalato equivalente a 10mg Escitalopram base.

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno del pánico.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, ansiedad paradójica, el tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones, se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes, puede aumentar riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento, la administración concomitante con riesgos herbales que contengan *Hypericum perforatum* puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un período de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

Antecedentes: Acta 07 del 2005, numeral 2.7.5 El interesado solicita aprobación de ampliación de indicaciones "Transtorno de ansiedad generalizada y transtorno de ansiedad social" para el producto Lexapro (escitalopram). Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la ampliación a "Transtorno de ansiedad generalizada"; no se acepta la ampliación a "Transtorno de ansiedad social" por cuanto no presentó los estudios que sustenten dicha indicación.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la aprobación de la indicación de tratamiento "Transtorno de ansiedad social"

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación "Transtorno de ansiedad social".

2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 MOVIFLEX® POLVO

Expediente: 19934827

Radicado: 2005023269

Interesado: Lafranco S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada 4,7g de polvo contiene 1200mg de Condrotina Sulfato más 1500mg de Glucosamina Clorhidrato.

Indicaciones: Artrosis primaria y secundaria, osteocondrosis, espondilosis, condromalasia de rótula, periartritis escapulo humeral.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad individual a la Glucosamina, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El cambio solicitado consiste en eliminar de las advertencias la palabra "Fenilcetonuria", el interesado argumenta que esta contraindicación ya no sería necesaria porque en la nueva fórmula del producto no se utiliza el Aspartame el cual es cambiado por Acesulfame.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que se eliminó del producto el componente Aspartame, recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones en el sentido de retirar la palabra "Fenilcetonuria".

2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.4.1 COLFEM FORTE TABLETAS

Expediente: 19931372

Radicado: 2005037156

Interesado: Laboratorios Incobra S.A

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 242mg de Naproxeno sódico más 10mg de N-butilbromuro de hioscina.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio, antiespasmódico. Dolor espasmódico, manifiesto clínicamente como cólico, del tubo digestivo, de las vías biliares y urinarias. También es útil en la dismenorrea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, a los salicilatos o a otros AINES, úlcera péptica, falla renal o hepática, miastenia gravis, megacolon, insuficiencia cardíaca. Embarazo y lactancia. Administrar con precaución en pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática con tendencia a la formación de orina residual, íleo paralítico, estenosis pilórica, asma, broncoespasmo, alteraciones de la coagulación, enfermedad cardiovascular o que estén recibiendo cumarínicos, en el periodo anterior o posterior a una cirugía mayor, incluyendo la dental, ancianos y niños mayores de doce años. Puede disminuir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado.

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 médica.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

2.4.2 POMADA PEÑA CON HIDROQUINONA 3%

Expediente: 54759

Radicación: 5018913 del 28 de junio de 2005

Interesado: Laboratorio Peña.

Forma Farmacéutica: Pomada.

Composición: Cada 100g de pomada contienen 3g de Hidroquinona.

Indicaciones: Despigmentador cutáneo.

Contraindicaciones y Advertencias: Evítese su aplicación en áreas con excoriaciones, mucosas y cerca de los ojos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora sea evaluada la condición de venta del producto de la referencia ya que en el registro sanitario se describe como medicamento de venta con fórmula médica, solicitamos se autorice hacer la modificación a la condición de Venta Sin Fórmula Médica o en su defecto se nos informe cual es la concentración máxima aceptada en Hidroquinona para que el producto sea considerado Medicamento de Venta Sin Fórmula Médica para así plantear una posible reformulación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora informa que el producto Hidroquinona puede ser registrado de venta sin fórmula médica si tiene concentraciones por debajo del 2%.

2.5 PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

2.5.1 Mediante radicado 5020690 del 13 de julio de 2005, Efrain Lesmes Castro, solicita a la Comisión Revisora conceptuar referente a la siguiente formulación como producto homeopático. Fórmula cualicuantitativa, cada cápsula contiene: Hemodina 1CH, Sales Biliares 1CH, Inga Spectabilis 2CH, Plántago Mayor 2CH, Quercus Glandium Spiritus 3CH. Indicaciones: Tratamiento de los síntomas por exceso de licor, Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida, Posología: 1 cápsula cada 8 horas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe presentar información científica sobre las indicaciones solicitadas y certificación farmacopéica del los productos mencionados de acuerdo al Decreto 3554 del 2004 y sus modificaciones.

2.5.2 Mediante radicado 5022455 del 25 de Julio de 2005, El Señor Hoover Osorio R. Remite a Comisión Revisora el primer tomo de 6, sobre el Organón Colombiano para que sea analizado por la Sala Especializada de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora considera que el folleto presentado contiene fundamentalmente conceptos personales del autor; es su propia visión de los tratamientos médicos, que es muy respetable pero no compartida por la medicina clásica occidental. Creemos que sus opiniones son muy discutibles.

2.5.3 NUX VOMICA HOMACCORD

Expediente: 19954774

Radicado: 2005028716

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene Nux vómica D4.7 0.2g, Nux vómica D12.7 0.2g, Nux vómica D17.7 0.2g, Nux vomica D32.7

0.2g, nux vomica D202.7 0.2g, nux vomica D1002.7 0.2g, bryonia cretica D4.7 0.2g, bryonia cretica D8.7 0.2g, bryonia cretica D12.7 0.2g, bryonia cretica D17.7 0.2g, Bryonia cretica D32.7 0.2g, bryonia cretica D202.7 0.2g, bryonia cretica D1002.7 0.2g, Lycopodium clavatum D5.52 0.3g, lycopodium clavatum D12.52 0.3g, lycopodium clavatum D32.52 0.3g, lycopodium clavatum D202.52 0.3g, lycopodium clavatum D1002.52 0.3g, Citrullus colocynthis D5.52 0.3g, citrullus colocynthis D12.52 0.3g, citrullus colocynthis D32.52 0.3g, citrullus colocynthis D202.52 0.3g.

Indicaciones: Según prescripción del médico homeópata.

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 complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto. Así mismo se solicita aprobación del inserto en idioma Alemán.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto por que el grado de dilución de algunos de sus componentes tal como lo expresa el interesado en las etiquetas, no esta de acuerdo con lo ordenado en el literal C del artículo 21 del Decreto 3554 del 2004.

2.5.4 KLIMART-HEEL

Expediente: 19954776

Radicado: 2005028719

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene Sanguinaria canadensis D3, 30mg, Sepia officinalis D4 30mg, Sulfur D4 30mg, Strychnos ignatii D4 30mg, Simarouba cedron D4 30mg, Stannum metallicum D12 60mg, Lachesis mutus D12 90mg.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Posología y formas de administración: En general, 1 comprimido 3 veces al día, dejándolo disolver en la boca.

Contraindicaciones y Advertencias: En caso de hepatopatía existente, antecedentes de hepatopatía o administración concomitante de sustancias hepatotóxicas, sólo se deberá administrar previa consulta con el médico. Debido al componente Sanguinaria, no se debe utilizar durante el embarazo y la lactancia.

Efectos secundarios: Durante el tratamiento con medicamentos que contienen alcaloides de sanguinaria, se ha observado en casos aislados, un aumento de los valores de la función hepática (transaminasas) y de la bilirrubina sérica hasta llegar a una ictericia inducida por el medicamento (hepatitis tóxica medicamentosa), que se normalizó o remitió tras interrumpir la administración del medicamento.

Precauciones: En caso de administración durante más de 4 semanas, deben controlarse los valores de la función hepática.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda continuar con el estudio de la solicitud de Registro Sanitario, dado que el producto tiene las diluciones apropiadas y sus componentes debidamente referenciados según la farmacopea.

2.5.5 ZEEL COMP. N. POMADA

Expediente: 19954777

Radicado: 2005028720

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Pomada.

Composición: Cada 100g contienen Toxicodendron quercifolium D2 0,27g, Árnica montana D2 0,3g, Solanum dulcamara D2 0,075g, Sanguinaria canadensis D2 0,225g, Sulfur D6 0,27g, Etanol 96% 10,462g, Agua purificada 61,707g, Alcohol cetosteárico, emulsificante tipo A 8,007g, Paraffinum liquidum 9,342g, Petrolato blanco 9,342g.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos 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.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto por que el grado de dilución de algunos de sus componentes tal como lo expresa el interesado en las etiquetas, no está de acuerdo con lo ordenado en el literal C del artículo 21 del Decreto 3554 del 2004.

2.5.6 ZEEL COMP. N COMPRIMIDOS

Expediente: 19954778

Radicado: 2005028722

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimidos contiene Toxicodendron quercifolium D2 1mg, Solanum dulcamara D2 0,3mg, Sulfur D6 0,7mg, Arnica montana D2 0,5mg, Sanguinaria canadiensis D4 0,45mg.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la

referencia. Así mismo en la fórmula cualicuantitativa se reporta una potencia final calculada no dejando claro cual es la potencia real de las cepas que componen el producto. Por otra parte el inserto se encuentra en idioma alemán.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto por que el grado de dilución de algunos de sus componentes tal como lo expresa el interesado en las etiquetas, no está de acuerdo con lo ordenado en el literal C del artículo 21 del Decreto 3554 del 2004.

2.5.7 ENGYSTOL COMPRIMIDOS

Expediente: 19954779

Radicado: 2005028723

Interesado: Heel Colombia Ltda

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene Vincetoxicum hirundinaria D6 75mg, Vincetoxicum hirundinaria D10 75mg, Vincetoxicum hirundinaria D30 75mg, Sulfur D4 37,5mg, Sulfur D10 37,5mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado. Por otra parte el inserto para aprobación se encuentra en idioma alemán.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda continuar con el estudio de la solicitud de Registro Sanitario dado que el

producto tiene las diluciones apropiadas y sus componentes debidamente referenciados en la farmacopea.

2.5.8 ENGYSTOL

Expediente: 19955028

Radicado: 2005031095

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 1,1mL contiene Vincetoxicum hirundinaria D6 6.6mg, Vincetoxicum hirundinaria D10 6.6mg, Vincetoxicum hirundinaria D30 6.6mg, Sulfur D4 3.3mg, Sulfur D10 3.3mg.

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 complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto y de su vía de administración (artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda continuar con el estudio de la solicitud de Registro Sanitario dado que el producto tiene las diluciones apropiadas y sus componentes debidamente referenciados en la farmacopea.

2.5.9 BERBERIS - HOMMACCORD GOTAS

Expediente: 19955029

Radicado: 2005031096

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene Berberis vulgaris D2 0,4g, Berberis vulgaris D10 0,4g, Berberis vulgaris D30 0,4g, Berberis vulgaris D200 0,4g, Citrulus colocynthis D2 0,3g, Citrulus colocynthis D10 0,3g, Citrulus colocynthis D30 0,3g, Citrulus colocynthis D200 0,3g, Veratrum album D3 0,3g, Veratrum album D10 0,3g, Veratrum album D30 0,3g.

Indicaciones: Según criterio facultativo.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El inserto para aprobación se encuentra en idioma alemán.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto por que el grado de dilución de algunos de sus componentes tal como lo expresa el interesado en las etiquetas, no esta de acuerdo con lo ordenado en el literal C del artículo 21 del Decreto 3554 del 2004.

2.5.10 TRAUMEEL S POMADA

Expediente: 19955262

Radicado: 2005033405

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Pomada.

Composición: Cada 100g de pomada contienen Arnica montana D3 1.5g Caléndula officinalis T.M 0.45g Hamamelis virginiana T.M. 0.45g Echinacea T.M. 0.15g Echinacea purpurea T.M. 0.15g Chamomila recutita T.M 0.15g Symphytum officinalis D4. Bellis perennis T.M. 0.1g Hypericum perforatum D6 0.09g Achillea millefolium T.M. 0.09g Acónitum napellus D1 0.05g Atropa belladonna D1 0.05g Mercurius solubilis Hahnemanni D6 0.04g Hepar sulfuris D6 0.025g Alcohol cetosteárico 8.007g Parafina líquida 9.342g Petrolato blanco 9.342g Agua purificada 60.579g Etanol (96%) 9.335g.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes y a las plantas de la familia de las compuestas. Se debe evitar la aplicación de Traumeel S pomada sobre zonas extensas.

Efectos Secundarios: En casos aislados, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas locales (inflamación de la piel)

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Es de anotar que las etiquetas e insertos vienen en idioma Alemán.

De otra parte el interesado reporta contraindicaciones y efectos secundarios, según el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004; "Sin perjuicio de las condiciones exigidas en el presente decreto, para la obtención del registro sanitario de los medicamentos simples y complejos de fabricación nacional o importados, se deberá cumplir con las condiciones: C)"Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento, en particular la preparación, no deberá contener más de una parte por 1000 (3D) de tintura madre, salvo lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas. Para el presente radicado la formulación declara potencias D2. Reacciones alérgicas locales (Inflamación de la piel)

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto por que el grado de dilución de algunos de sus componentes tal como lo expresa el interesado en las etiquetas, no esta de acuerdo con lo ordenado en el literal C del artículo 21 del Decreto 3554 del 2004.

2.5.11 TRAUMEEL S TABLETAS

Expediente: 19955608

Radicado: 2005036436

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada Comprimido contiene Arnica montana D2 15mg
Caléndula officinalis D2 15mg Mamamelis virginiana D2 15mg
Achillea millefolium D3 15mg Atropa belladonna D4 75mg
Aconitum napellus D3 30mg Mercurius solubilis hahnemanni D8
30mg Hepar sulfuris D8 30mg Chamomila recutita D3 24mg
Symphytum officinalis D8 24mg Bellis perennis D2 6mg Echinacea
D2 6mg Echinacea purpurea D2 6mg Hypericum perforatum D2
3mg Lactosa monohidrato 6mg Esterato de magnesio 1.5mg.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, a las plantas de la familia de las compuestas. Debido a consideraciones fundamentales, que conciernen a posibles reacciones inmunológicas en relación con la ingestión de Echinacea, no se debe administrar en caso de enfermedades sistémicas progresivas como tuberculosis, leucemia, colagenosis, esclerosis múltiple, SIDA, infección por VIH y otras enfermedades autoinmunes.

Efectos secundarios: Tras la administración del medicamento es posible la aparición de sialorrea. En este caso se debe consultar al médico. En caos aislados, pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad. Tras la administración de medicamentos que contienen Echinacea, se han observado exantemas, prurito, raras veces tumefacción facial, disnea, vértigo e hipotensión arterial.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Es de anotar que las etiquetas e insertos vienen en idioma Alemán.

De otra parte el interesado reporta contraindicaciones y efectos secundarios, según el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004; "Sin perjuicio de las condiciones exigidas en el presente decreto, para la obtención del registro sanitario de los medicamentos simples y complejos de fabricación nacional o importados, se deberá cumplir con las condiciones: C)"Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento, en particular la preparación, no deberá contener más de una parte por 1000 (3D) de tintura madre, salvo lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas. Para el presente radicado la formulación declara potencias D2.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto por que el grado de dilución de algunos de sus componentes tal como lo expresa el interesado en las etiquetas, no esta de acuerdo con lo ordenado en el literal C del artículo 21 del Decreto 3554 del 2004.

2.5.12 TRAUMEEL S GOTAS

Expediente: 19955609

Radicado: 2005036440

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g Contienen Arnica montana D2 5g Caléndula officinalis D2 5g Hamamelis virginiana D2 5g Achillea millefolium D3 5g Atropa belladonna D4 25g Aconitum napellus D3 10g Mercurius solubilis hahnemanni D8 10g Hepar sulfuris D8 10g Chamomila recutita D3 8g Symphytum officinalis D8 8g Bellis perennis D2 2g Echinacea angustifolia D2 2g Echinacea purpurea D2 2g Hypericum perforatum D2 1g Agua purificada 2g.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes o a las plantas de la familia de las compuestas. Debido a consideraciones fundamentales, que conciernen a posibles reacciones inmunológicas en relación con la ingestión de Echinacea, no se debe administrar en caso de enfermedades sistémicas progresivas como tuberculosis, leucemia, colagenosis, esclerosis múltiple, SIDA, Infección por VIH y otras enfermedades autoinmunes.

Efectos Secundarios: Tras la administración del medicamento es posible la aparición de sialorrea, ante la cual debe suspenderse su utilización. En casos aislados, pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad. Tras la administración de medicamentos que contienen Echinacea, se han observado exantemas, prurito, raras veces tumefacción facial, disnea, vértigo e hipotensión arterial.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto por que el grado de dilución de algunos de sus componentes tal como lo expresa el interesado en las etiquetas, no está de acuerdo con lo ordenado en el literal C del artículo 21 del Decreto 3554 del 2004.

2.5.13 BELLADONNA-HOMACCORD GOTAS

Expediente: 19955263

Radicado: 2005033411

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contienen Atropa Belladonna D2 0.5g, Atropa belladonna D10 0.5g, Atropa belladonna D30 0.5g, Atropa

belladonna D200 0.5g, Atropa belladonna D1000 0.5g, Echinacea angustifolia D10 0.5g, Echinacea angustifolia D30 0.5g, Echinacea angustifolia D200 0.5g, Etanol (96%) 28.73g.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: No hay descritas.

Efectos secundarios: No hay descritos.

Precauciones: la administración de este medicamento durante un tiempo prolongado (varios meses) sólo se debe realizar bajo control médico.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Para el presente producto la formulación declara potencias D2. Es de anotar que el inserto se encuentra en idioma Alemán.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto por que el grado de dilución de algunos de sus componentes tal como lo expresa el interesado en las etiquetas, no está de acuerdo con lo ordenado en el literal C del artículo 21 del Decreto 3554 del 2004.

2.5.14 GRIPP-HEEL

Expediente: 19955264

Radicado: 2005033413

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada comprimido contiene Acónitum napellus D4 120mg, Bryonia D4 60mg Lachesis mutus D12 60mg, Eupatorium perfoliatum D3 Phosphorus D5, Estearato de magnesio 1.5mg.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Es de anotar que el inserto se encuentra en alemán.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda continuar con el estudio de la solicitud de Registro Sanitario dado que el producto tiene las diluciones apropiadas y sus componentes debidamente referenciados en la farmacopea.

2.5.15 TRAUMEEL S SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19955265

Radicado: 2005033414

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 2.2mL (2.2g) contiene Árnica montana D2*, Caléndula officinalis D2*, Chamomila recutita D3*, Symphytum officinalis D6 *, Achilea millefolium D3*, Atropa belladonna D2 *, Acónitum napellus D2 1.32mL, Bellis perennis D2 1.1mL Hypericum perforatum D2 0.66mL, Echinacea angustifolia D2 0.55mL, Echinacea purpurea D2 0.55mL, Hamamelis virginiana D1*, Mercurius solubilis Hahnemanni D6 1.1mg, Hepar sulfuris D6 *2.2mL.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes o a las plantas de la familia de las compuestas. Debido a consideraciones fundamentales, que conciernen a posibles reacciones inmunológicas en relación con la ingestión de Echinacea, no se debe administrar en caso de enfermedades sistémicas progresivas como tuberculosis, leucemia, colagenosis, esclerosis múltiple, SIDA, infección VIH y otras enfermedades autoinmunes.

Efectos secundarios: En casos aislados, pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad. Tras la administración de medicamentos que contienen Echinacea, se han observado exantemas, prurito, raras veces tumefacción facial, disnea, vértigo e hipotensión arterial. Puede aparecer hipersalivación tras la administración, en cuyo caso debe interrumpirse la administración del medicamento.

Advertencia: Después de la inyección intramuscular de Traumeel S, se pueden producir, en casos aislados, irritaciones dolorosas transitorias de la articulación, eventualmente con formación de derrames estériles, las molestias desaparecen con un tratamiento antiinflamatorio.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Es de anotar que el inserto se encuentra en idioma Alemán. El interesado reporta contraindicaciones y efectos secundarios, según el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004; "Sin perjuicio de las condiciones exigidas en el presente decreto, para la obtención del registro sanitario de los medicamentos simples y complejos de fabricación nacional o importados, se deberá cumplir con las condiciones: C- "Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento, en particular la preparación, no deberá contener más de una parte por 1000 (3D) de tintura madre, salvo lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas. Para el presente radicado la formulación declara potencias D2 cantidad específica de tintura madre o cepa para cada uno de los medicamentos simples.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto por que el grado de dilución de algunos de sus componentes tal como lo expresa el interesado en las etiquetas, no está de acuerdo con lo ordenado en el literal C del artículo 21 del Decreto 3554 del 2004.

2.5.16 GINKGO BILOBA MINERALIN

Expediente: 19955430

Radicado: 2005034852

Interesado: Jaime Alberto Escobar Urrea.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene Ginkgo biloba D2 más Ginkgo biloba D3.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos 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.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto por que el grado de dilución de algunos de sus componentes tal como lo expresa el interesado en las etiquetas, no está de acuerdo con lo ordenado en el literal C del artículo 21 del Decreto 3554 del 2004.

2.6 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

2.6.1 PSYLLIUM COMPUESTO

Expediente: 19954844

Radicado: 2005029471

Interesado: Luz Dalia Poveda Suarez.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene polvo de semillas de Psyllium (Psyllium plantago) 200mg, polvo de corteza de cáscara sagrada (Rhamnus boldus) 150mg, polvo de hojas de boldo (Peamus boldus) 100mg, polvo de hojas de sen (Cassia spp) 50mg.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones y Advertencias: Dolor abdominal no diagnosticado. Síntomas de apendicitis y obstrucción intestinal, hipersensibilidad a sus componentes. Estados inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción biliar, embarazo y lactancia.

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, 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 y lo incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.6.2 ALOE VERA

Expediente: 19951139

Radicado: 2004079536

Interesado: Jorge Holguín Marín.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene 0,3g de jugo de Aloe vera.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis, obstrucción biliar. Embarazo y lactancia y daño renal. No usar por periodos largos de tratamiento.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la concentración y forma farmacéutica del producto natural, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto como fitoterapéutico. Su condición de venta es sin fórmula médica y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0N10.

2.6.3 AYURFIBRA

Expediente: 19954545

Radicado: 2005027348

Interesado: Clínica del Colon.

Forma Farmacéutica: Polvo granulado.

Composición: Cada 100g contiene psyllium (Plantago psyllium) 70g.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones y Advertencias: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis, obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto natural, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Adicionalmente conceptuar si la avena podría ser aceptada como excipiente en la formulación considerando que esta se encuentra en la lista de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos y cuyo uso es aporte de fibra para favorecer la digestión.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar si la avena figura en la formulación como excipiente o como componente principal ya que en la etiqueta aparece como componente principal y además la avena es un aportante de fibra.

2.6.4 BRONGIVED

Expediente: 19954547

Radicado: 2005027356

Interesado: Clínica del colon.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contiene 20g de Rizomas de Zingiber officinale.

Indicaciones: Expectorante, antiflatulento y antiemético.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

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, 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. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.6.5 LOCIÓN DE GUALANDAY

Expediente: 19954924

Radicado: 2005030234

Interesado: La Santé Vital.

Forma Farmacéutica: Solución (loción).

Composición: Cada 100mL contiene 15g de Extracto Glicólico de Gualanday 1:1, equivalente a 1 kilo de planta por 1 kilo de extracto.

Indicaciones: Antiséptico cicatrizante de uso externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, si los síntomas continúan consulte a su médico.

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 sobre la composición y el uso terapéutico del producto mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Se incluye en la norma farmacológica 32.1.0.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.6.6 ALCACHOFA

Expediente: 19955071

Radicado: 2005031553

Interesado: Laboratorio Colnatura

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene 3g de hojas frescas de alcachofa (Cynara scolymus L)

Indicaciones: Colerético y Colagogo.

Contraindicaciones: No se recomienda su uso en mujeres lactantes, pues es desfavorable para la secreción láctea. No debe tomarse leche después de ingerir alcachofas debido a que se coagula en el estómago y puede causar problemas estomacales.

Antecedentes: En Acta 05 de 2005 fue aprobado el jarabe de alcachofa con una concentración de 0.4g de hojas por cada 100mL del producto.

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 con el fin de ser evaluada la utilidad terapéutica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación de: "Colerético y colagogo"; no se acepta desde ningún punto de vista el uso para "Prevención y tratamiento de la hepatitis A" ni otro uso alguno diferente al anteriormente asignado de colerético y colagogo.

2.6.7 CLEAN COL CÁPSULA

Expediente: 19952582

Radicado: 2005010769

Interesado: María Teresa Castiblanco Coronado.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene Sen Polvo (hojas) 60mg más Ruibarbo polvo (hojas) 30mg más Extracto seco de cáscara sagrada 50mg más Ispaghulla polvo (semillas) 150mg.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: No debe administrarse cuando hay vómito, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos del aparato digestivo, embarazo y lactancia.

Antecedentes acta 20 de 2004 numeral 2.8.2 fue aprobado el producto Clean col.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación del producto natural, 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 y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.6.8 TOTUMO JARABE

Expediente: 19954395

Radicado: 2005026528

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

Forma Farmacéutica: Solución oral.

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

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves. Tomar 1 cucharada de 15mL 3 veces al día o según indicación médica

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

Antecedentes Acta 27 de 2004, numeral 2.14.7, se aprobó Jarabe: Extracto fluido 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 y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.6.9 COL

Expediente: 19950196

Radicado: 2005028295

Interesado: Jaime Andrés Acevedo.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 430mg de Brassica oleracea.

Indicaciones: Antiflatulento.

Contraindicaciones: Ninguna reportada.

Antecedentes Acta 01 de 2005, la Comisión Revisora negó el producto por cuanto no cumple los controles de calidad exigidos en el capítulo 2, artículo 13, numeral 13.1.2 del Decreto 2266 del 2004.

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 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.

2.6.10 GINGKO BILOBA TABLETAS

Expediente: 19930786

Radicado: 2005033386

Interesado: Laboratorios Pronabell.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Extracto estandarizado de Ginkgo Biloba 40mg Equivalentes a 9.6mg de Glicósidos Flavónicos.

Indicaciones: Vasodilatador periférico.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arterioesclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto natural Ginkgo biloba, en atención al concepto del Acta 31 de 2004: "La comisión revisora considera que es conveniente exigir que se exprese la concentración de Ácidos Ginkgólicos en los productos a base de Ginkgo biloba, la cual no debe ser superior a 5ppm, dado el poder alergizante e inmunotóxico de estos productos. Con respecto a los productos con registro sanitario vigente, estos deberán ser llamados a revisión de oficio para que envíen tales análisis", allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que el interesado respondió satisfactoriamente a los requerimientos solicitados en la revisión de oficio.

2.6.11 KIADON

Expediente: 41082

Radicado: 5024121 de 08/08/2005.

Interesado: Merck Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución. (Gotas)

Composición: Cada 1mL contiene 40mg de Ginkgo biloba.

Indicaciones: Vasodilatador periférico. Coadyuvante en el manejo sintomático de la demencia senil.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arterioesclerosis o hayan perdido su capacidad de respuesta.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios remite a la Comisión Revisora la respuesta allegada por el interesado con respecto al llamado a revisión de oficio para los productos que en su composición contienen Ginkgo biloba.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que el interesado respondió satisfactoriamente a los requerimientos solicitados en la revisión de oficio.

2.6.12 GRAGEAS ROJAS DE VALERIANA

Expediente: 39601

Radicado: 2005039542

Interesado: Roha Arzneimittel.

Forma Farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea contiene 140mg de extracto seco de raíz de valeriana (*Valeriana officinalis*) 4:1.

Indicaciones: Sedante.

Contraindicaciones: No prolongar su uso por más de 2 meses. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieren ánimo vigilante.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto natural, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia cuya Renovación se solicita en vigencia del Decreto 2266 de 2004.

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.

2.6.13 AJENJO

Expediente: 19951518

Radicado: 2005037758

Interesado: Laboratorios Pronabel.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 8g de Extracto hidroglicólico de hojas frescas de Ajenjo (*Artemisia absinthium*) al 13,33% P/P (equivalente aproximadamente a mínimo 2mg de Absintina).

Indicaciones: Estimulante del apetito.

Contraindicaciones y Advertencias: Epilepsia y embarazo. Evitar su uso prolongado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 08 de 16 de marzo del 2005, allegada por el interesado mediante escrito 2005037758 radicado el 28 de junio de 2005.

Antecedentes: Mediante Auto 2005002125 se le solicitó al peticionario que enviara información científica que sustente las dosis propuestas para niños y adultos y que demuestren que estas dosis no contienen cantidades tóxicas de Turyona, de acuerdo a lo estipulado por la Comisión Revisora en el numeral 2.8.5, del Acta citada anteriormente, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante resolución 2005006139 del 13 de abril de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que no encuentra satisfactoria la respuesta del interesado por cuanto no permite evaluar la seguridad de la preparación en adultos y niños.

2.6.14 TOTUMO

Expediente: 19955530

Radicado: 2005035809

Interesado: Díaz Castro

Forma Farmacéutica: jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene extracto fluido de totumo 9.375mL.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de transtornos respiratorios leves.

Contraindicaciones: Irritante gástrico, enfermedad ácido-péptica, hipersensibilidad.

Antecedentes: En Acta No. 27 de 2004, la Comisión Revisora aprobó el jarabe totumo con una concentración de 20mL de extracto de la pulpa del fruto (1:1 en alcohol al 36%) por cada 100mL. En Acta 14 de 2005 la Comisión Revisora aprobó el producto en cuestión con una concentración de 21.335g de extracto de totumo por cada 100mL.

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 sobre la composición y el uso terapéutico del producto 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 lo incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.6.15 ARAL-THEL ARTRY-E

Expediente: 19955715

Radicado: 2005037269

Interesado: Productos Aral-Thel

Forma Farmacéutica: Solución.

Composición: Cada 1mL de Solución contiene 0.025g de flores pulverizadas de Caléndula.

Indicaciones: Antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

Antecedentes en Acta 27 de 2004, se aprobó un producto con la misma concentración de extracto sin embargo este declara una cuantificación de Flavonoides del 62,5mg, mientras que en el producto de la referencia solo se realiza una identificación de dichos Flavonoides, esto último considerando que los productos aprobados contienen extractos en concentración 1:1 es decir del 100%, o 0,2:1 del 20%.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto natural, 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 uso en niños esta contraindicado y por lo tanto no se recomienda la posología sugerida.

2.6.16 ARAL- THEL BREVY-W

Expediente: 19955718

Radicado: 2005037275

Interesado: Producto Aral-Thel.

Forma Farmacéutica: Tintura (solución oral).

Composición: Cada 1mL contiene 200mg astillas pulverizadas de Canela (Cinnamum zeylanicum).

Indicaciones: Antiespasmódico y antiflatulento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto natural 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 con las indicaciones: "Antiespasmódico y antiflatulento" y en contraindicaciones adicionar "embarazo".

2.6.17 PSYLLIUM LUROZ

Expediente: 19955838

Radicado: 2005038334

Interesado: Luroz Crear.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 100 g contiene 80g de Psyllium (Plantago psyllium) polvo.

Indicaciones: Laxante.

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

Antecedentes Acta 18 de 2004, la Comisión Revisora aprobó la semilla de psyllium en una concentración de 85.92% para la forma farmacéutica polvo. En Acta 32 de 2004 se aprobó la cascarilla de la epidermis de la semilla de psyllium (Plantago psyllium L.) con una concentración de 90.66% para la forma farmacéutica polvo. En Acta 05 de 2004 se aprobó el granulado de psyllium (Plantago ovata Forsk) 40% y avena (Avena sativa L.) 50%.

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 referencia. El interesado allega información sobre la composición y el uso terapéutico del producto, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Es de anotar que en la formulación se utiliza avena como excipiente y no como activo a pesar de estar aprobada en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar si la avena, el salvado de trigo y la cebada figuran en la formulación como excipiente o como componentes principales ya que en la etiqueta aparecen como componentes principales y además la avena, la cebada y el salvado de trigo son aportantes de fibra.

2.6.18 PASSIFLORA ASEPTIC

Expediente: 19931896

Radicado: 2005038388

Interesado: Bancelin Cavard & CIA Ltda. Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Elixir.

Composición: Cada 100ml contiene 3g de extracto blando de flores Passiflora incarnata l. equivalente a 81mg de Vitexina.

Indicaciones: Sedante hipnótico.

Contraindicaciones: Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieren ánimo vigilante.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos 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 médica.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

2.6.19 Mediante radicado 5019833 del 06 de julio de 2005, la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Antioquia, solicita a la Comisión Revisora corregir el listado oficial de plantas medicinales publicados en la página web del INVIMA, sobre la escritura correcta de los nombres científicos en algunas drogas aprobadas equívocamente y que por tanto es necesario aclarar (caso Ruibarbo cuya parte medicinal son las raíces y no las hojas que son tóxicas). Además, proponemos que aparezcan con el listado, las especies aprobadas y no los extractos, tinturas u otras formas farmacéuticas, que conllevan a ampliar innecesariamente el listado con repeticiones sin sentido.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que deben revisarse algunos nombres científicos que pueden estar escritos equivocadamente y se revisará lo relacionado con

las partes de las plantas que se emplean. Además, es importante mantener explícitamente en las normas farmacológicas las concentraciones de los extractos, tinturas u otras formas farmacéuticas que permitan hacer la evaluación de su utilidad y seguridad.

2.6.20 EXTRACTO DE ZANAHORIA CON VITAMINA C TONKA

Expediente: 19947924

Radicado: 5021321 del 15 de julio de 2005

Interesado: Germán Ortiz Villada.

Forma Farmacéutica: Extracto.

Composición: Cada 100mL contiene 20g de raíz de Zanahoria (Daucus carota)

Indicaciones: Fuente de Vitamina A.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, contraindicaciones, indicaciones y uso terapéutico del producto natural e incluirlo en normas farmacológicas. Antecedentes: Acta 14 de 2005, numeral 2.12.8 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que si bien la concentración de beta-caroteno es adecuada, no se acepta el nombre del producto porque hace alusión a la Vitamina C que está en el preparado en concentraciones subterapéuticas. Por lo tanto, no se acepta el producto.

La Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora, aclarar el concepto Acta 14 de 2005, numeral 2.12.8, para el producto de la referencia en cuanto a la no aceptación del mismo, dado que, de acuerdo al concepto, la razón de no aceptación es por el nombre del producto más no por motivos de tipo farmacológico.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que si en el nombre del producto dice "con vitamina C" el usuario entendería que posee tal vitamina como principio activo lo cual es un engaño pues no tiene las concentraciones terapéuticas aceptadas de esa vitamina.

2.6.21 PURVEG – LAXANTE NATURAL

Expediente: 19954160

Radicado: 2005024971

Interesado: Laboratorios Funat Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Sen Cassia angustifolia más 150mg de Boldo Peumus boldus más 100mg de semillas de Plantago psyllium más 150mg de corteza de cáscara sagrada Rhasmnus prusiana.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones y Advertencias: Dolor abdominal no diagnosticado, síntomas de apendicitis y obstrucción intestinal, estados inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción biliar, embarazo, lactancia, hipersensibilidad a algunos de los componentes.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto en referencia. El interesado anexa información para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica 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.

2.7 INSERTOS

2.7.1 PHARMATON CAPSULAS

Expediente: 19924907

Radicado: 2005022239

Interesado: Pharmaton S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada Capsula contiene Palmitato de vitamina A 1.4665mg, equivalente a Vitamina A 2667U.I, Colecalciferol 0.005mg equivalente a Vitamina D 3200U.I, Acetato de D1- Alfa Tocoferol 14.9mg equivalente a Vitamina E 10mg, Tiamina Mononitrato 1,4mg, Riboflavina 1.6mg, Piridoxina Clorhidrato 2mg, Nicotinamida 18mg, Cianocobalamina 1mcg, Acido Ascórbico 60mg, Acido Fólico 0.1mg, Biotina 150mcg, sulfato Seco de Cobre II 5.6mg, equivalente a Cobre 2mg, Selenio Sódico 0.111mg., equivalente a Selenio 50mcg., sulfato de Magnesio Monohidrato 7.75mg. Equivalente a manganeso 2,5mg., Sulfato de Magnesio Seco 71mg. Equivalente a Magnesio 10mg., Sulfato de Hierro II seco 33mg. Equivalente a Hierro 10mg. Sulfato de Zinc Monohidratado 2.75mg. Equivalente a Zinc 1mg., Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro 340mg. Equivalente a Calcio 100mg.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico para las deficiencias de vitaminas y minerales en los estados carenciales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

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 enviada por el interesado la Comisión Revisora no recomienda la aprobación del inserto por cuanto la información que

contiene además de inducir a abuso, no corresponde a la real utilidad terapéutica del preparado.

2.7.4 MERONEM INYECTABLE 500mg

Expediente: 201200

Radicado: 2005028019

Interesado: AstraZeneca UK Limited.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene meropenem trihidrato equivalente a meropenem anhidro.

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 tres (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.

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

2.7.5 ETOPOSIDO INYECTABLE

Expediente: 19949457

Radicado: 2004067575

Interesado: Ama de Colombia C.I.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 5mL contiene 0,1g de Etopósido.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma pulmonar, linfomas malignos, leucemia aguda no linfocítica, tumores testiculares. Actividad en monoquimioterapia en el tratamiento de carcinoma embrionario de testículo, cáncer bronquial de células pequeñas, cáncer de mama anteriormente tratado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Disfunción hepática grave, embarazo y lactancia. En caso de deterioro de la función hepática o renal puede producirse acumulación.

Antecedentes acta 9 de 2005: Concepto: La Comisión Revisora, niega aprobación del inserto por cuanto el producto no tiene registro sanitario.

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 9 de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2005037113. Solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto para el producto de la referencia, allegado mediante radicado 2004067575.

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

2.7.6 BAYRHO-D SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 31155

Radicado: 2005007700

Interesado: Bayer Corporation.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: cada dosis de 0,5mL contiene Inmunoglobulina humana con potencial anti D mínimo 820U.I.

Indicaciones: Profilaxis de la sensibilización al factor Rhesus.

Contraindicaciones y Advertencias: Debe administrarse exclusivamente a las puérperas, no a la criatura, no administrarse por vía intravenosa.

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 enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.7 VANCOMICINA 500mg

Expediente: 98181

Radicado: 2005012360

Interesado: Abbott de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

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

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

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

Antecedentes: Acta 15 de 2002 figura la aprobación de un inserto para Vancomicina clorhidrato, pero en ella no se especifica la concentración del activo, el número del expediente, o nombre del titular. No hay certeza de que el inserto mencionado en dicha acta corresponda al inserto objeto de este trámite.

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 enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.8 TRAVASOL 3.5% CON ELECTROLITOS

Expediente: 32064

Radicado: 2005032504

Interesado: Baxter Healthcare Corp.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada 100mL contiene l-isoleucina 168mg, l-leucina 217mg, l-lisina. HCl 203mg, l-metionina 203mg, l-fenilalanina 217mg, l-treonina 147mg, l-triptófano 63mg, l-valina 161mg, l-alanina 728mg, l-arginina 364mg, ácido amino acético (glicina) 728mg, l-histidina 154mg, l-prolina 147mg, l-tirosina 14mg,

acetato de sodio hidratado 218mg, fosfato de potasio dibásico usp 131mg, NaCl 35mg, MgCl .H₂O 5mg.

Indicaciones: Fuente de aminoácidos y electrolitos en condiciones clínicas en el que el paciente no pueda alimentarse por vía oral.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a uno o más aminoácidos, fallas renales, pacientes con enfermedad hepática severa.

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 enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.9 NOVOSEVEN

Expediente: 19906410

Radicado: 4029318 de 04/11/2004.

Interesado: Amarey Nova Medical S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 30KUI de factor VIIa recombinante de coagulación (RFVLLA).

Indicaciones: Tratamiento de episodios de hemorragia en cirugía, en pacientes con hemofilia heredada o adquirida con inhibidores de los factores de coagulación (FVIII o FIX) > 10UB o en pacientes con titulación de anticuerpos <10UB en quienes se espera una reacción anamnésica alta al factor VIII o al factor IX.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe utilizarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón, hamster o bovinas. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular

El interesado solicita evaluación y aprobación del inserto allegado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el inserto por cuanto considera que éste debe ser redactado mejor y más claramente en lo que tiene que ver con indicaciones y dosificación.

2.7.10 VERORAB PASTEUR

Expediente: 34332

Radicado: 2004067374

Interesado: Aventis Pasteur.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada dosis contiene virus contra la rabia, cepa Wistar rabies PM/WI 38-1503-3m producido en líneas de células vero, inactivado. *Potencia 2,5U.I antes y después del calentamiento durante un mes a 37° C.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la rabia en sujetos expuestos a un riesgo elevado de contaminación.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución durante el embarazo y procesos febriles.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto del producto de la referencia (el cual contiene información

farmacológica), allegado bajo radicado No. 2004067374 de 25/10/2004.

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

2.7.11 NEXIUM® 40mg

Expediente: 19915412

Radicado: 2005006483

Interesado: Astrazeneca UK Limited.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta cubierta contiene 44,5mg de Esomeprazol magnésico trihidrato equivalente a 40mg de Esomeprazol.

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (RGE) tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada; tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar el *Helicobacter pylori* y para: cicatrización de la úlcera duodenal asociada con el *Helicobacter pylori*; prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *helicobacter pylori*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol a los Benzoimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado con la respuesta a auto radicada el 30/06/2005 bajo el número 2005038352 (Rad.:2005006483).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión

Revisora recomienda aceptar el inserto con la corrección hecha por el interesado.

2.7.12 LAMICTAL 50mg.

Expediente: 19935908

Radicado: 2005021793

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 50mg de Lamotrigina.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos años y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónicoclónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónicoclónicas generalizadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina de Lamictal 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. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal. Puede causar problemas severos de piel.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.13 DELTAZINE ADRENALINE AU 1/200,000

Expediente: 19950941

Radicado: 2005032091

Interesado: Laboratorios A.T.O. Zizine.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada cartucho contiene 72mg de clorhidrato de Articaína más 0.0009mg de Adrenalina base en forma de adrenalina tartrato /epinefrina bitartrato.

Indicaciones: Anestésico local para los procedimientos dentales en adultos y niños mayores de cuatro años.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe ser utilizado en caso de hipersensibilidad o alergia a los anestésicos locales o algunos de sus componentes, y en las siguientes: Problemas serios de la conducción auriculoventricular y sin Asistencia artificial, Porfiria aguda intermitente. No debe ser utilizado, salvo opinión contraria de un médico, en caso de tratamiento con Guanetidina y productos relacionados (Antiglaucomatoso). Hipersensibilidad a los simpaticomiméticos, Hipertiroidismo. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, arritmia o taquicardia, trastornos vasculares oclusivos, hipertensión o anemias, angina de pecho, diabetes mellitus y glaucoma de ángulo estrecho.

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 allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.14 MIRENA

Expediente: 19900498

Radicado: 2005038245

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Endoceptivo sistema/dispositivo intrauterino.

Composición: Un sistema intrauterino contiene 52mg de Levonogestrel micronizado.

Indicaciones: Anticoncepción menorragia idiopática y en la profilaxis de la hiperplasia del endometrio.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo conocido o sospecha de embarazo, enfermedad inflamatoria pélvica aguda, o recurrente, infección urogenital, endometritis posparto, aborto infectado en los últimos 3 meses, cervicitis, displasia cervical malignidad uterina o cervical, hemorragia vaginal anormal no diagnosticada, anomalía uterina congénita o adquirida incluyendo fibroides si deforman la cavidad uterina, atrofia uterina posmenopáusica, condiciones asociadas con susceptibilidad incrementada a infecciones, enfermedad hepática grave o tumor hepático. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Antecedentes: la Comisión Revisora en el Acta número 18 del 2002 (2.2.3) conceptuó a favor de la ampliación de las indicaciones del dispositivo intrauterino MIRENA, incluyendo: "profilaxis de la hiperplasia del endometrio"

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 allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.7.15 GONAL-f® 300UI (22mcg)/0.5mL Inyector (Folotropina alfa (r-hFSH)), GONAL-f® 450UI (33mcg)/0.75mL Inyector (Folotropina alfa (r-hFSH)), GONAL-f® 900UI (66mcg)/1.5mL Inyector (Folotropina alfa (r-hFSH)).

Expedientes: 19950133, 19950134, 19950135.

Radicado: 5022888 del 28 de julio de 2005.

Interesado: Serono.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada 0.5mL de solución contienen 300UI de Folitropina Alfa equivalentes a 22mcg, cada 0.75ml de solución contienen 450UI de Folitropina Alfa equivalentes a 33mcg, cada 1.5mL de solución contienen 900UI de Folitropina Alfa equivalentes a 66mcg.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de trastornos de infertilidad. Estimula la ovulación en mujeres que no ovulan y que no han respondido a tratamiento con citrato de clomifeno, estimula el desarrollo de varios folículos (y por lo tanto varios óvulos) en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida (ART), tales como fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) y transferencia intratubárica de cigotos (ZIFT). Tratamiento de hipogonadismo hipogonadotrópico femenino y masculino. Acta 09 del 2002, numeral 2.5.3.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia. Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a un síndrome del ovario poliquístico, hemorragias ginecológicas de causa desconocida, cáncer de ovario, útero o mama, tumores del hipotálamo y de la hipófisis, reacciones alérgicas previas a medicamentos que contengan R-H FSH o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto que contiene las instrucciones de uso.

2.7.16 NOVOSEVEN 120KUI/Vial (2.4mg/vial)

Expediente: 19906410

Radicado: 4029318 del 04 de noviembre de 2004.

Interesado: Amery Nova Medical S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 120KUI de factor vía recombinante de coagulación (RFVLLA).

Indicaciones: Tratamiento de episodios de hemorragia y cirugía en pacientes con hemofilia heredada o adquirida con inhibidores de los factores de coagulación (FVIII O FIX) > 10 UB o en pacientes con titulación de anticuerpos < 10 UB en quienes se espera una reacción anamnésica alta al factor VIII o al factor IX.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe utilizarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón hámster o bovinas. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el inserto por cuanto considera que este debe ser redactado mejor y más claramente en lo que tiene que ver con indicaciones y dosificación.

2.7.17 FAMVIR 125mg, 250mg

Expedientes: 217024, 217026

Radicado: 5023108 del 29 de julio de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 125mg de Famciclovir.

Indicaciones: Tratamiento de la infecciones de herpes zoster y herpes simple genital.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia. Conocida hipersensibilidad al Famciclovir o a otros constituyentes, conocida hipersensibilidad al Penciclovir. Advertencias: El herpes genital es una enfermedad de transmisión sexual, el riesgo de transmisión aumenta durante los episodios agudos. Se debe advertir a los pacientes que deben suspender relaciones sexuales cuando los síntomas estén presentes aun cuando se haya iniciado el tratamiento con un antiviral.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de prospecto internacional (19 de mayo de 2005, traducción al español), declaración sucinta (19 de mayo de 2005, traducción al español), prospecto básico para el paciente (19 de mayo de 2005, traducción al español).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir. Debe eliminar del inserto las concentraciones de 500mg y 750mg por cuanto estas no tienen Registro Sanitario.

2.7.18 APIDRA

Expedientes: 19950478, 19950479

Radicado: 5022846 del 27 de julio de 2005

Interesado: Aventis

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución inyectable contiene 1000UI de Insulina Glulisina.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Hipoglicemia.
Advertencias: Debido a la corta duración de acción de la insulina, los pacientes con diabetes, también requieren una terapia con una insulina de acción más prolongada o bomba de infusión de insulina para mantener un control adecuado de la glucosa. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la evaluación de la información para prescribir e inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto (prospecto CANAM).

2.7.19 ENBREL® 25mg

Expediente: 19901547

Radicado: 5022100 del 21 de julio de 2005

Interesado: Químicos farmacéuticos Abogados

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL 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 a la Comisión Revisora la evaluación de la información para prescribir e inserto de la referencia.

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

2.7.20 HYPOTEAR PLUS

Expediente: 209677

Radicado: 5023109 del 29 de julio de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica

Composición: Cada 1mL de solución oftálmica contiene 50mg de Polivinilpirrolidona.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de condiciones de ojos secos incluyendo queratoconjuntivitis sicca (sustituto del fluido lagrimal en caso de película lagrimal inestable o insuficiente humedad de la superficie del ojo)

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con reconocida hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la evaluación del inserto de la referencia.

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

2.7.21 YAX

Expediente: 19951775

Radicado: 5021583 del 18 de julio de 2005

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 0.03mg de Etinilestradiol más 3mg de Drospirenona.

Indicaciones: Anticonceptivo oral, con efectos antiminerlocorticosteroides y antiandrogénicos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Trombosis, enfermedades cardíacas, diabetes mellitus, enfermedad hepática, cáncer de mama o genital.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la evaluación del inserto de la referencia.

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

2.7.22 GLUCOSAMINA SULFATO SANDOZ® 400mg

Inyectable

Radicado: 5020246 del 08 de julio de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Inyectable intramuscular.

Composición: Cada ampolla contiene Glucosamina Sulfato Policristalino 502.5mg equivalente a Glucosamina Sulfato 400mg más Cloruro de Sodio 102.5mg.

Indicaciones: Artrosis primaria y secundaria. Osteocondrosis, espondilosis, condromalacia de la rótula, periartrosis escapulo-humeral.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o cualquier otro componente de la fórmula. Embarazo, lactancia y niños dado que no se dispone de estudios específicos. Glucosamina Sulfato inyectable, por contener Lidocaína en su fórmula, está contraindicado en pacientes con alteraciones cardíaca descompensada y en pacientes con hipersensibilidad a la Lidocaína.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la evaluación del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora recomienda al interesado ajustar las indicaciones y contraindicaciones del inserto a las aprobadas en el Registro Sanitario.

2.7.23 CEREZYME®

Expedientes: 225056

Radicado: 5022295 del 22 de julio de 2005

Interesado: Genzyme.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial de 20mL contiene 200U.I. de Imiglucerasa.

Indicaciones: Para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la evaluación del inserto de la referencia.

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

2.7.24 TOPTEAR SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expedientes: 19951790

Radicado: 5022181 del 22 de julio de 2005

Interesado: Martín Landino.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 4.0mg de Hialuronato de Sodio.

Indicaciones: Auxiliar en el tratamiento del ojo seco, como sustituto de lagrime en el manejo de condiciones que ocasionan el ojo seco, así como una película lagrimal inestable para favorecer la cicatrización corneal. En irritaciones oculares inducidas por lentes de contacto.

Contraindicaciones y Advertencias: Puede presentarse una elevación de la presión intra ocular como resultado de una preexistencia de glaucoma y de los procedimientos operatorios.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la evaluación del inserto de la referencia.

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

2.7.25 GEMZAR 1g, GEMZAR 200mg

Expedientes: 215183, 215185

Radicado: 5023100 del 29 de julio de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 1g de Clorhidrato de Gemcitabina. Cada frasco contiene 200mg de Clorhidrato de Gemcitabina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-FU. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastásico y/o asociado a cisplatino. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación. Tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia basada en platinos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia niños. Falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad del

producto. Puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la evaluación del inserto de la referencia.

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

2.7.26 CLAROSIP® GRANULOS 125mg, 187.5mg, 250mg

Radicado: 5022696 del 27 de julio de 2005

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A

Forma farmacéutica: Gránulos para suspensión oral

Composición: Claritromicina

Indicaciones: Tratamiento de infecciones causadas por patógenos susceptibles a la Claritromicina como infecciones del tracto respiratorio superior, particularmente faringitis y sinusitis; otitis media aguda. Infecciones del tracto respiratorio inferior, particularmente bronquitis, para neumonía leve a moderada adquirida de la comunidad. Infecciones de la piel y tejidos blandos, particularmente foliculitis, celulitis y erisipelas.

Contraindicaciones y Advertencias: Casos de hipersensibilidad conocida a Macrólidos o a cualquiera de los excipientes. En pacientes que usan concomitantemente Claritromicina y Cisaprida, derivados de Ergotamina, Pimozida, Terfenadina o Astemizol se han observado concentraciones crecientes de Cisaprida, Pimozida y Terfenamida, esto puede dar lugar a un intervalo QT prolongado y a arritmias cardíacas incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y Torsade de Pointes. Se han observado efectos similares con administración concomitante de Astemizol y otros Macrólidos. Pacientes con Hipokalemia (prolongación del intervalo QTC).

El interesado allega información solicitando concepto de evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

Antecedentes: Acta 28 de 2004, numeral 2.2.3 Concepto:
Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora considera que la evaluación farmacológica correspondiente a la forma farmacéutica en gránulos es adecuada, pero debe hacerse evaluación de la información farmacéutica incluyendo el origen de la materia prima.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la revisión y aprobación del inserto de la referencia.

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

2.7.27 ADENOSINA INJECTION USP

Expediente: 19955791

Radicado: 5019420 del 30 de junio de 2005

Interesado: Carolina Quintero A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 3mg de Adenosina.

Indicaciones propuestas: Conversión a ritmo del seno de taquicardia supraventricular paroxística (TSVP), incluyendo la asociada con tractos de bypass accesorio (Síndrome de WolffParkinson-White). Cuando es clínicamente conveniente, se deben intentar maniobras vagales apropiadas (por ejemplo, maniobra Valsalva) antes de la administración de adenosina. Es importante estar seguros de que la solución de adenosina realmente llega a la circulación sistémica, no convierte el aleteo atrial la fibrilación atrial, o la taquicardia ventricular en ritmo normal del seno. En presencia de aleteo atrial o fibrilación atrial, puede ocurrir un retardo modesto de la respuesta ventricular inmediatamente después de la administración de adenosina.

Contraindicaciones y Advertencias propuestas: Bloqueo A-V de segundo o tercer grado (excepto en pacientes con funcionamiento de marcapasos artificial), enfermedad del nodo del seno, como

síndrome de seno enfermo o taquicardia sintomática (excepto en pacientes con un marcapasos artificial), hipersensibilidad conocida a la adenosina.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de inserto para el producto de la referencia.

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

Dada en Bogotá, D.C a los treinta (30) días del mes de septiembre de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos