

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

En atención a que en Acta No. 35 del 12 de Diciembre de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006002270 del 08 de Febrero de 2006, 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 DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 NUEVA ENTIDAD QUÍMICA

2.1.1.2 TYGACIL

Radicación: 5037446 del 15 de noviembre de 2005.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para infusión intravenosa.

Composición: Cada vial contiene 50mg de Tigeciclina.

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por bacterias Gram-positivas, Gram-positivas resistentes, Gram-negativas, Gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a la Tigeciclina, entre otras: Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos, infecciones complicadas intraabdominales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a la Tigeciclina. Adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a las Tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, concepto como nueva entidad química para efectos en la protección según Decreto 2085 de 2002, inclusión en normas farmacológicas pero solo a partir del otorgamiento del Registro Sanitario, aprobación de la información para prescribir, aprobación de inserto, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta 10 del 2005, numeral 2.1.1.4 Requerimiento: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita estudios clínicos comparativos y publicados con mayor número de pacientes para poder evaluar mejor las características del producto en eficacia y seguridad; igualmente solicita listado de los países en los cuales se encuentra registrado y comercializado el producto, se informa cuales son los países en los cuales se encuentra aprobado el producto y la respuesta del grupo de investigación y desarrollo de la Casa Matriz de Wyeth®. Antecedentes: Acta 19 de 2005, numeral 2.1.1.2 Concepto: La Comisión Revisora aprueba la Evaluación Farmacológica para el producto TYGACIL con la indicación de medicamento alternativo en infecciones severas y complicadas de piel, tejidos blandos e intraabdominales producidas por gérmenes Gram positivos y Gram negativos anaerobios y atípicas susceptibles a la Tigeciclina. Así mismo declara que el principio activo TIGECICLINA es una nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002 y ordena incluir en la Norma Farmacológica 4.1.1.1.N10 la forma farmacéutica y la concentración del principio activo, una vez se otorgue el Registro Sanitario para el producto. El medicamento es de venta con fórmula médica y de uso hospitalario por especialista.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta 19 de 2005, numeral 2.1.1.2 con respecto a las indicaciones así: "Medicamento alternativo en infecciones severas y complicadas de piel, tejidos blandos e intraabdominales producidas por gérmenes Gram positivos y Gram negativos anaerobios y atípicas susceptibles a la

Tigeciclina". Cambiarlas a: "Infecciones ocasionadas por bacterias Gram-positivas, Gram-positivas resistentes Gram-negativas, Gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a Tigeciclina, infecciones complicadas de piel y tejidos blandos, infecciones complicadas intraabdominales", información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: En respuesta a la documentación allegada la Comisión Revisora considera que las indicaciones presentadas en el presente radicado corresponden con las ya aprobadas en el acta 19 de 2005, de acuerdo con la literatura científica; dichas indicaciones son las mismas que solicita el interesado pero redactadas en forma diferente. Por lo tanto ratifica el concepto emitido en el acta 19 de 2005, numeral 2.1.1.2.

2.1.2 PRODUCTO NUEVO

2.1.2.1 ENZYFORTE (Enzimas para uso terapéutico)

Radicado: 5036403 del 08 de noviembre de 2005.

Interesado: Victor Ordoñez.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 7mg de la preparación enzimática compuesta de Proteasa, Alfa-Amilasa, Lipasa, Alfa-Galactosidasa, Glucoamilasa, Celulasa, b-Glucanasa, Xilanasas y Bromelina.

Indicaciones: Enfermedades genéticas, enfermedades infecciosas, cáncer, enfermedades vasculares, tratamiento de quemaduras, misceláneas, problemas digestivos, inflamación y deficiencias inmunológicas, SIDA, osteoartritis y autismo.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna. Dosis muy superiores a las recomendadas, durante el primer mes del tratamiento, pueden causar síntomas de toxemia debido a un efecto acelerado de desintoxicación general (remoción y solubilización de complejos inmunes) que recarga el sistema de limpieza del organismo. En caso de sobredosis, se recomienda ingerir abundante comida y agua.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la inclusión en norma farmacológica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora considera que la información presentada es inadecuada e insuficiente para sustentar los múltiples usos propuestos para el producto. Esta Sala no niega la importancia fisiológica de las enzimas, pero esto no se extrapola necesariamente a usos ni combinaciones indiscriminados como los que propone el interesado.

2.1.2.2 LEMOGEN® LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado: 5036347 del 04 de noviembre de 2005

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado y solvente para solución inyectable.

Composición: Cada solución contiene 4mg de Somatropina.

Indicaciones: Niños: Con deficiencia de crecimiento por secreción inadecuada de hormona de crecimiento. Deficiencia del crecimiento en niñas debido a disgénesis gonadal (Síndrome de Turner). Retraso en el crecimiento en niños en etapa prepubertad con insuficiencia renal crónica. Adultos: Síndrome de deficiencia de hormona de crecimiento con enfermedad hipotalámica hipofisaria conocida y un déficit marcado de hormona del crecimiento. Tratamiento sustituto de la hormona de crecimiento en adultos, cuando se compruebe su deficiencia.

Contraindicaciones y Advertencias: Cualquier evidencia de tumores malignos activos (se debe completar terapia anti-tumoral). Tratamiento durante embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a cualquier ingrediente del producto. En niños con enfermedad crónica renal y cuando se les realice trasplante el tratamiento con Somatropina debe ser suspendido. El tratamiento con Somatropina en niños debe llevarse a cabo bajo control pediátrico.

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

CONCEPTO: Revisados los estudios farmacocinéticos y clínicos presentados por el interesado los cuales fueron realizados con el producto que va a ser comercializado, la Comisión Revisora los considera adecuados y recomienda aceptarlo. Su condición de venta es con fórmula médica. Ya está en normas farmacológicas.

2.1.2.3 BEXON DUO

Radicado: 5034497 del 21 de octubre de 2005

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

Forma Farmacéutica: Cápsulas blandas vaginales.

Composición: Cada cápsula contiene 10mg de Clindamicina más 400mg de Ketoconazol.

Indicaciones: Tratamiento de la vaginosis bacteriana denominada anteriormente como vaginitis por *Haemophilus*, vaginitis por *Gardnerella*, vaginitis no específica, vaginitis por *Corynebacterium* o vaginosis anaeróbica. Otros patógenos comúnmente asociados con vulvovaginitis, a saber, *Trichomona vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *N. Gonorrhoeae*, *Cándida albicans* y virus del herpes simples deben ser descartados.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con una historia de hipersensibilidad a clindamicina, neomicina o cualquiera de los componentes de la formulación. También está contraindicado en personas con historias de enteritis regional, colitis ulcerativa o una historia de colitis asociada con antibióticos. Debido a las reacciones adversas serias potenciales en niños alimentados con leche materna debido a fosfato de Clindamicina, se debe tomar una decisión si debe discontinuar el amamantamiento o discontinuar la droga considerando la importancia de la droga para la madre. Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y efectividad en niñas. Advertencias: Si bien es una formulación para uso local puede presentar efectos sistémicos. Como todos los antibióticos, en personas susceptibles, y excepcionalmente en casos de su accionar sistémico puede ocasionar diarreas y en algunos casos colitis pseudomembranosa; si bien la cantidad de droga que se absorbe es mínima, en caso de aparecer está sintomatología suspender el medicamento y diagnosticar convenientemente. Uso durante el embarazo: Si bien los estudios realizados en animales, no han demostrado efectos perjudiciales, se recomienda utilizar sólo después de evaluar el riesgo en función de la necesidad. Uso durante la lactancia: Clindamicina no es excretada por la leche materna, después de la administración vaginal, pero sí lo es luego de la administración oral o parenteral, por lo tanto se recomienda evaluar su utilización.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del principio activo del producto de la referencia de acuerdo con las normas vigentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos realizados con la asociación propuesta con el propósito de evaluar las ventajas de la combinación en un preparado de dosis fija frente a cada uno de los principios activos por separado.

2.1.2.4 DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA MULTISÍNTOMAS, TABLETAS

Expediente: 19945425

Radicado: 5036691 del 09 de noviembre de 2005.

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Acetaminofén más 30mg de Pseudoefedrina más 2mg de Clorfeniramina más 15mg de Dextrometorfano.

Indicaciones: Alivio de los síntomas del resfriado común que cursan además con tos seca o productiva. La dosis propuesta es dos tabletas cada 4-6 horas, con intervalo mínimo de 4 horas en cuyo caso solo debe administrar 1 tableta.

El producto no se recomienda para niños menores de 12 años. La dosis normal puede ser administrada a los ancianos. No se recomienda su uso en mujeres lactantes o embarazadas.

Contraindicaciones y Advertencias: Acudir al médico si persisten los síntomas. Se aconseja a los pacientes buscar atención médica si la fiebre persiste por más de tres días y/o el dolor de cabeza persiste por más de 10 días. Si ocurre nerviosismo, mareos o insomnio, se debe suspender el producto y buscar ayuda del médico. Estos síntomas probablemente están relacionados con la toxicidad de la Pseudoefedrina. También se informa a los pacientes que el producto puede producir excitabilidad, particularmente en niños.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no satisface las normas farmacológicas adoptadas para este tipo de preparaciones y la información presentada no justifica su modificación.

2.1.2.5 SIMEPAR tm (Silimarina + Vit. B)

Radicado: 5035764 del 01 de noviembre de 2005

Interesado: Mepha.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 70mg de Extracto de *Cardui mariae* (correspondiente a Silimarina) más 4mg de Hidrocloruro de Tiamina (vitamina B1) más 4mg de Riboflavina (vitamina B2) más 12mg de Nicotinamida más 4mg de Hidrocloruro de Piridoxina (Vitamina B6) más 8mg de Pantotenato de Calcio más 1.2ug de Cianocobalamina (vitamina B12).

Indicaciones: Hepatopatías de origen tóxico e inflamatorio; adyuvante del tratamiento de hepatopatías crónicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hasta el presente se desconoce de contraindicación alguna con las dosis terapéuticas recomendadas. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la utilidad, convivencia y seguridad del medicamento de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora considera que los estudios presentados son en su mayoría de experimentación animal y otros estudios que no fueron hechos con la asociación propuesta; el interesado debe presentar estudios clínicos comparativos entre la asociación frente a los principios activos por separado con el propósito de evaluar sus ventajas.

2.1.2.6 TRIFOLIOM (RED CLOVER)

Radicado: 5037472 del 16 de noviembre de 2005

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Extracto de Red Clover 40% (equivalente a 40mg de Isoflavonas totales).

Indicaciones: Coadyuvante para el manejo de los síntomas relacionados con la menopausia y puede contribuir al mantenimiento de la densidad ósea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto de la referencia e incluirlo en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de “Coadyuvante para el manejo de los síntomas relacionados con la menopausia”. No se acepta la indicación de “puede contribuir al mantenimiento de la densidad ósea” por cuanto no existe suficiente evidencia sobre los beneficios en esta indicación. Su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 9.2.3.0.N10.

2.1.2.7 PHOTOFRIM®

Radicado: 5037325 del 11 de noviembre y 5038486 del 24 de noviembre.

Interesado: Biopas Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 2.5mg de porfímero sódico en viales de 15mg y 75mg.

Indicaciones: Indicada posterior a la resección transuretral en pacientes con cáncer papilar superficial recurrente de vejiga como un tratamiento de segunda línea para quienes han recibido una terapia intraservical estándar.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con porfiria o en pacientes con alergias conocidas a las porfirinas. Pacientes con tumores que invaden un vaso sanguíneo principal. Paciente con fístulas traqueoesofágicas o broncoesofágicas existentes.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de “Coadyuvante en la terapia fotodinámica en cáncer de esófago y carcinoma de células no pequeñas obstructivos como tratamiento paliativo”. No se aceptan las otras indicaciones propuestas por cuanto la información presentada es insuficiente para evaluar la seguridad y eficacia del preparado. Se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica. No se acepta el producto como medio de contraste por cuanto no se conoce evidencia científica de su utilidad como tal.

2.1.2.8 LOXOPROFEN

Radicado: 5037085 del 10 de noviembre de 2005

Interesado: Grupo Farma de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Loxoprofen sódico equivalente a 60mg de Loxoprofen anhidro.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Existe el potencial de desensibilización cruzada con el ácido acetilsalicílico y a otros AINES. No debe ser administrado a pacientes que desarrollan asma, pólipos nasales, urticaria asociada a la administración previa de ácido acetilsalicílico u otros AINES. Úlcera péptica activa; insuficiencia hepática severa; insuficiencia renal severa en pacientes que no están siendo dializados; niños y adolescentes de menos de 15 años de edad; embarazo o lactancia.

Antecedentes: Acta 05 de 2005, numeral 2.3.1. El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto. Concepto: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no presentó estudios preclínicos y carece de estudios comparativos que permitan definir su selectividad frente a la COX-2.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 05 de 2005, numeral 2.3.1 y solicita revisión y aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que los estudios presentados son insuficientes e inadecuados en metodología para evaluar el producto frente a otros de utilidad similar.

2.1.2.9 MODAFINIL

Radicado: 5032389 del 05 de octubre de 2005

Interesado: Procaps.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg o 200mg de Modafinil.

Indicaciones: Neuroestimulante (activador del sistema de vigilia y control del ciclo sueño-vigilia), es un neuroestimulante con propiedades neuroprotectoras, indicado para el tratamiento de: Somnolencia diurna excesiva asociada con narcolepsia, hipersomnia idiopática, síndrome de déficit de atención con trastorno de hiperactividad (DATH) (también conocido como disfunción cerebral mínima, disfunción cerebral menor, síndrome hipercinético en niños o síndrome psíquico-orgánico en niños), síndrome de apneas obstructivas durante el sueño (SAOS), otros trastornos relacionados con somnolencia diurna.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes que se sabe tienen hipersensibilidad al Modafinil.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar toda la información requerida en el decreto 677 de 1995 para productos nuevos. Por otra parte los pocos estudios clínicos presentados son escasos en número de trabajos y en casuística y corresponden a manejo sintomático de secuelas de diferentes patologías que cursan con somnolencia o hipersomnia, sin que de ello pueda deducirse un efecto realmente beneficioso en el trastorno primario.

2.1.2.10 POLOXAMER

Radicado: 5035300 del 28 de octubre de 2005.

Interesado: Sylvia Rodríguez, Aulem Pharma.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 2g de Poloxamer 407 (agente visosante y humectante).

Indicaciones: Lubricación e hidratación de la mucosa ocular para aliviar los síntomas asociados a la resequedad ocular debido a irritación, alergias entre otros, así como por el uso de lentes de contacto.

Contraindicaciones y Advertencias: Alergias conocidas (sensibilidad) a cualquiera de los componentes del producto.

El interesado solicita a la Comisión Revisora incluir en la materia prima de la referencia POLOXAMER 407 (Copolímero de polietileno-propileno glicol CAS 9003-116), como agente viscosante y humectante activo en los productos oftálmicos tipo lágrimas artificiales.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto, se incluye en la norma farmacológica 11.3.12.0N10, su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.2.11 TRIXILEM 2.5mg tabletas

Radicado: 5037471 del 16 de noviembre de 2005

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 2.5mg de Metotrexato.

Indicaciones: Solo o en combinación con otras drogas, en la terapia de mantenimiento de diferentes afecciones neoplásicas como leucemias linfoblásticas agudas, leucemias meníngeas, coriocarcinoma, tumores linfoblásticos, linfosarcomas, linfoma de Burkitt, sarcoma osteogénico y tumores de vejiga, cerebro, mama, cérvix, cabeza y cuello, pulmón, ovario y testículo. Se ha utilizado en afecciones reumáticas y micosis fungoides.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y disfunciones hepáticas y/o renales.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Se encuentra incluido en la norma farmacológica 6.0.0.0N10.

2.1.2.12 AMLEXANOX ORAL PASTE 5%

Radicado: 5036468 del 08 de noviembre de 2005

Interesado: Zambon Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5% de Amlexanox.

Indicaciones: En el tratamiento de úlceras aftosas menores.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con hipersensibilidad conocida al Amlexanox o alguno de los excipientes de la formulación. Está contraindicada en niños, pacientes mayores y en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

Antecedentes: Acta 01 de 2005, numeral 2.2.9 El interesado allega información para aprobación y evaluación. Concepto: La Comisión Revisora acepta el producto. La condición de venta es sin fórmula médica. Se incluye en la Norma Farmacológica 13.2.2.0.N10.

El interesado solicita a la Comisión Revisora el cambio del nombre del producto Amlexanox Oral Paste 5% por Aftaless® para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora no ve ningún impedimento en el cambio del nombre del producto Amlexanox Oral Paste 5% por Aftaless®, pero le informa que esta solicitud debe ser elevada a la Subdirección de Registros Sanitarios presentando la información correspondiente al trámite.

2.1.2.13 NITROGENO

Expediente: 19952296

Radicado: 2005008296

Interesado: Oxígenos de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Gas.

Composición: Nitrógeno 99% volumen/volumen.

Indicaciones: Puede ser aplicado a tejidos enfermos o cancerosos para matar las células. Es ampliamente utilizado en criocirugías de la mujer o cirugías de cuello uterino.

Antecedentes: El nitrógeno aparece en normas farmacológicas como gas medicinal en norma farmacológica 16.6.0.0.N20, al consultar las bases del instituto no se encontró ningún registro sanitario para nitrógeno como medicamento.

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 19 de 2005 numeral 2.1.4.3, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo número 2005069467 de 31/10/2005

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que la información clínica presentada sigue siendo insuficiente en casuística y número de trabajos para evaluar el producto en la indicación solicitada.

2.1.2.14 ULTRACORTENOL POMADA

Expediente: 30891

Interesado: Novartis Pharma AG

Forma Farmacéutica: Pomada.

Composición: Cada 100g de pomada contienen 0.5g de Prednisolona pivalato.

Indicaciones: Tratamiento de estados inflamatorios de la cornea conjuntiva y segmento anterior del globo ocular.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis oculares purulentas, infecciones micóticas o virales de la cornea o de la conjuntiva.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aprobación de la nueva sal Prednisolona pivalato.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva sal, se incluye en la norma farmacológica 11.3.7.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.15 DIPIRONA MAGNÉSICA

Expediente: 19961454.

Interesado: Laboratorios Ryan de Colombia.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL contienen 2.5g de Dipirona magnésica.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, sensibilidad a las Pirazolonas y sus derivados, hematopatías. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. No debe usarse por periodos prolongados, durante el tratamiento deberá hacerse control del cuadro hemático.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas la Dipirona magnésica así como el Metamizol sódico de Dipirona.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar las sales Magnésica y el Metamizol sódico de Dipirona. Se incluyen en la norma farmacológica 19.4.0.0.N10.

2.1.2.16 ÁCIDO VALPRÓICO

Expediente: 19956468

Interesado: Fundación Instituto Neurológico de Antioquia.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 250mg de Acido Valpróico.

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación del producto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que para aceptar el producto debe presentar perfiles de disolución comparativos que demuestren la no variación de la formulación.

2.1.3 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.3.1 PRIKUL

Radicado: 5034495 del 21 de octubre de 2005

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

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene 1.5mg de Levonorgestrel.

Indicaciones: Anticonceptivo de emergencia para utilizar dentro de las 72 horas de una relación sexual sin protección; el uso de esta medicación está reservado para mujeres adultas, contracepción de urgencia con una demora de 72 horas después de una relación sexual no protegida o en caso de fracaso de un método contraceptivo oral más allá de una demora máxima aceptable desde la última toma; expulsión de un dispositivo intrauterino; desplazamiento o ablación demasiado precoz de un diafragma vaginal o de una capa contraceptiva, fracaso del método de coito interruptus; relación sexual durante el período supuestamente fértil con motivo del método de abstinencia periódica (método de las temperaturas).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto, pacientes con enfermedad hepática establecida o aquellos en las que hay evidencia de función hepática persistentemente anormal tal como el síndrome Dubin-Johnson y Rotor, o aquellas que presentan una historia de ictericia idiopática durante el embarazo o de prurito severo. Las pacientes con una historia de hepatitis infecciosa hasta que las pruebas de función hepática hayan vuelto a valores normales. Pacientes con sangrado vaginal anormal de etiología desconocida, pacientes con sospecha de embarazo, si bien el riesgo de tromboembolismo no ha sido asociado con la indicación de un progestágeno solo, se requiere en la actualidad que una historia de enfermedad tromboembólica sea considerada como una contraindicación.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación de la nueva concentración para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación: “Anticonceptivo de emergencia para utilizar dentro de las 72 horas de una relación sexual sin protección”. Se incluye en la norma farmacológica 9.1.2.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3.2 STERIMAR®

Radicado: 5036280 del 04 de noviembre de 2005

Interesado: Merck.

Forma Farmacéutica: Solución salina isotónica.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 31.82mL de agua de mar (equivalente a cerca de 959mg de Cloruro de Sodio).

Indicaciones: Suero fisiológico para aplicación tópica útil en la congestión nasal.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión, toxemia del embarazo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la solución salina isotónica, estéril del producto (Sterimar®), con la composición: Agua de mar 31.82mL (equivalente a cerca de 959mg de Cloruro de Sodio) / agua purificada en cantidad suficiente para 100mL lo que da una solución salina con una concentración al 0.9%, para la indicación: Suero fisiológico para aplicación tópica útil en la congestión nasal.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como solución salina al 0.9%, su condición de venta es con fórmula médica y se incluye en la norma farmacológica 11.1.4.0.N.10.

2.1.3.3 GENOTROPIN 12mg

Radicado: 5036544 del 08 de noviembre de 2005

Interesado: Baker & McKenzie.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 12mg de Somatropina (correspondiente a 36U.I.).

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de la hormona de crecimiento. Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociada con disgénesis gonadal (síndrome de Turner), desórdenes de crecimiento en niños en la pubertad con insuficiencia renal crónica, terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticada en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento, indicado en niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (Catch-Up) de talla a los 2 años de edad.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración de Genotropin (Hormona de crecimiento humana recombinante RHGH) por 12mg (equivalente a 36UI/mL) y su inclusión en la norma farmacología 9.1.9.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica que justifique la nueva concentración solicitada.

2.1.3.4 YODURO DE TIBEZONIO (MAXORAL)

Radicado: 5036342 del 04 de noviembre de 2005

Interesado: Laboratorios Bagó.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Yoduro de Tibezonio.

Indicaciones: Antiséptico bucofaríngeo que alivia las molestias ocasionadas por infecciones leves de la boca, encías y garganta; además está indicado para después de tratamientos dentales para combatir la gingivitis y en general las infecciones bucales.

Contraindicaciones y Advertencias: No se administre a personas sensibles al yodo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora inclusión de la concentración 50mg / 100mL del principio activo Yoduro de Tibeazonio que se encuentra aprobado en las normas farmacológicas en forma farmacéutica solución bajo el numeral 13.2.2.0.N10 medicación tópica bucal, pero del cual no se estableció una concentración determinada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva forma farmacéutica e incluir en la norma farmacológica 13.2.0.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.3.5 PIROXICAM ECAR TABLETAS POR 10mg

Expediente: 56508

Radicado 2005013202

Interesado Laboratorios Ecar.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Piroxicam.

Indicaciones: Antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, úlcera péptica, antecedentes de hipersensibilidad broncoespástica al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años, administración concomitante con anticoagulantes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en capsula.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aprobar la concentración de 10mg en tabletas y se incluye en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3.6 PENCARE 200

Expediente: 57138

Radicado: 2005055734

Interesado: Electroquímica West S.A

Forma Farmacéutica: Solución, Jabón líquido.

Composición: Cada 100mL contiene complejo yodo-yoduro sodio-yodato potasio 0,616mg está fórmula provee una cantidad mínima de yodo disponible de 0,04%.

Indicaciones: Antiséptico, desinfectante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de cada 100mL contiene: complejo yodo-yoduro sodio-yodato potasio 0,616mg, está fórmula provee una cantidad mínima de yodo disponible de 0,04%. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas 13.1.6.0.N10 en la concentración de 2%. El peticionario solicita la indicación de antiséptico.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación del registro; se encuentra incluida en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3.7 CICADERM PLUS CREMA

Expediente: 19959977

Radicado: 2005057202

Interesado: Laboratorios Quiprofarma Ltda.

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 100g contiene 12g de Óxido de Zinc más 1g de Alantoína.

Indicaciones: Es un protector cutáneo que facilita la evolución y la maduración de la cicatriz mejorando su apariencia, además actúa como filtro mecánico o de pantalla protegiendo la cicatriz de la radiación solar, tiene acción antipruriginosa para el alivio del prurito y el ardor que se presenta en algunas cicatrices.

Contraindicaciones: No aplicar cerca de los ojos ni en mucosas.

Antecedentes: Se encuentra aprobado en normas farmacológicas 13.1.15.0.N50 en la concentración de 5%+ 0.5% de Óxido de Zinc más Alantoína respectivamente con la indicación de protector cutáneo y en quemaduras leves.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de Óxido de Zinc USP (calamina) 12% Alantoína 1%. Preguntas: 1. incluir en normas la nueva concentración. 2. se puede aceptar las indicaciones reportadas en la caja de la crema de: "es un protector cutáneo que facilita la evolución y la maduración de la cicatriz mejorando su apariencia, además actúa como filtro mecánico o de pantalla protegiendo la cicatriz de la radiación solar. Cicaderm plus crema, con acción antipruriginosa para el alivio del prurito y el ardor que se presenta en algunas cicatrices. Contiene alantoína que provee una acción regeneradora de tejidos ya que estimula el epitelio granuloso acelerando dicho proceso, presentado gran propiedad en quemaduras leves" 3. Dependiendo de la indicación que ustedes consideren, determinar la condición de venta con fórmula médica o sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la Norma Farmacológica 13.1.15.0.N50 su condición de venta sin fórmula médica. Solamente se acepta los siguientes usos: "protector cutáneo que facilita el proceso de la cicatrización".

2.1.3.8 COMPLEJO B TABLETAS

Expediente: 19960471

Radicado: 2005061581

Interesado: Biphar S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Tiamina clorhidrato más 10mg de Riboflavina más 50mg de Nicotinamida más 20mg Piridoxina clorhidrato.

Indicaciones: Deficiencia de vitaminas del complejo B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de complejo B. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas 21.4.2.3.N70 en la concentraciones correspondientes a multivitamínicos que corresponden a la norma 21.4.2.2.N10. (Según la cual, la IDR para adultos es: Tiamina 5mg equivale al 500%, riboflavina 7,5mg equivale a 500%, piridoxina 10,5mg equivale a 500% y nicotinamida 85mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración para el producto como suplemento vitamínico. Su condición de venta es sin fórmula médica. Ya se encuentra en

normas farmacológicas.

2.1.3.9 CARBONATO DE CALCIO

Expediente: 19960505

Radicado: 2005061808

Interesado: Laboratorio La Sante S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Carbonato de Calcio.

Indicaciones: Fuente complementaria de calcio, indicado en estados que incrementan la demanda metabólica de calcio, como el crecimiento, el embarazo y la lactancia y para el tratamiento o prevención de deficiencia de calcio. Sus características de bajo contenido de sodio hacen que pueda ser utilizado por aquellas personas sometidas a dietas bajas en sal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto. Hipercalcemia, hipercalciuria grave, insuficiencia renal grave.

Antecedentes: Se encuentra aprobada la concentración de 400mg de carbonato de calcio en la concentración de 400mg con las siguientes indicaciones. Proporciona alivio a indigestión, acidez estomacal, agrieras o malestar estomacal asociado con estas condiciones o exceso en comida y bebida”.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de 500mg de carbonato de calcio se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 400mg de carbonato de calcio.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación de: “Fuente complementaria de calcio para el tratamiento o prevención de deficiencia de calcio.” Ya se encuentra incluido en norma farmacológica, su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.3.10 TALCO MÉDICADO T-24

Expediente: 19960634

Radicado: 2005062905

Interesado: LTC E.U.

Forma Farmacéutica: Polvo.

Composición: Cada 100g de polvo contiene 0.2g de Triclosán más 5g de Ácido bórico más 2g de óxido de zinc.

Indicaciones: Antiséptico, desodorante y protector cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: Acta 05/2004 numeral 2.4.2 aprobado en la concentración de cada 100g de polvo contiene Triclosán 0.15g + Ácido bórico 3g + Óxido de zinc 3g (expediente: 45687) y en acta 28 de 2004 numeral 2.3.2 aprobado en la concentración: cada 100g de polvo contiene: triclosán 0.1g + ácido bórico 3.0g + oxido de zinc 6,0g (expediente: 19948064).

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos en cada 100g de polvo contiene: triclosán 0.2g + ácido bórico 5.0g + oxido de zinc 2,0g. Se encuentra aprobado en actas en la concentración de: cada 100g de polvo contiene: triclosán 0.15g + ácido bórico 3g + oxido de zinc 3,0g (expediente: 45687) y cada 100g de polvo contiene: triclosán 0.1g + ácido

bórico 3.0g + óxido de zinc 6g (expediente: 19948064). Es necesario tener en cuenta que el usuario no incluye en su fórmula cualicuantitativa el óxido de zinc como principio activo sino como excipiente. Sin embargo, en la concentración que lo está utilizando no corresponde a un excipiente, motivo por el cual se está incluyendo en la consulta como principio activo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. El óxido de zinc debe figurar como principio activo y no como excipiente. Su condición de venta es sin fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10.

2.1.3.11 ÓXIDO NÍTRICO

Expediente: 19961278

Radicado: 2005068250

Interesado: Oxígeno de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Gas.

Composición: 1000ppm de óxido nítrico balance de nitrógeno. Presentación comercial en cilindro de capacidad no declarada.

Indicaciones: Tratamiento de hipertensión pulmonar persistente neonatal.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de OXIDO NITRICO. Indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de “Tratamiento de hipertensión pulmonar persistente neonatal”. Ya está en normas farmacológicas.

2.1.3.12 ÓXIDO NITROSO

Expediente: 19961279

Radicado: 2005068251

Interesado: Oxígenos de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Gas comprimido.

Composición: Cada cilindro contiene óxido nitroso 99%

Indicaciones: Anestésico por inhalación.

Contraindicaciones: Timpanoplastia, pacientes con bulas enfisematosas o quistes de pulmón, gangrena gaseosa, embolia gaseosa u obstrucción intestinal.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.5.0.0.N10 como anestésico general pero no se especifica la concentración aceptada.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como anestésico inhalado. Ya está en normas Farmacológicas.

2.1.3.13 COMPLEJO MULTIVITAMINICO /FÓRMULA 2

Expediente: 19951404

Radicado: 2004080851

Interesado: Herbalife International of América Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene vitamina A (acetato) 888,8UI, vitamina D3 66,66UI, vitamina E 4,966U.I, vitamina C 20mg, vitamina K1 0,026mg, B1 0,47mg, B2 0,53mg, niacina 6mg, B6 0,7mg, ácido fólico 66mcg, B12 0,333mcg, biotina 50mcg, ácido pantoténico 2mg, calcio (carbonato de calcio) 267mg, hierro (fumarato ferroso) 4,6mg, yodo (yoduro de potasio) 50mcg, magnesio(óxido de magnesio) 100mg, zinc(óxido de zinc) 5mg, selenio (selenio metionina) 23mcg, cobre (óxido cúprico) 1mg, manganeso(sulfato de manganeso) 1,667mg, cromo (picolinato de cromo) 66mcg, molibdeno(molibdato de sodio) 83mcg,

Indicaciones: Suplemento multivitamínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el producto de la referencia y en qué norma farmacológica se puede incluir, que el producto no cumple con lo establecido en el IDR por tableta, aun con la dosis dada en la etiqueta 2 tabletas diarias. La interesada insiste que este producto es un suplemento multivitamínico y que se encuentra amparado en la Norma Farmacológica 21.4.2.2.N10. Dar su concepto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada y teniendo en cuenta que se trata de un suplemento multivitamínico de acuerdo a la Norma Farmacológica 21.4.2.2.N10, la Comisión Revisora encuentra adecuada las concentraciones del preparado. Por lo tanto recomienda aceptar el producto, su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.4 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.4.1 TRANSTEC® 35mcg, 52.5mcg, 70mcg

Radicado: 5036064 del 03 de noviembre de 2005.

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Parche transdérmico.

Composición: Cada parche contiene 35mcg, 52.5mcg o 70mcg de Buprenorfina.

Indicaciones: Dolor moderado a severo oncológico y dolor severo que no responda a analgésicos no opioides. Transec® no es idóneo para el tratamiento del dolor agudo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo Buprenorfina o a cualquiera de los excipientes. En pacientes opioide-dependientes y en el tratamiento de abstinencia de narcóticos. Afecciones en las que la función y el centro respiratorio están gravemente dañadas o puedan estarlo. Pacientes que están recibiendo inhibidores de la MAO o que los hayan tomado en las dos últimas semanas. Pacientes que padezcan miastenia grave. Pacientes que padezcan delirium tremens.

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

CONCEPTO: En respuesta a la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva forma farmacéutica a las concentraciones propuestas, se incluye en la norma farmacológica 19.3.0.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar reportes periódicos de farmacovigilancia.

2.1.4.2 ELOXATIN 5mg/mL solución concentrada para infusión vial X10 y 20mL

Expedientes: 223928, 223932

Radicado: 5037945 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: Sanofi Synthelabo.

Forma Farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Composición: Cada 20mL de solución contiene 100mg de Oxaliplatino. Cada frasco contiene 50mg de Oxaliplatino.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos, adyuvante en pacientes con cáncer colorrectal en estadios II y III según clasificación TMN).

Contraindicaciones y Advertencias: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos. Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. Las funciones renal, neurológica y hematológica deben ser monitoreadas durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva forma farmacéutica y la información para prescribir para el producto de la referencia así: Eloxatin 5mg/mL, forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión, presentación comercial: Vial por 10mL, equivalente a 50mg de Oxaliplatino. Vial por 20mL, equivalente a 100mg de Oxaliplatino.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y la información para prescribir. Se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.4.3 DOXOLEM RU

Expediente: 19953724

Radicado: 5037484 del 16 de noviembre de 2005

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

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL Contiene 2mg de Doxorubicina clorhidrato en frascos de 5mL, 25mL y 37.5mL

Indicaciones: Tratamiento del sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA, en pacientes con recuentos bajos de CD4 (menos de 200 linfocitos CD4/mm³) y enfermedades mucocutáneas o visceral extensa. Medicamento alternativo para el cáncer de ovario que no responde o recae después de terapia con cisplatino.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a sus componentes o a la Doxorubicina. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia. No debe usarse para el tratamiento del sarcoma de Kaposi-SIDA que puede ser tratado eficazmente con terapia local o con alfa-interferón sistémico.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual se encuentra incluido en Normas Farmacológicas, pero en la forma inyectable liposomal.

Antecedentes: Acta 26 de 2005, numeral 2.1.4.6 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que la documentación no corresponde al producto solicitado doxorubicina 2mg; además el interesado debe aclarar en su respuesta si la forma farmacéutica solución inyectable corresponde a la forma convencional o a la liposomal.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 26 de 2005, numeral 2.1.4.6 y solicita conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual se encuentra incluido en Normas Farmacológicas, pero en la forma inyectable liposomal.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado en el sentido que su producto corresponde a Doxorubicina solución inyectable convencional de concentración 2mg/mL y recomienda la aprobación del producto. Se incluye la forma farmacéutica y la concentración de 75mg/37.5mL en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.4.4 VITAMINA B 12 100mcg

Expediente: 19954856

Radicado: 2005029619

Interesado: FDC Vitaminas.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Vitamina B12.

Indicaciones: Anemia perniciosa con o sin complicaciones neurológicas.

Contraindicaciones: Solo debe administrarse cuando se tenga un diagnóstico seguro, debido a la posibilidad de enmascarar los síntomas de degeneración aguda de la médula espinal.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica: tableta y concentración: 10mg, para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en norma farmacológica como único principio activo, la forma farmacéutica inyectable, en una concentración de 30mcg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el expediente continua presentando contradicciones entre las concentraciones del preparado en la fórmula del expediente y en la expresada en la etiqueta, la Comisión Revisora insiste en que se precise si la concentración correcta de las tabletas es 10mg (10 miligramos) o 100mcg (100 microgramos). Esto con el propósito de tomar la decisión pertinente.

2.1.4.5 DICLOFENACO TABLETAS RETARD por 100mg

Expediente: 55496

Radicado: 2005038402

Interesado: Genfar S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas cubiertas de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta cubierta de liberación prolongada contiene 100mg de diclofenaco sódico.

Indicaciones: Las que envía el interesado: formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide, espondilartritis anquilopoyética; artrosis y espondilartrosis

Contraindicaciones: Las que envía el interesado: úlcera péptica. Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa. Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, diclofenaco de liberación prolongada está contraindicado también en los pacientes que han padecido un ataque de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que inhiben la prostaglandina - sintetasa. Hipertensión arterial severa, insuficiencia cardíaca, renal y hepática, citopenias.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica para el producto de la referencia. No se encuentra aprobado en normas farmacológicas la forma farmacéutica " tableta de liberación prolongada" para el principio activo diclofenaco por 100mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto e incluirlo en norma farmacológica 5.2.0.0.N10 con el nombre de Diclofenaco tableta de 100mg de liberación prolongada.

2.1.4.6 LEUKERAN

Expediente: 46264

Radicado: 2005057683

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Clorambucil.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica, linfomas malignos incluyendo linfosarcoma, linfoma gigante folicular y enfermedad de Hodgkin.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, estados o tratamiento que deprimen la médula ósea, haciéndola más vulnerable al efecto tóxico del medicamento, durante el tratamiento debe hacerse control de los hemogramas en los pacientes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentra aprobada en normas farmacológicas la forma farmacéutica inyectable por 100mg en el numeral 6.0.0.0.N10. Se solicita en tabletas por 2mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda la renovación del producto debe incluirse su concentración en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.4.7 NOTOLAC 30mg

Expediente: 19960919

Radicado: 2005065429

Interesado: Grupo Farma de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Tableta sublingual.

Composición: Cada tableta contiene 30mg de Ketorolaco de trometamina.

Indicaciones: Analgésico del dolor agudo mediano y severo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico u otro antiinflamatorio no esteroide, úlcera péptica activa, hemorragia gastrointestinal activa, embarazo y lactancia, niños menores de doce años. Enfermedad hepática y renal, asma. Úsese bajo estricto control y prescripción médica.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas 19.4.0.0.N10, la forma farmacéutica inyectable 30mg/mL, tabletas 10mg y 20mg y gel 2% además tener en cuenta y conceptuar sobre la nueva concentración solicitada y la información farmacológica allegada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica y concentración. Debe colocar una advertencia que su uso no debe prolongarse por más de 2 días; su condición de venta es con fórmula médica y se incluye en la norma farmacológica 19.4.0.0.N10.

2.1.4.8 UNGÜENTO VAPORINDIO

Radicado: 5035113 del 27 de octubre de 2005.

Interesado: David Caraballo.

Forma Farmacéutica: Ungüento.

Composición: Cada 100g contiene 6g de Aceite Esencial de Eucalipto más 3g de Mentol más 5g de Alcanfor más 4.8g de Trementina.

Indicaciones: Contraindicante – rubefaciente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación de los cuatros principios activos, en las concentraciones indicadas y en la forma farmacéutica: Ungüento, así como las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta, en caso de aprobación del producto, favor incluir en normas farmacológicas, individualmente están incluidas en las normas farmacológicas, pero en diferentes concentraciones, la asociación entre ellas también en concentraciones diferentes han sido aceptadas en algunas actas e incluidas en la norma farmacológica 13.1.9.0.N30.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica, la asociación ya está aprobada en normas. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.0.9.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.5 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.5.1 KALMACID COMPOSITUM

Radicado: 5037934 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: Grupo Farma.

Forma Farmacéutica: tabletas masticables.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Famotidina más 165.0mg de Hidróxido de Magnesio más 800mg de Carbonato de Calcio.

Indicaciones: Alivio sintomático de la acidez y ardor estomacal (pirosis), indigestión ácida.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Famotidina o a cualquier antagonista de los receptores H2, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación propuesta para el producto de la referencia el cual está indicado para el "Alivio sintomático de la acidez y ardor estomacal (pirosis), indigestión ácida".

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora niega el producto por cuanto el mismo no permite flexibilidad en la dosificación si se tiene en cuenta que la posología es diferente para los distintos componentes de la formulación. Adicionalmente la Comisión Revisora no ve racional ni necesaria una asociación de este tipo en un mismo preparado a dosis o concentraciones fijas.

2.1.5.2 AMINOPLASMAL 10% AMINOACIDOS INYECTABLES CON ELECTROLITOS

Expediente: 47849

Radicado: 2005059222

Interesado: B.Braun Melsungen A.G Alemania.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión intravenosa.

Composición: Cada 1000mL de solución inyectable contiene isoleucina 5.1g, leucina 8.9g, lisina 5.62g (como clorhidrato de lisina 7.0g), metionina 3.80g, fenilalanina 5.10g, treonina 4.10g, triptofano 1.80g, valina 4.8g, alanina 13.70g, arginina 9.20g, histidina 5.20g, prolina 8.90g, serina 2.40g, glicina 7.90g, acetil cisteina 0.68g -cisteina 0.50g-, ácido aspartico 1.30g asparagina .H₂O 3.72g –asparagina 3.27g ácido glutámico 4.60g ornitina HCl 3.20g –ornitina 2.50g tirosina 0.30g n- acetil tirosina 1.23g –tirosina 1g-acetato sódico .3H₂O 3.95g acetato potásico 2.454 acetato magnesico .4H₂O 0.558g fosfato monosódico 2 H₂O 1.404g hidróxido sódico 0.20g.

Indicaciones: Hiperalimentación.

Contraindicaciones: Coma hepática, falla renal, uremia, anuria.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas. Además conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas. Teniendo en cuenta que también se consultó el producto Freamine III en el cual se plantea otras indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de acuerdo a la norma farmacológica 21.4.2.2.N30, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.5.3 GYNOPHARM MULTIPROS

Expediente: 19944285

Radicado: 2005027996

Interesado: Gynopharm S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de Ácido Fólico más 1500mg de carbonato de calcio (equivalente a 60mg de calcio) y sulfato ferroso desecado 186.55mg (equivalente a 60mg de hierro).

Indicaciones: Suplemento y tratamiento del déficit de ácido fólico, calcio y hierro durante el embarazo y anemia ferropénica.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación del producto, las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que no encuentra justificación para asociar Calcio con Antianémicos. Se recomienda que el interesado allegue información farmacológica y terapéutica que soporte la asociación propuesta.

2.1.5.4 SUPRAGEL PLUS

Expediente: 19960299

Radicado: 2005059735

Interesado: Quirumédicas Ltda.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100mL contiene isopropanol al 99% 63g y clorhexidina digluconato al 20% 10g.

Indicaciones: El peticionario solicita como indicaciones: "antiséptico, indicado para la antisepsia de la piel del personal médico y paramédico, como alternativa cuando no es posible el lavado de manos. El uso de Supragel Plus, no sustituye la precaución universal del lavado de manos, cuando estás se encuentran visiblemente sucias".

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

Antecedentes: Se encuentra aprobada la asociación de clorhexidina con etanol y la clorhexidina gluconato en las forma farmacéuticas solución desinfectante al 20%, gel lubricante 0.05%, polvo medicinal 0.5% y crema al 0.2 % y 1% está incluida en la norma 13.1.6.0.N10.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El Isopropanol no se encuentra en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar información científica que permita evaluar la efectividad y seguridad del preparado.

2.1.5.5 DIPIRONA, ISOMETEPTENO CLORHIDRATO, CAFEINA

Expediente: 56122

Radicado: 2005039112

Interesado: Lakor Farmaceutica S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral en gotas.

Composición: Cada 1mL contiene Dipirona 300mg, Isometepteno clorhidrato 50mg, Cafeína anhidra 30mg.

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquier clase de analgésico y antirreumático, úlcera péptica, insuficiencia hepática y/o renal, hemopatías, hipertensión, glaucoma, insuficiencia cardíaca y arterioesclerosis, deficiencia congénita de G6PD, porfiria hepática aguda, niños menores de 6 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con glaucoma. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. Asma bronquial alérgica. En pacientes de edad avanzada con precario estado de salud se recomienda la reducción de la dosis. No debe ingerirse en ayunas. Evítese tomar este medicamento simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Su uso en pediatría estará bajo la responsabilidad del especialista.

Antecedentes: Acta No. 10 del 9 de abril de 2003 numeral 2,3,3 donde se acepta la modificación de la tableta la cual contiene dipirona 300mg, isometepteno 30mg y cafeína 30mg.

El Grupo Técnico e Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto isometepteno+dipirona+cafeína gotas, en el sentido de incluir en normas el producto, teniendo en cuenta que la norma 8.1.5.0.N40 dice: "se acepta la asociación de un antiespasmódico con un analgésico no narcótico", como se observa, no incluye la cafeína. Adicionalmente favor confirmar o ampliar las indicaciones del producto las cuales son: analgésico, antiespasmódico, antipirético, en función que el producto contiene cafeína. Favor pronunciarse sobre las contraindicaciones propuestas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que debe incluirse en norma farmacológica 8.1.5.0.N60, se acepta la asociación de isometepteno+dipirona+cafeína, con la indicación de: "Analgésico, antiespasmódico". Su condición de venta es con fórmula médica, las contraindicaciones continúan iguales.

2.1.5.6 AMINOPLASSMAL 10%

Expediente: 47850

Radicado: 2005059209

Interesado: B. Braun Melsungen A.G.- Alemania.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Cada 1000mL contiene isoleucina 5.1g, leucina 8.90g, lisina clorhidrato 7.0 equivalente a lisina 5.6g, metionina 3.80g, fenilalanina 5.1g, treonina 4.1g, triptofano 1.8g, valina 4.80g, arginina 9.20g, histidina 5.20g, glicina 7.90g, alanina 13.70g, prolina 8.9g, ácido aspártico 1.3g, asparagina H₂O 3.72g equivalente a asparagina 3.27g, acetilcisteína 0.68g equivalente a cisteína 0,5g, ácido glutámico 4.6g, ornitina clorhidrato 3.2g equivalente a ornitina 2.51g, serina 2.4g, tirosina 0,3g, acetiltirosina 1.23g equivalente a tirosina 1g, edetato disódico 2H₂O 0.05g, agua para inyección c.s.p 1000mL.

Indicaciones: Hiperalimentación parenteral.

Contraindicaciones: Coma hepático, falla renal, uremia, anuria, circulación inestable con riesgo de la vida, como choque e hipoxia celular o acidosis, recién nacidos e infantes hasta el segundo año de edad.

Antecedentes: Este producto pertenece a una renovación, el cual no tiene acta de aprobación. En la norma 24.4.2.3.N20 se encuentra aprobado, como preparados, pero en las normas farmacológicas, no se indica la concentración.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia e indicar la indicación, contraindicación, aprobación de la vía de administración.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda la renovación del producto.

2.1.5.7 KURAMEX UNGÜENTO

Expediente: 19960701

Radicado: 2005063618

Interesado: Laboratorios Metlen Pharma.

Forma Farmacéutica: Ungüento.

Composición: Cada 100g contiene Polimixina B 1000000U.I; Bacitricina 2500U.I; neomicina 500mg Lidocaína 5g.

Indicaciones: Infecciones cutáneas, tanto en profilaxis como en tratamiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel. Compromiso de tejidos profundos. Heridas sangrantes por posible absorción de Lidocaína en el torrente circulatorio. Suspenda su uso si observa una reacción de enrojecimiento o prurito severa, consulte a su médico para la evaluación de la lesión.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Cada 100gramos de ungüento contiene: Polimixina B sulfato 1.000.000U.I; Bacitricina 2500U.I; Neomicina 500mg, Lidocaína 5g

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación y se incluye en la norma farmacológica 3.1.1.0.N30, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.5.8 ARTROS

Interesado: Procaps.

Radicado: 5035220 de 27 de Octubre de 2005.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina, Polvo en sobre Sachet para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de Sulfato de Glucosamina más 400mg de Condroitina más 800mg de Metilsulfonilmetano. Cada Sachet contiene 1500mg de Sulfato de Glucosamina más 1200mg de Condroitina más 2400mg de Metilsulfonilmetano para reconstituir.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la osteoartritis. Coadyuvante para artrosis primaria o secundaria. Osteocondrosis, espondilosis, condromalacia de rótula, periartritis escapulohumeral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada a cualquiera de los principios activos. En pacientes tratados con anticoagulantes orales se recomienda mantener vigilancia estrecha de los indicadores apropiados (TP, TTP, sangría, etc.) para hacer los ajustes necesarios. Embarazo y lactancia, pacientes menores de 18 años e hipersensibilidad a los componentes. Fenilcetonuria insuficiencia renal severa.

Antecedentes: El interesado solicita aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en las normas farmacológicas de los dos productos. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe presentar: 1. información preclínica y clínica del Metilsulfonilmetano, por ser este un principio activo nuevo no incluido en las normas farmacológicas. 2. Debe allegar además estudios clínicos realizados con los tres principios activos propuestos en asociación, que permitan evidenciar las ventajas en eficacia y seguridad frente a cada uno de los principios por separado y de la asociación Glucosamina con Condroitina.

El interesado solicita aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en las normas farmacológicas de los dos productos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación y se incluye en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 NYTAX CAPSULA BLANDA

Expediente: 19943936

Radicado: 5036276 del 04 de noviembre de 2005

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de Nitazoxanida.

Indicaciones: El tratamiento de la giardiasis y la criptosporidiasis intestinal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 2 años de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones "Tratamiento de amebiasis e infecciones helmínticas", para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones por cuanto dicha información sigue siendo insuficiente en casuística y metodología comparativa para evaluar la utilidad del producto frente a otros de actividad similar y ampliamente reconocidos en los usos solicitados.

2.2.2 KEPBRA®

Expediente: 19936411, 19936412

Radicado: 5034810 del 25 de octubre y 5035290 del 28 de octubre de 2005

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (Grageas)

Composición: Cada tableta contiene 1000mg o 500mg de Levetiracetam.

Indicaciones: Alternativa o coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida. No se dispone de información para recomendar el uso en niños y adolescentes menores de 16 años. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la extensión en la indicación del producto Keppra® (Levetiracetam) tabletas a niños mayores de 4 años como terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis epilépticas parciales.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta las preparaciones comerciales existentes (tabletas recubiertas) la Comisión Revisora las considera inconvenientes para el suministro de la dosificación en pediatría y por lo tanto no recomienda la ampliación a este grupo de edad.

2.2.3 TAMIFLU®

Radicado: 5036065 del 03 de noviembre de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Forma Farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura y Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada cápsula contiene 98.5mg de Fosfato de Oseltamivir, equivalentes a 75mg de Oseltamivir. Polvo para suspensión oral; reconstituido con agua en una concentración del 1.2%, contiene 12mg de Oseltamivir por mL. También contiene Sorbitol.

Indicaciones: Tratamiento de la gripe en adultos y niños mayores de 1 año de edad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al fosfato de Oseltamivir o en algún otro componente del producto.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto Tamiflu® polvo para suspensión oral 12mg/mL, en el tratamiento de la influenza en niños a partir de 1 año de edad.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto para niños mayores de 1 año de edad.

2.2.4 ATACAND® PLUS 16/12.5mg Tablet

Expediente: 19930255

Radicado: 5035149 del 27 de octubre de 2005

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tablet.

Composición: Cada tableta contiene 16mg de Candesartan Cilexetil más 12.5mg de Hidroclorotiazida.

Indicaciones: Manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia no es suficiente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipercalcemia, hipocalcemia y otros desórdenes hidroelectrolíticos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio en las contraindicaciones y advertencias así: "Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa, hipotacemia hipercalcemia y otros desórdenes hidroelectrolíticos", y la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones y advertencias y aprobar la información para prescribir.

2.2.5 ALVESCO® 80mcg

Expediente: 19945722

Radicado: 5035292 del 28 de octubre de 2005

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Aerosoles.

Composición: Cada un puff disparado contiene 0.1mg de Ciclesonida (equivale a 80mcg por disparo fuera del disparador)

Indicaciones: Antiinflamatorio esteroideo tópico para vías respiratorias, indicado en la profilaxis y tratamiento auxiliar del asma persistente de tipo leve, moderado y severo en adultos y niños mayores de doce años. Padecimientos inflamatorios crónicos de las vías aéreas tales como EPOC y bronquitis crónica.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe ser utilizado en pacientes con conocida hipersensibilidad a alguno de los componentes. Enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la indicación así: "Niños a partir de seis (6) años con asma bronquial persistente leve a severa".

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación a: "Niños a partir de seis (6) años con asma bronquial persistente leve a severa".

2.2.6 SALOFALK 500mg

Expediente: 207347

Radicado: 5036152 del 03 de noviembre de 2005.

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: supositorio.

Composición: Cada supositorio contiene 500mg de Mesalazina.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de ataque agudo de colitis ulcerativa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al ácido salicílico o a sus derivados, severos disturbios en la función del riñón y el hígado.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación en las contraindicaciones del producto de la referencia así: "Hipersensibilidad al ácido salicílico o sus derivados, severos disturbios de la función del riñón y el hígado, úlcera duodenal y gástrica, diátesis hemorrágica predisposición al sangrado) no debería ser usado en niños porque experiencias inadecuadas han sido observadas en grupos de esta edad, no utilizar en pacientes con hipersensibilidad a benzoatos", y que no queden así: "no utilizar en pacientes con hipersensibilidad a los benzoatos, en

pacientes con asma bronquial no debe ser administrado, puesto que el sulfito contenido en los enemas puede causar reacciones de hipersensibilidad”, solicita la eliminación de este párrafo basados en las siguientes razones: 1. Según consta en la fórmula cualicuantitativa del producto anexa, Salofalk supositorios no contiene sulfitos, 2. La forma farmacéutica del producto es supositorios, no enemas, 3. El producto Salofalk se encuentra registrado en tres formas farmacéuticas diferentes (tabletas, enemas y supositorios) cuyas fórmulas cualicuantitativas difieren en razón de la vía de administración, 4. El producto Salofalk enemas según consta en la fórmula cualitativa si contiene sulfitos (metabisulfito).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda eliminar el párrafo sugerido por el interesado y aceptar las contraindicaciones y advertencias, por lo tanto debe modificarse el Registro Sanitario.

2.2.7 HERREX VIT GRAGEAS

Radicado: 5037933 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: Grupo Farma.

Forma Farmacéutica: Gragea

Composición: Cada gragea contiene Complejo polimaltosado férrico (equivalente a 60mg de hierro elemental) 220.0mg, ácido fólico 350mcg, mononitrato de tiamina (vitamina B1) 1.0mg, Riboflavina (Vitamina B2) 1.3mg, Clorhidrato de piridoxina (Vitamina B6) 1.6mg, cianocobalamina (vitamina B12) 2.0mcg, ácido ascórbico (vitamina C) 60.0mg, nicotinamida (vitamina B3) 20.0mg, pantotenato de calcio (vitamina B5) 10.0mg.

Indicaciones: Complejo de vitaminas y hierro para la suplementación durante el embarazo, anemia nutricional, anemia ferropénica con componente macrótico, anemia por deficiencia de hierro, anemia megaloblástica, deficiencia de los componentes de la fórmula.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hemosiderosis, hemocromatosis, gastritis y úlcera péptica.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la asociación propuesta para el producto de la referencia la cual está indicada como suplemento de hierro y vitaminas durante el embarazo, anemia nutricional, anemia ferropénica con componente macrocítico, anemia por deficiencia de hierro, anemia megaloblástica, deficiencia de los componentes de la fórmula. Complejo polimaltosado férrico (equivalente a 60mg de hierro elemental) 220.0mg, ácido fólico 350mcg, mononitrato de tiamina (vitamina B1) 1.0mg, Riboflavina (Vitamina B2) 1.3mg, Clorhidrato de piridoxina (Vitamina B6) 1.6mg, cianocobalamina (vitamina B12) 2.0mcg, ácido ascórbico (vitamina C) 60.0mg, nicotinamida (vitamina B3) 20.0mg, pantotenato de calcio (vitamina B5) 10.0mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de suplemento de hierro con vitaminas.

2.2.8 CELECTAN TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19940333

Radicado: 5035512

Interesado: Grupo Farma.

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*, (*Enterobios 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 documentación allegada la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones por cuanto dicha información sigue siendo insuficiente en casuística y metodología comparativa para evaluar la utilidad del producto frente a otros de actividad similar y ampliamente reconocidos en los usos solicitados.

2.2.9 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.

Acta 23 de 2005, Numeral 2.2.2 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. Numeral 2.2.1 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.

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*, (*Enterobios 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. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 23 de 2005, numerales 2.2.1, 2.2.2 y solicita la revisión y aprobación de la ampliación de

indicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones por cuanto dicha información sigue siendo insuficiente en casuística y metodología comparativa para evaluar la utilidad del producto frente a otros de actividad similar y ampliamente reconocidos en los usos solicitados.

2.2.10 LIPIODOL

Expediente: 19950974

Radicado: 5036309 del 04 de noviembre de 2005.

Interesado: Gerbet S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene esteres etílicos de los ácidos grasos yodados y no yodados de aceite de adormidera equivalentes a 0.48g de yodo.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones y Advertencias: Están relacionadas con el tipo de examen radiológico practicado y depende muy a menudo del estado del enfermo. Hay que tomar precauciones en casos de antecedentes de alergia, de disfunción tiroidea o de insuficiencia pulmonar. Según el punto de inyección del Lipiodol Ultrafluide, debido a la lenta liberación de los yoduros, los test tiroideos clásicos están trastornados durante a veces varios años. (Actualmente, los métodos modernos de análisis del yodo proteico o hormonal permiten eliminar toda la interferencia debida a los productos yodados). La inyección en ciertas fístulas o en algunos conductos debe, a veces, practicarse con precaución para evitar una penetración vascular; está contraindicada en casos de hemorragia reciente.

El interesado solicita aprobación de la modificación de indicaciones a Linfografía, Fistulografía y Hialografía, así mismo solicita aprobación de inserto e información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones solicitada, la información para prescribir y el inserto.

2.2.11 HYZAAR

Radicado: 5014480 de 20/05/2005.

Interesado: Merck & CO inc.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Losartan potásico más 12.5mg de Hidroclorotiazida.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes en los que sea apropiado el tratamiento combinado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático o renal.

El interesado solicita aprobación de la actualización de las indicaciones a "Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes en los que sea apropiado el tratamiento combinado y como consecuencia de su uso, para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda" y aprobación de la información para prescribir.

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

2.2.12 HYZAAR FORTE

Radicado: 5014480 de 20/05/2005.

Interesado: Merck & CO inc.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 100mg de Losartan potásico más 25mg de Hidroclorotiazida.

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden adecuadamente a las concentraciones de 50mg de Losartan empleadas inicialmente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático o renal.

El interesado solicita aprobación de la actualización de las indicaciones a "Alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden adecuadamente a las concentraciones de 50mg de Losartan empleadas inicialmente y como consecuencia de su uso, para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda" y aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de indicaciones solicitada y la información para prescribir.

2.3 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.3.1 TRAVAD® ORAL

Expediente: 19906526

Radicado: 5037316 del 11 de noviembre de 2005

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución.

Composición: Cada 100mL de solución contienen fosfato de sodio bibásico 6g, fosfato de sodio monobásico 16g.

Indicaciones: Evacuante intestinal en la preparación del paciente por endoscopia, rayos x o cirugía del colon.

Contraindicaciones y Advertencias: No se puede utilizar en pacientes con insuficiencia renal, mantener fuera del alcance de los niños, en caso de ingestión consultar al médico.

Antecedentes: Acta 27 de 2005, numeral 2.4.2. 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 considera que este tipo de producto no puede ser de venta sin fórmula médica, por lo tanto se niega la solicitud.

El interesado solicita a la Comisión Revisora reconsideración del concepto emitido en el Acta 27 de 2005, numeral 2.4.2 de negación al cambio de condición de venta libre para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que ya se han aprobado formulaciones con igual acción terapéutica para el producto solución de fosfatos, el cual está en el mercado colombiano y se está comercializando el elaborado para Producol Limitada por Laboratorios Medik Ltda. (R.S. INVIMA – 13596) etiquetado como de venta libre. Este producto tiene una concentración de fosfatos mayor a la de nuestro producto Travad Oral.

CONCEPTO: Revisada la información allegada y de acuerdo con las indicaciones asignadas al producto la Comisión Revisora no considera pertinente el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica. En cuanto a la queja con el producto con Registro Sanitario (R.S. INVIMA – 13596) la Comisión Revisora recomienda llamar a

revisión de oficio las preparaciones de fosfatos con indicación de Evacuante intestinal en la preparación del paciente por endoscopia, rayos x o cirugía del colon con el propósito de unificar la condición de venta de estos productos.

2.4 INSERTOS

2.4.1 BIOFACE® Comprimidos

Expediente: 19961389

Radicado: 5036345 del 04 de noviembre de 2005

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene 2.0mg de Acetato de Ciproterona más 0.035mg de Etinilestradiol.

Indicaciones: Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, antecedentes de herpes gravídico, hipertensión, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidente cerebrovascular, prodromos de una trombosis, pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, hipersensibilidad al medicamento. No utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que no puede aceptar el inserto por cuanto el producto no ha sido evaluado por Comisión Revisora.

2.4.2 E ZENTIUS 10 (Escitalopram comprimidos 10 y 20mg)

Expediente: 19956346

Radicado: 5037322 del 11 de noviembre de 2005

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda./Roemmers.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Escitalopram Oxalato 12,77mg (equivalente a 10mg de Escitalopram).

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica.

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

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

2.4.3 CARBOPLATINO 150mg/15mL, CARBOPLATINO 450mg/45mL

Expediente: 202362, 202361

Radicado: 5037330 del 11 de noviembre de 2005

Interesado: Baker & McKenzie.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 15mL de solución contiene 150mg de Carboplatino. Cada frasco vial de polipropileno por 45mL de solución contiene 450mg de Carboplatino.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa.

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

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

2.4.4 CISPLATINO 50mg/50mL, CISPLATINO 100mg/100mL

Expediente: 202360, 202359

Radicado: 5037328 del 11 de noviembre de 2005

Interesado: Baker & McKenzie

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial por 50mL contiene 50mg de Cisplatino. Cada frasco vial de 100mL contiene 100mg de Cisplatino USP.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores testiculares y tumores metastásicos de ovario. Melanoma maligno y osteosarcoma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, daño renal o auditivo, depresión de la médula ósea, embarazo, durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea.

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

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

2.4.5 MAILEN

Expediente: 19950546

Radicado: 5003704 de 10/02/2005

Interesado: Scandinavia Pharma.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Desloratadina.

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita estudio y aprobación del inserto.

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

2.4.6 E ZENTIUS 10 y 20mg (Escitalopram comprimidos 10 y 20mg)

Expediente: 19956346, 19956347

Radicado: 5036268 del 04 de noviembre de 2005

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Escitalopram Oxalato 12,77mg (equivalente a 10,00mg de Escitalopram), más 20mg de Escitalopram Oxalato 25,54mg (equivalente a Escitalopram).

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico.

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

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

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

2.4.7 ATRETIN 20mg

Expediente: 19950389

Radicado: 5037603 del 16 de noviembre de 2005

Interesado: Laboratorios Franco Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 20mg de Isotretinoína.

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, insuficiencia hepática y renal, hipervitaminosis A, pacientes con valores excesivamente elevados de lípidos sanguíneos.

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

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

2.4.8 ATRETIN 10mg

Expediente: 19950481

Radicado: 5037604 del 16 de noviembre de 2005

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Capsula dura

Composición: Cada cápsula contiene 10mg de Isotretinoína.

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y del acné conglobata

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, en caso de insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis A previa, hiperlipidemia o alergia conocida a cualquiera de los componentes del preparado. Advertencias: Se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la trigliceridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800mg/dL se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal. Por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con isotretinoína en caso de hipertrigliceridemia importante o síntomas de pancreatitis. Precauciones: Debe ser manejado únicamente por médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogéncia asociado al tratamiento con isotretinoína. Para evitar toda exposición involuntaria a la isotretinoína, los pacientes tratados con el producto no deben donar sangre hasta un mes después de haber suspendido el tratamiento. Se recomienda controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento un mes después de haberlo iniciado, y posteriormente con periodicidad trimestral. Se han descrito elevaciones reversibles y pasajeras de las aminotransferasas hepáticas. Con frecuencia, estos cambios se encontraban dentro del intervalo normal, y los valores regresaron a sus valores iniciales sin necesidad de suspender el tratamiento. No obstante, si los valores de aminotransferasas superan los límites de la normalidad, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender el tratamiento. También se aconseja supervisar la lipidemia antes de empezar el tratamiento, al cabo de un mes de haberlo iniciado y a su término. Las concentraciones séricas de lípidos suelen normalizarse tras reducir la dosis o suspender el tratamiento. Las concentraciones séricas de lípidos también pueden normalizarse con medidas dietéticas. Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intento de suicidio en pacientes tratados con isotretinoína. Aunque no se ha establecido una relación causal, se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de depresión. De un modo general, se vigilará la presencia de signos depresivos en todos los pacientes y si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado. Se han descrito alteraciones óseas entre ellas, cierre epifisiario prematuro, tras la administración de dosis fuertes durante varios años para el tratamiento de trastornos de la queratinización. Se recomienda, por tanto, valorar minuciosamente para cada paciente el cociente de riesgo y beneficio. Pueden aparecer mialgias y artralgias, en ocasiones asociadas a una disminución de la tolerancia al ejercicio. Se han descrito casos aislados de elevación de la CPK sérica en pacientes tratados con isotretinoína, sobre todo si se realizaban ejercicios físicos importantes. Es posible que los anticonceptivos con microdosis de progesterona no sean adecuadas como método anticonceptivo durante el tratamiento con isotretinoína. Debe evitarse toda dermoabrasión agresiva durante el tratamiento con isotretinoína y los 5-6 meses siguientes, debido al riesgo de cicatrización hipertrófica en áreas atípicas. De igual manera, se evitará la depilación con cera durante el tratamiento y al menos hasta seis meses después, debido al riesgo de cicatrización o dermatitis. Durante el tratamiento, se han descrito algunos casos de disminución de la visión nocturna persistente ocasionalmente tras su finalización. Dado el comienzo repentino en algunos casos de esta alteración, se debería advertir a los pacientes que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la visión han de vigilarse estrechamente. La xeroftalmía, las opacidades corneales, la disminución de la visión nocturna y las queratitis suelen desaparecer tras suspender el tratamiento. Dada la posibilidad de reaparición de las queratitis, se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes con xeroftalmía. En los pacientes con problemas visuales debe plantearse la posibilidad de retirar el producto y la remisión al especialista en oftalmología. Se han descrito casos aislados de hipertensión endocraneal benigna (seudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaban utilizando simultáneamente tetracilinas. Se ha asociado a enteropatías inflamatorias (incluido ileitis regional) en pacientes sin antecedentes de trastornos intestinales. En caso de diarrea grave (hemorrágica), debería suspenderse inmediatamente el tratamiento. Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas, y solo tras exposición previa a retinoides tópicos. Las reacciones cutáneas de tipo alérgico son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipidemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento.

Embarazo y lactancia: la isotretinoína es muy teratógena. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto

expuesto corre este peligro. Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación:

- Presenta acné quístico grave y resistente a los tratamientos convencionales.
- Entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá.
- Ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido.
- Además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo.
- Confirma que ha entendido las medidas preventivas.
- Es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio.
- Aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión.
- Dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento.
- No empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal.
- Para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo.
- Entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan estas instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales.

Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratogénico del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo, eficaz;

- hacer firmar formulario de información y consentimiento para las pacientes.
- ofrecer guía de prescripción para el médico.
- lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas.

La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumenta el riesgo de aborto espontáneo. De producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microoftalmía, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de las glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir presentados. Concepto: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

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

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

2.4.9 HUMULIN® R, HUMULIN® N, HUMULIN®70/30

Expediente: 27191, 27190, 46571

Radicado: 5037162 del 11 de noviembre de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 100U.I. Insulina Zinc neutra tipo humano (origen recombinante de ADN). Cada mL de solución contiene 100U.I. de Insulina Zinc Isofana humana (origen ADN recombinante).

Indicaciones: Hipoglicemiante útil en el control clínico de la diabetes mellitus.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia, no cambie de insulina sin consultar a su médico. Úsese bajo control medico. Adminístrese con precaución en pacientes con transtornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos. Absorbentes intestinales, y enzimas digestivas. Primer trimestre del embarazo.

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

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

2.4.10 HUMULIN®70/30

Expediente: 46571

Radicado: 5037162 del 11 de noviembre de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 70U.I. de Insulina Zinc Isofana humana (origen ADN recombinante) más 30U.I. de Insulina Zinc Humana (origen ADN recombinante)

Indicaciones: Hipoglicemiante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia.

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

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

2.4.11 ADRIBLASTINA CYTOSAFE 50mg/25mL

Expediente: 1980838

Radicado: 5037327 del 11 de noviembre de 2005

Interesado: Baker & McKenzie.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene 2mg de Doxorubicina Clorhidrato en vial por 25mL.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia.

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

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

2.4.12 ADRIBLASTINA CYTOSAFE 10mg/5mL

Expediente: 230449

Radicado: 5037327 del 11 de noviembre de 2005

Interesado: Baker & McKenzie.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada mL contiene 2.0mg de Clorhidrato de Doxorubicina en vial por 5mL.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia.

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

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

2.4.13 CITARABINA 500mg /25mL

Expediente: 226870

Radicado: 5037329 del 11 de noviembre de 2005.

Interesado: Baker & McKenzie.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada vial de 25mL contiene 500mg de Citarabina.

Indicaciones: Antineoplásico. Mantenimiento en la remisión en la leucemia mielocítica aguda de niños y adultos. Útil en el tratamiento de leucemia linfocítica aguda mielocítica crónica y eritroleucemia.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la médula ósea seguida de radioterapia con otros fármacos antineoplásicos evitar en el embarazo, hacer recuento de plaquetas y leucocitos, control médico estricto, no es aconsejable en neonatos.

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

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

2.4.14 CITARABINA 100mg/5mL

Expediente: 226869

Radicado: 5037329 del 11 de noviembre de 2005

Interesado: Baker & McKenzie.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada vial de 5mL contiene 100mg de Citarabina.

Indicaciones: Antineoplásico, mantenimiento en la remisión de la leucemia mielocítica aguda en niños y adultos. Útil en el tratamiento de otras leucemias tales como: linfocítica aguda, mielocítica crónica y eritrocleucemia.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en paciente con depresión de la médula ósea, seguida de radioterapia o terapia con otros fármacos antineoplásicos. Evitar en el embarazo. Hacer recuento de plaquetas y leucocitos. Control medico estricto; no es aconsejable para neonatos.

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

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

2.4.15 ZINDRONIC INYECTABLE

Expediente: 19952873

Radicado: 5034270 del 20 de octubre de 2005

Interesado: Chalver Laboratorios de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada vial por 5mL contiene 4mg de Ácido Zoledrónico Monohidrato equivalente a Acido Zoledrónico.

Indicaciones: Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, irradiación o cirugía del hueso, o de la hipercalcemia inducida por tumor) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afecten el hueso. Tratamiento de la hipercalcemia de la neoplasia maligna.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tirotoxicosis, niños deficiencia renal, embarazo, lactancia. Advertencias: el medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 0.9%) precauciones: diabetes, insuficiencia cardiaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma, no se debe aplicar junto con otros bifosfonatos.

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

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

2.4.16 HUMALOG MIX 25

Radicado: 5037161 del 11 de noviembre de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable subcutánea.

Composición: Cada 1mL de Humalog® Mix25 contiene insulina lispro (origen ADN recombinante) 25UI, insulina lispro protamina (origen ADN recombinante) 75UI.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina para mantener una homeostasis de glucosa normal.

Contraindicaciones y Advertencias: Durante episodios de hipoglucemia, con hipersensibilidad a insulina lispro o a cualquiera de los excipientes que se encuentra en la formulación.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora se abstiene de evaluar el inserto allegado por cuanto el producto tiene el Registro Sanitario cancelado desde el 19 de abril de 2004.

2.4.17 FLURINOL comprimidos recubiertos 20mg

Expediente: 229574

Radicado: 5037350 del 15 de noviembre de 2005.

Interesado: Boehringer Ingelheim.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Epinastina Clorhidrato.

Indicaciones: Antihistamínico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a uno de los excipientes del producto. Adminístrese con precaución en pacientes que requieren ánimo vigilante.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora niega el inserto por incluir en las indicaciones el “asma bronquial” cuando la única indicación aceptada por esta Comisión ha sido la de “Antihistamínico”.

2.4.18 UROPROT® Solución Inyectable

Expediente: 19961042

Radicado: 5036346 del 04 de noviembre de 2005

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 4mL de solución contienen 400mg de Mesna.

Indicaciones: Prevención de la toxicidad de las Oxazofosfamidas (Ciclofosfamida e Isofosfamida) a nivel de las vías urinarias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del medicamento u otros compuestos de Thiol. La incidencia de reacciones de hipersensibilidad (reacciones hiperérgicas) secundarias al Uroprot han sido descritas con mayor frecuencia en pacientes con enfermedades autoinmunes en comparación con pacientes con tumores. Por lo tanto, la protección de las vías urinarias con Uroprot en estos pacientes deberá llevarse a cabo bajo un análisis cuidadoso del riesgo-beneficio y bajo supervisión médica.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que no puede aceptar el inserto por cuanto el producto no ha sido evaluado por Comisión Revisora para Registro.

2.4.19 CLORURO DE ESTRONCIO SR-89 INYECCION

Expediente: 19946344

Radicado: 2004036714

Interesado: Bio-Nucleonics Pharma, Inc.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 1mL contiene cloruro de estroncio 10.9-22.6mg que determina la actividad específica 2.96-6.17mbq/mg (80-167UCI/mg de estroncio). La concentración radiactiva (cloruro de estroncio 89) es 37mbq/mL (UCI/mL).

Indicaciones: Alivio del dolor en pacientes con metástasis óseas provenientes de tumores de tejidos blandos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia. Depresión severa de la médula ósea.

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 aprobar el inserto.

2.4.20 LURANTAL 20mg

Expediente: 19926313

Radicado: 2005061784

Interesado: Schering A.G.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 20mg de Isotretinoína.

Indicaciones: Tratamiento de formas graves de acné, en particular acné quístico y acné conglobata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, insuficiencia renal y hepática, hipervitaminosis, pacientes con valores elevados de lípidos sanguíneos. El medicamento es altamente teratogénico.

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

Antecedentes: Se está presentando una modificación al inserto aprobado mediante resolución N° 2004007319 del 03/05/04.

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

2.4.21 FEMIANE

Expediente: 205048

Radicado: 2005061785

Interesado: Schering AG. Alemania.

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene etinil estradiol 20mcg y gestodeno 75mcg.

Indicaciones: Anticoncepción oral.

Contraindicaciones: Embarazo, antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular. Enfermedades cardíacas. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales. Diabetes mellitus con compromiso cardiovascular. Presencia o antecedentes de pancreatitis, si se asocia con hipertrigliceridemia importante. Enfermedad hepática severa. Insuficiencia renal severa o aguda. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos /benignos o malignos). Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales. Antecedentes de ictericia. Síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor. Anemia de células falciformes. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, texto tpm 10280 dirigido al grupo médico y tpp 10281 dirigido al grupo de pacientes, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora aprueba el inserto texto tpm 10280 dirigido al grupo médico y tpp 10281 dirigido al grupo de pacientes.

2.4.22 GYNOVIN

Expediente: 19942625

Radicado: 2005061787

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Gragea.

Composición: Cada gragea contiene gestodeno 0,075mg, etinilestradiol 0,030mg.

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, hemorragia vaginal anormal sin diagnóstico, embarazo conocido o sospechoso, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin-Johnson. Trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado, texto para médico tpm 10276 y texto para paciente tpp 1027.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora no considera adecuado que el inserto para este producto se refiera a un nombre de marca diferente al del Registro otorgado.

2.4.23 GYNOVIN® CD grageas

Expediente: 29336

Radicado: 2005061788

Interesado: Schering AG.

Forma farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea contiene etinil estradiol 0,030mg, gestogeno 0,075mg

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnóstico, embarazo conocido o sospechado, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin-Johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

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 aprobar el inserto.

2.4.24 ATORVASTATINA 10mg

Expediente: 19950622

Radicado: 2005063476

Interesado: Sandoz GmbH, Austria.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Atorvastatina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las dislipoproteinemias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (mas de tres veces del limite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol, las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

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 aprobar el inserto.

2.4.25 DINAMOTONIC CAPSULAS

Expediente: 19909775

Radicado: 2005063692

Interesado: Roemmers Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas blandas.

Composición: Cada cápsula contiene Vitamina C 250mg; Vitamina E 200mg; zinc 7.5mg Selenio 50mg.

Indicaciones: Preparado vitamínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad reconocida a alguno de sus componentes, embarazo, lactancia. No ha sido confirmada su eficacia y seguridad en niños, por lo tanto su uso está desaconsejado en pediatría.

El 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 aprobar el inserto.

2.4.26 BLEOMICINA INY.

Expediente: 19949453

Interesado: Laboratorios IMA S.A. Argentina.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene Bleomicina sulfato equivalente a 15UI de Bleomicina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de células escamosas carcinoma testicular y linfomas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Bleomicina, embarazo, grupos etéreos menores hasta cuando se demuestre su inocuidad. Reacciones de tipo anafiláctico concomitantes. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas, renales y pulmonares. Uso concomitante con otros antineoplásicos.

El interesado solicita aprobación de inserto.

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

Dada en Bogotá D.C a los ocho (8) días del mes de febrero de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos