

ACTA 02 DE FEBRERO DE 2004

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

En atención a que en acta No. 02 del 5 de Febrero del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004002238 del 13 de Febrero de 2004, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACION DE INSERTO

2.1.1 NEUMEGA 5 mg

EXPEDIENTE: 19901546

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene oprelvekin (recombinante) (interleukina 11) 5 mg

INDICACIONES

Prevención de trombocitopenia grave en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresora, con neoplasias no mieloides que a juicio del médico se encuentren bajo riesgo de trombocitopenia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.2 EPILEM 50 mg.

EXPEDIENTE: 19924942

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

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial x 25 mL contiene clorhidrato de epirrubicina 50 mg.

INDICACIONES

Leucemias agudas, linfomas, mieloma múltiple, carcinomas de ovario, mama y tracto gastrointestinal, vejiga, sarcoma de partes blandas osteosarcomas; cáncer de pulmón.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia y pacientes con cardiopatía o con marcada mielodepresión.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceputar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.3 KEFLEX SUSPENSIÓN 250 mg / mL

EXPEDIENTE: 41309

INTERESADO: Eli Lilly and Company

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a suspensión oral

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL contienen cefalexina 250 mg.

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado y la adición de interacción con metformina.

CONCEPTO

Revisada la información presentada la Comisión Revisora acepta el inserto adicionando la interacción con metformina.

2.1.4 ALPHAGAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA

EXPEDIENTE: 19933000

INTERESADO: Allergan de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene brimonidina tartrato 1.50 mg.

INDICACIONES

agonista adrenérgico selectivo alfa-2 para uso tópico en el manejo del glaucoma.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al tartrato de brimonidina o a cualquiera de los componentes de esta medicación. Contraindicado en pacientes que se encuentran recibiendo una terapia inhibitoria de la monoamino oxidasa (MAO).

ADVERTENCIAS

Usar con precaución en pacientes con depresión , insuficiencia coronaria o cerebral, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangitis obliteras. Pacientes con problemas renales o hepáticos, con enfermedades cardiovasculares severas, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.5 GYNOVIN CD GRAGEAS

EXPEDIENTE 29336

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Gragea

PRINCIPIO ACTIVO

Una gragea blanca activa contiene: etinil estradiol 0.030 mg y gestodeno 0.075 mg.

INDICACIONES

Anovulatorio

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebro vascular, 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 - Jhonson, 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 Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.6 RECOMVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 60052

INTERESADO: Aventis Pasteur

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla x 2 mL contiene antígeno HB5 purificado 20 mcg.

INDICACIONES

Profilaxis de la hepatitis B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas. no debe administrarse por vía intravenosa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.7 AVANDAMET

EXPEDIENTE: 19938326

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Rosiglitazona maleato 4 mg.

Metformina clorhidrato 500 mg.

INDICACIONES

Como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlado adecuadamente con la metformina sola.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias. Se debe proceder con especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizado con los 2 fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.8 MIDAZOLAM HAMLN 1 mg

EXPEDIENTE:

19939082

INTERESADO: HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene midazolam 1 mg.

INDICACIONES

Inductor del sueño de corta acción. indicado para niños y adultos. Sedación consciente antes de intervenciones diagnósticas o terapéuticas, con o sin anestesia local. Premedicación antes de la inducción de la anestesia. inducción y mantenimiento de la anestesia. en pacientes adultos, para la inducción en la anestesia inhalatoria o como componente sedante en la anestesia balanceada, incluida la anestesia intravenosa total. Ataranalgesia en combinación con ketamina en niños. sedación prolongada en cuidados intensivos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Antecedentes de hipersensibilidad a las benzodiacepinas o a alguno de los componentes del producto. se debe administrar solamente cuando se disponga de equipos de reanimación adecuados, ya que puede reducir la contractilidad del miocardio y provocar apnea. la administración a pacientes de los siguientes grupos de riesgo elevado exige especial precaución:

- Adultos mayores de 60 años.
- Pacientes debilitados o con alguna enfermedad crónica.
- Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica.
- Pacientes con insuficiencia renal crónica, disfunción hepática o insuficiencia cardiaca congestiva.
- Niños con inestabilidad cardiovascular.

Contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

puede reducir la presión ocular en sujetos sin enfermedad ocular, pero no impide los aumentos provocados por la succinilcolina o la intubación endotraqueal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.9 HMPAO INYECCIÓN

EXPEDIENTE: 19935618

INTERESADO: *DONG-A PHARMACEUTICAL CO, LTD.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene exametazime 0.5 mg.

INDICACIONES

Útil en la investigación de daño cerebral, ataque de isquemia pasajero, oclusión de la arteria carótida, enfermedad cerebro vascular, tumores del cerebro, trauma, demencia, epilepsia, migraña, esclerosis múltiple maligna y para marcación in vitro de leucocitos y plaquetas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse a personas menores de 18 años ni mujeres embarazadas, a no ser que el beneficio justifique los riesgos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.10 AVANDAMET

EXPEDIENTE: 19938325

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Rosiglitazona maleato 2 mg.

Metformina clorhidrato 500 mg.

INDICACIONES

Como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlado adecuadamente con la metformina sola.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias. Se debe proceder con especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizado con los 2 fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.11 KEFLEX 500 mg

EXPEDIENTE: 87108

INTERESADO: *Eli Lilly Company*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene cefalexina monohidrato equivalente a cefalexina 500 mg.

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado y la adición de interacción con metformina.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la adición de la interacción con metformina.

2.1.12 CLIANE

EXPEDIENTE: 204063

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene estradiol hemihidrato 2 mg, acetato de noretisterona 1 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del síndrome climatérico (pos menopáusico). Las siguiente mujeres se clasifican como de mayor riesgo de desarrollar fracturas: mujeres blancas caucásicas, menopausia precoz, peso corporal bajo, historia de consumo de corticosteroides. Abuso del alcohol.

CONTRAINDICACIONES

Historia conocida, sospechada o pasada de carcinoma de mama. Neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, por ejemplo carcinoma de endometrio. Enfermedad hepática aguda o crónica o historia de enfermedad hepática sin que se hayan normalizado las pruebas de función hepática. Trombosis venosa profunda. Trastornos tromboembólicos, accidente cerebrovascular o historia pasada de estas situaciones, asociado con empleo de estrógenos. Sangrado genital anormal de causa desconocida. Embarazo conocido o sospechado. Hemoglobinopatías, porfiria. Lactancia, hipertrigliceridemia severa, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

ADVERTENCIAS

Se ha establecido que el tratamiento con estrógenos sin oposición, aumento el riesgo de cáncer de endometrio. La hiperplasia endometrial (atípica o adenomatosa) precede a menudo al cáncer de endometrio. Estudios recientes con la asociación han demostrado que puede evitarse virtualmente. La hiperplasia endometrial, ya que el endometrio se transforma en atrófico mediante la administración continua de progestágeno durante el periodo completo del tratamiento estrogénico. La utilización a largo plazo del tratamiento sustitutivo estrogénico a dosis altas muestra un aumento del riesgo de cáncer de mama. La utilización de dosis pequeñas durante los periodos de tiempo cortos no muestra un aumento medible del riesgo. Los efectos de dosis más pequeñas de estrógenos durante periodos largos no están estudiados adecuadamente, pero no es probable que se asocien con ningún aumento del riesgo de cáncer de mama sustancial.

PRECAUCIONES

Antes de iniciar cualquier tratamiento con estrógenos, deberían practicarse un examen físico y una historia médica personal y familiar completas, con especial referencia a la tensión arterial, palpación de las mamas y del abdomen y un examen ginecológico con citología. Las pacientes que están, o que han estado previamente, con tratamiento estrogénico sin oposición deberían examinarse prestando una atención especial para investigar una posible hiperestimulación del endometrio, antes de comenzar el tratamiento con Kliogest. Como regla general. Los estrógenos no deberían prescribirse sin realizar un examen físico anual, incluyendo un examen ginecológico. Durante los primeros meses puede presentarse hemorragias o manchado pero, habitualmente son transitorios y no requieren aspiración-biopsia o legrado diagnósticos para descartar la posibilidad de proceso uterino maligno. El tratamiento profiláctico de la osteoporosis a largo plazo debería restringirse a mujeres con mayor riesgo de desarrollar fracturas. El tratamiento debería preferentemente ser iniciado no

antes de un año tras el inicio de la menopausia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.1.13 ESTREVA®

EXPEDIENTE: 228084

RADICACIÓN: 36077 de Diciembre 22 de 2003.

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel tópico.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de gel contienen estradiol hemihidrato 0.1 g.

INDICACIONES

Tratamiento de vaginitis atrófica y uretritis atrófica posmenopáusica. Coadyuvante en el manejo del síndrome de deficiencia estrogénica o terapia de reemplazo hormonal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Carcinoma del endometrio, endometriosis, hemorragia vaginal de origen desconocido.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.14 FEM®

EXPEDIENTE: 219646

RADICACIÓN: 36076 de Diciembre 26 de 2003.

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Parche transdérmico.

COMPOSICIÓN

Cada parche contiene estradiol hemihidrato 1.5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas de déficit de estrógenos en la menopausia natural o por cirugía.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Carcinoma mamario o del endometrio, leiomioma del útero, endometriosis, hemorragias vaginales no diagnosticadas, lesión hepática grave, procesos tromboembólicos activos, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, trastornos de la función renal o hepática, hipertensión grave y epilepsia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.15 FOXCLIN ÓTICO

EXPEDIENTE: 19935624

RADICACIÓN: 34850 de Diciembre 10 de 2003.

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución ótica estéril.

COMPOSICIÓN

Cada monodosis de 0.5 mL contiene ciprofloxacina 1 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante del tratamiento tópico de otitis media supurativa y otitis externa producida por gérmenes sensibles a la ciprofloxacina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina y a otras quinolonas, embarazo, lactancia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.16 INDOCID® IV

RADICACIÓN: 34598 de Diciembre 5 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Indometacina sódica trihidratada equivalente a 1 mg de indometacina.

INDICACIONES

Cierre del ductus arterioso persistente en infantes prematuros, cuando la medicación usual no es efectiva.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en neonatos con enfermedad cardiaca congénita. En neonatos con trombocitopenia, defectos de la coagulación, pacientes con insuficiencia renal significativa.

El interesado allega información para prescribir e inserto para su respectiva evaluación y concepto. Adicionalmente, solicita se modifiquen las contraindicaciones quedando así:

Contraindicado en neonatos con infección comprobada y sospechada que no es tratada; en neonatos con hemorragias, especialmente aquellos con hemorragia intracraneal activa o sangrado gastrointestinal; en neonatos con enfermedad cardiaca congénita en quienes el ductus arterioso persistente es necesario para un flujo sanguíneo pulmonar o sistémicos satisfactorio (por ejemplo, atresia pulmonar, tetralogía de Fallot severa, coartación severa de la aorta); en neonatos con trombocitopenia; en neonatos con defectos de coagulación; en neonatos con o en quienes se sospecha tienen enterocolitis necrotizante; en neonatos con deterioro significativo de la función renal.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto con las modificaciones propuestas por el interesado.

2.1.17 BRISTAXOL SOLUCIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 53394

RADICACIÓN: 34145 de Diciembre 1 de 2003.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial x 5 mL contiene paclitaxel 30 mg.

INDICACIONES

Cáncer metastático del ovario, resistente a las sales de platino.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxietilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm³, en pacientes con trastorno de conducción cardíaca antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.18 ARIPIPRAZOL

RADICACIÓN: 34144 de Diciembre 1 de 2003.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene 10 mg, 15 mg y 30 mg.

INDICACIONES

Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivo incluyendo la enfermedad bipolar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

El interesado allega información para prescribir e inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.2 NUEVA ASOCIACIÓN

2.2.1 TRIAMER CREMA

RADICACIÓN: 2003044680

INTERESADO:

Laboratorios América S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema tópica.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contienen isoconazol nitrato 1 g, gentamicina base 0.10 mg, (como sulfato) y betametasona 0.05 g (como dipropionato).

INDICACIONES

Vulvitis, dermatitis de pañal, escemas, prurito, Pitiriasis versicolor, valanitis, infecciones bacterianas o micóticas. Indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis que responden a la corticoterapia, complicadas con una infección secundaria causada por organismos sensibles a los componentes de esta preparación dermatológica o cuando se sospeche la posibilidad de tal infección.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. El uso prolongado de antibióticos tópicos ocasionalmente puede causar la proliferación de microorganismos no susceptibles. Cualquiera de los efectos secundarios reportados con el uso sistémico de corticosteroides, incluida la supresión adrenal, pueden ocurrir igualmente con corticosteroides tópicos, especialmente en niños.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, por cuanto la asociación está aceptada en las normas farmacológicas.

2.2.2 NEVIOT

RADICACIÓN: 2003040985

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ibuprofeno 400 mg, cetirizina diclorhidrato 5 mg, pseudoefedrina clorhidrato 60 mg.

INDICACIONES

Manejo sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Los simpaticomiméticos deben usarse con precaución en pacientes con hipertensión arterial severa, glaucoma, hipertiroidismo, taquiarritmias, isquemia cardíaca, úlcera péptica estenosante, hipertrofia prostática y obstrucción del cuello de la vejiga. Usar con precaución en niños menores de dos años. Conocida hipersensibilidad en pacientes con tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los diez días de haber suspendido su administración. No se recomienda usar durante el embarazo o lactancia.

ANTECEDENTE: En acta 29/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto, por cuanto las concentraciones de ibuprofeno se encuentran por encima de las aceptadas para esta asociación en la indicación solicitada de acuerdo con la norma farmacológica 16.5.0.0.N10".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y

Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado contra la resolución 2003029401 de septiembre 25 de 2003, mediante la cual se negó la evaluación farmacéutica del producto en mención.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, dado que no sobrepasa la dosis de ibuprofeno recomendada por día como analgésico. Venta sin fórmula médica.

2.2.3 HIDERAX FORTE

RADICACIÓN: 2003042661

INTERESADO: Laboratorios LAFRANCOL S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene hidroxicina diclorhidrato 25 mg, cafeína 50 mg.

INDICACIONES

Antialérgico, antipruriginoso, ansiolítico de primera generación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus componentes, embarazo, tratamiento con inhibidores de la MAO. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertensión, hipertiroidismo, úlcera péptica, enfermedades cardiovasculares e hipertrofia prostática. Puede producir somnolencia, por lo tanto, debe evitarse ejecutar actividades que

requieran ánimo vigilante, desórdenes convulsivos.

ANTECEDENTE: En acta 32/2003: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no existe racionalidad, ni justificación farmacológica ni terapéutica para la asociación de un antihistamínico-sedante con un estimulante. Adicionalmente, la hidroxicina no tiene aprobada la indicación de ansiolítico.

El interesado solicita se reconsidere el concepto sobre esta asociación teniendo en cuenta la información allegada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado no respondió satisfactoriamente a las inquietudes planteadas en cuanto a la racionalidad terapéutica de la asociación; se limita a presentar información independiente de cada uno de los fármacos sin justificar la asociación. La cafeína asociada a algunos productos analgésicos con o sin antihistamínicos se emplea para reforzar el efecto analgésico. Si lo que se busca es contrarrestar la sedación del antihistamínico sedante, existen antihistamínicos no sedantes disponibles sin necesidad de agregados; por todo lo anterior se ratifica la negación.

2.2.4 AGGRENOX

EXPEDIENTE: 19942036

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de liberación modificada.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ácido acetilsalicílico 25 mg., dipiridamol 200 mg.

INDICACIONES

Reducción del riesgo de ACV en pacientes que han tenido isquemia transitoria o ACV isquémico dado por trombosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes o a los salicilatos.
Pacientes con úlcera gástrica o duodenal activa o con algunas alteraciones de sangrado tercer trimestre del embarazo.

ANTECEDENTE: En acta 38/2002: "Revisada la información allegada por el interesado la Comisión revisora no acepta el producto por cuanto, dicha información es insuficiente en estudios clínicos y número de pacientes, inadecuada en metodología, y no comparativa, lo cual no permite evaluarlo frente a otros de actividad similar".

En acta 08/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que se requiere más información clínica comparativa y con evaluación epidemiológica a largo plazo que permita determinar las ventajas de la asociación a las concentraciones solicitadas".

En acta 29/2003: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula facultativa, y la indicación reducción del riesgo de ACV en pacientes que han tenido isquemia transitoria o ACV isquémico dado por trombosis. Se incluye en la norma farmacológica 17.1.0.0.N20. Para la evaluación farmacéutica se requiere de estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia.

El interesado allega información para dar respuesta a los anteriores conceptos de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el estudio de biodisponibilidad.

2.3 MEDICAMENTO NUEVO

2.3.1 UPRONE CÁPSULAS

RADICACIÓN: 36128 de Diciembre 23 de 2003.

INTERESADO: C & D Pharma GmbH.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene polipéptidos linfo-reticulares 100 mg.

INDICACIONES

Enfermedades que comprometen el sistema inmune y en aquellas entidades clínicas y/o estados post-quirúrgicos, donde los procesos de oxidación y destrucción celular están comprometidos y las defensas orgánicas disminuidas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las proteínas de origen porcino.

El interesado allega información para evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la documentación presentada no permite hacer una evaluación positiva de la utilidad del preparado en las patologías propuestas.

Los estudios clínicos son dispersos poco conclusivos y algunos muy antiguos, no es una documentación adecuada para la evaluación farmacológica.

2.3.2 ALVESCO®

RADICACIÓN: 34954 de Diciembre 11 de 2003.

INTERESADO: Grünenthal Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Aerosol.

COMPOSICIÓN

Cada 10 ml contiene ciclesonida 20 mg.

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.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 16.6.0.0.N10. Al momento de otorgar el registro sanitario se debe incluir la nota de

farmacovigilancia y se debe adicionar en las contraindicaciones las enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

2.3.3 ROTARIX® VACUNA

RADICACIÓN: 35639 de Diciembre 17 de 2003.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para reconstituir para administración oral.

COMPOSICIÓN

Después de la reconstitución, 1 mL contiene rotavirus vivo atenuado humano, cepa RIX4414 no menos de $10^{6.0}$ DICT₅₀..

INDICACIONES

Indicado para la inmunización activa de lactantes contra la gastroenteritis causada por rotavirus, desde las 5 semanas de edad en adelante. Se ha demostrado protección cruzada con el serotipo G1 y los serotipos no G1.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna o a cualquier componentes de la vacuna. No debe administrarse a sujetos con cualquier antecedente de enfermedad gastrointestinal crónica incluyendo cualquier malformación congénita no corregida del tracto gastrointestinal. Debe ser pospuesta en los sujetos que padezcan enfermedad febril intensa aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la inmunización. Debe ser pospuesta en los sujetos que padezcan diarrea o vómito. No se ha estudiado específicamente en personas con conocida inmunodeficiencia primaria o secundaria. La vacuna no protege contra la gastroenteritis causada por otros patógenos diferentes al rotavirus. No está proyectado para uso en adultos, por lo tanto, no hay datos sobre el uso durante el embarazo o la lactancia en

humanos y no se han hecho estudios de reproducción en animales.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 18.1.1.0.N10. Venta con fórmula médica y debe llevar nota de farmacovigilancia.

2.3.4 ETIFOXINA

RADICACIÓN: 34377 de Diciembre 3 de 2003.

INTERESADO: Euroetika Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene etifoxine clorhidrato 50 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de las consecuencias del "stress" ansiogénico, psicológicas (ansiedad) y somáticas (desórdenes funcionales, enfermedad sicosomática, etc.), sin interferir con las capacidades del individuo como la alerta, la memoria y el tono muscular.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Shock, entendiéndose por hipovolemia, o falla cardiaca aguda, con

estupor, hipotensión, hipotermia, sudoración, extremidades frías, cianosis estado de conciencia disminuido. Falla renal o hepáticas severas. Falla respiratoria severa. Se requiere especial monitoreo en pacientes con miastenia y en presencia de falla respiratoria moderada. No se debe ingerir alcohol concomitantemente. No se debe conducir vehículos y operar maquinaria por el riesgo de somnolencia. No se recomienda durante el embarazo o lactancia. Algunos pacientes han reportado un ligero efecto sedante al inicio del tratamiento. Se recomienda una altísima precaución con el uso simultáneo de depresores del sistema nervioso central.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar estudios adicionales comparativos que demuestren la eficacia del producto frente a otros ansiolíticos.

2.3.5 ATOS

RADICACIÓN: 34356 de Diciembre 3 de 2003.

INTERESADO: NOVAMED S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene mosaprida citrato dihidrato 5.28 mg equivalente a mosaprida base 5 mg.

INDICACIONES

Síntomas asociados gastrointestinales asociados con gastritis crónica, (como ardor estomacal, náuseas, vómitos) dispepsia no ulcerosa.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico. Puede ser usado en patologías de regulación de la motilidad digestiva y aceleración de la evacuación gástrica, por ejemplo dispepsia funcional, gastroparesia idiopática o asociada a la neuropatía diabética, anorexia nerviosa, condiciones posquirúrgicas con vagotomía y antrectomía, esofagitis, hernia de diafragma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Embarazo. Lactancia. Niños.

El interesado allega información para su respectiva evolución y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con las indicación: Procinético. Se debe agregar en advertencias debe administrarse con precaución en pacientes ancianos, y pacientes con función hepática o renal disminuida. Venta con fórmula médica. Debe llevar nota de farmacovigilancia. Se incluye en la norma farmacológica 8.1.4.0.N10.

Con respecto al nombre comercial sugerido la Comisión Revisora se permite recomendar a quien corresponda el cambio de nombre comercial (ATOS) teniendo en cuenta que existe un preparado comercial con nombre similar (ACTOS) que corresponde al antidiabético oral pioglitazona lo cual puede generar confusión en la prescripción con todos los inconvenientes que pueden derivarse de ello.

2.3.6 TELZIR®

RADICACIÓN: 34585 de Diciembre 5 de 2003.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas y suspensión oral.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene fosamprenavir 700 mg.

Cada mL de suspensión contiene fosamprenavir 50 mg.

INDICACIONES

Indicado en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al fosamprenavir, amprenavir o cualquiera de los excipientes de la formulación. No se debe administrar concurrentemente con productos medicinales con ventanas terapéuticas estrechas que sean sustratos del citocromo. La co-administración puede causar una inhibición competitiva del metabolismo de estos productos medicinales y crear el potencial de eventos adversos serios y/o mortales como arritmia cardíaca, sedación prolongada o depresión respiratoria o vasoespasmo periférico e isquemia. Si se co-administra fosamprenavir con ritonavir, están contraindicados los agentes antiarrítmicos flecainida y propafenona. No se debe administrar concurrentemente con rifampicina por las grandes disminuciones esperadas en las concentraciones plasmáticas de amprenavir.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10.

2.3.7 PROGRAF®

RADICACIÓN:

36127 de Diciembre 23 de 2003.

INTERESADO: Janssen Cilag S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas y solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene tacrolimus con 0.5 mg, 1 mg y 5 mg.

Solución inyectable contiene tacrolimus 5 mg / mL.

INDICACIONES

Indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. Se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. Debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a tacrolimus. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a HCO.60 (aceite de ricino). La inmunosupresión, puede dar como resultado, una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma. Solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los pacientes receptores de trasplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en dosis altas. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia, deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio. Se deba administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

ANTECEDENTES: En acta 41/2003: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales completos sobre la utilidad y seguridad del producto en su uso en trasplantes de diferentes órganos.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 18.4.0.0.N10.

2.3.8 STRATTERA®

RADICACIÓN: 35970 de Diciembre 19 de 2003.

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Atomoxetina 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg y 60 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

ANTECEDENTES: En acta 41/2003: "Teniendo en cuenta la patología a tratar, la Comisión Revisora considera pertinente que se presenten estudios clínicos a más largo plazo que permitan conocer su seguridad y eficacia en tratamientos crónicos".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica. Se crea la norma farmacológica 19.18.0.0.N90. Prescripción por especialista. Programa de farmacovigilancia.

2.3.9 CERTICAN®

RADICACIÓN: 36196 de Diciembre 23 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas y tabletas dispersables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene everolimus 0.25 mg.

Cada tableta contiene everolimus 0.5 mg.

Cada tableta contiene everolimus 0.75 mg.

Cada tableta contiene everolimus 1 mg.

Cada tableta dispersables contiene everolimus 0.1 mg.

Cada tableta dispersables contiene everolimus 0.25 mg.

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo o moderado riesgo inmunológico recibiendo un trasplante alogénico

renal o cardiaco. Puede ser usado en combinación con ciclosporina microemulsión y corticosteroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a everolimus, sirolimus, o cualquier de los excipientes. No ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos publicados comparativos a largo plazo que permitan determinar la eficacia y seguridad del medicamento.

2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.4.1 UNIGRIP JARABE

RADICACIÓN: 2003043436

INTERESADO: Bioquímica Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen acetaminofén 3 g, loratadina 0.1 g y pseudoefedrina clorhidrato 0.3 g.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática. Embarazo, lactancia, trastornos cardiovasculares.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de principios activos propuestas para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4.2 UNIPULMIN CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19938557

INTERESADO: Laboratorios UNI S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene paracetamol 325 mg, clorhidrato de pseudoefedrina 60 mg, maleato de clorfeniramina 2 mg, cafeína 30 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en casos de alergia a cualquiera de sus componentes, en trastornos hematopoyéticos y anemia hemolítica, enfermedad hepática, cardiopatías, úlcera péptica, asma, enfisema, hipertrofia prostática, glaucoma, hipertiroidismo, presión alta. Puede causar somnolencia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica y la concentración de los principios activos propuestas para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4.3 LEMERON

RADICACIÓN: 2003012017

INTERESADO: LEMERY S.A. de C.V.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado estéril.

COMPOSICIÓN

Interferón alfa 2b recombinante humano.

INDICACIONES

Indicado en las siguientes patologías hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laríngea, retículoendoteliosis leucémica, leucemia mieloide crónica trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma NO HODGKIN, sarcoma de kaposi relacionado con SIDA, carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastático, melanoma maligno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a interferon alfa 2b recombinante, hipersensibilidad conocida al M-cresol. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previa a instaurar el tratamiento, en caso de linfoma cutáneo de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previa al tratamiento.

ANTECEDENTES: En acta 14/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de 6 y 9 millones de UI propuestas para el producto.

CONCEPTO: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que pese a que el principio activo (Interferon Alfa 2b) se encuentra en normas farmacológicas, el interesado debe presentar los estudios clínicos con su molécula que permitan determinar la eficacia y seguridad del producto, dado que la metodología utilizada en el desarrollo de este tipo de productos puede conducir a una estructura molecular diferente con las consecuentes variaciones en la actividad biológica. Además, también debe justificar mediante estudios clínicos la amplia gama de concentraciones solicitadas (1,3,5,6,9,10 y 18 millones UI).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada como respuesta a concepto de acta 14/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las concentraciones de 1,3,5,6,9,10 y 18 millones UI. Se incluyen las concentraciones en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10.

2.4.4 MaxEPA 1000

EXPEDIENTE: 19939456

INTERESADO: Total Nutrition Concepts E.U.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ácido eicosapentanoico EPA 180 mg, ácido decosaheptaenoico DHA 120 mg.

INDICACIONES

Tratamiento coadyuvante de hiperlipidemias mixtas, con niveles marcadamente altos de triglicéridos, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos. En tratamientos prolongados o pacientes que se sometan a cirugía, se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de los principios activos propuesta para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4.5 DOLEX EXTRAFUERTE

RADICACIÓN: 35293 de Diciembre 16 de 2003.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetaminofén 500 mg, cafeína 65 mg.

INDICACIONES

Analgésico antipirético para el alivio del dolor severo y condiciones febriles.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Puede producir insomnio y náuseas debido a irritación gastrointestinal. Si tiene un diagnóstico de enfermedad del hígado y/o los riñones, consulta a su médico antes de tomar el producto. El riesgo de sobredosis es mayor en alcohólicos con enfermedad hepática no-cirrótica. Metoclopramida y domperidona pueden incrementar la velocidad de absorción del acetaminofén. Colestiramina la reduce. Aunque las dosis ocasionales no tiene efectos significativos, el uso regular diario prolongado de acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Adicionalmente se considera que por la concentración y la composición de los principios activos no se justifica la denominación DOLEX EXTRA FUERTE.

2.4.6 VALCOTE® ER 250 mg

RADICACIÓN: 35846 de Diciembre 19 de 2003.

INTERESADO: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas de liberación controlada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene divalproex sódico (divalproato hidrógeno de sodio) equivalente a ácido valpróico 250 mg.

INDICACIONES

Manejo de la epilepsia, profilaxis de episodios de migraña.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. puede potenciar depresores del sistema nervioso central y producir somnolencia, por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva concentración. Se incluye en la norma farmacológica 19.9.0.0.N10.

2.4.7 VOLUVEN 6%

EXPEDIENTE: 19936971

RADICACIÓN: 35968 de Diciembre 18 de 2003.

INTERESADO: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para infusión.

COMPOSICIÓN

Hidroxietil almidón 60 g, cloruro de sodio 9.0 g.

INDICACIONES

Sustituto del plasma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Edema pulmonar, falla renal con anuria, pacientes que estén recibiendo diálisis, sangrado intracraneal. Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta, ya que la aceptada es de 10%.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4.8 FISIOGEN®

RADICACIÓN: 35484 de Diciembre 16 de 2003.

INTERESADO: Zambon Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene 80 mg de isoflavonas de soya.

INDICACIONES

Alivio de los sofocos (oleadas de calor) que aparecen durante la menopausia como consecuencia de la deprivación estrogénica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La falta de estudios en mujeres con tumores hormono-dependientes desaconsejan su uso en esta población. Esta contraindicado cuando hay hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evolución y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4.9 DIOVAN 320 mg TABLETAS RECUBIERTAS

RADICACIÓN: 35563 de Diciembre 17 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene valsartán 320 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión. Insuficiencia cardiaca (falla cardiaca congestiva).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal. Se debe tener especial cuidado cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática. Embarazo y lactancia. Se aconseja cautela cuando se conduzca u operan máquinas.

El interesado allega información solicitando concepto para la concentración propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la concentración propuesta. Se incluye en la norma farmacológica 7.3.0.0.N10.

2.4.10 OTOCLEAN SOLUCIÓN ÓTICA

EXPEDIENTE: 19940991

INTERESADO: OTOPHARMA Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución ótica.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene urea 0.0065 g, peróxido de hidrógeno 0.0065 g.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta, y en caso de ser aceptada se definan las indicaciones y contraindicaciones para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto hasta tanto el interesado no complete la información necesaria para su evaluación, precisando las indicaciones del producto.

2.4.11 EVRA

EXPEDIENTE: 19933249

INTERESADO: Janssen Cilag S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para uso transdérmico (parche).

COMPOSICIÓN

Cada parche transdérmico que contiene 6 mg de norelgestromina y 750 microgramos de etinilestradiol.

INDICACIONES

Anticonceptivo hormonal

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe emplearse en mujeres que actualmente tengan las siguientes condiciones:

- Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos.*
- Antecedentes de tromboflebitis venosa aguda o trastornos tromboembólicos.*
- Enfermedad cerebrovascular o de las arterias coronarias.*
- Enfermedad cardíaca valvular con complicaciones.*
- Hipertensión grave.*
- Diabetes con complicaciones vasculares.*
- Migraña con aura focal.*
- Carcinoma de mama conocido o presunto.*
- Carcinoma endometrial u otra neoplasia dependiente de estrógenos.*
- Sangrado genital anormal, no diagnosticado.*
- Ictericia colestática del embarazo o ictericia con uso previo de anticonceptivos hormonales.*
- Enfermedad hepatocelular aguda o crónica con función hepática anormal.*
- Adenomas o carcinomas hepáticos.*
- Embarazo conocido o presunto.*
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.*

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación solicitada por el peticionario, en la cual se baja la concentración del etinilestradiol micronizado en un 20%.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la modificación solicitada por el interesado. Se incluye la concentración en la norma 9.1.2.0.N10.

2.4.12 FENPROPOREX 20 mg

RADICACIÓN: 34980 de Diciembre 12 de 2003.

INTERESADO: Rey Max

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene clorhidrato de fenproporex equivalente a fenproporex 20 mg.

INDICACIONES

Anorexigénico, auxiliar en el tratamiento de la obesidad exógena.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse a pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática o cualquier padecimiento obstructivo de vías urinaria o tracto gastrointestinal. Anorexia, insomnio crónico, personalidad psicopática. Insuficiencia hepática y/o renal. Tendencias suicidas u homicidas. Hipertensión arterial, individuos menores de 18 años y mayores de 65. pacientes en tratamiento con inhibidores de la mono

amino oxidasa (iMAO). Evitar el embarazo durante el periodo de tratamiento. Su administración prolongada o su abuso, pueden inducir tolerancia a los efectos terapéuticos y fármaco dependencia al producto y/o similares. Embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES: en acta 26/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto dado que éste se encuentra ventajosamente sustituido en razón al balance riesgo beneficio desfavorable de los medicamentos de este grupo empleados en la indicación solicitada y relacionados con alteraciones cardiovasculares y cerebrovasculares graves".

En acta 32/2003: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica el auto del Acta 26 de 2003, dado que los estudios presentados no se refieren a las graves reacciones adversas producidas por este grupo de medicamentos, los cuales se encuentran ventajosamente sustituidos en razón al balance riesgo beneficio desfavorable de los medicamentos de este grupo empleados en la indicación solicitada y relacionada con alteraciones cardiovasculares y cerebrovasculares graves.

El interesado allega información para dar respuesta a conceptos anteriores de la Comisión Revisora argumentando que en el mercado hay un producto con este principio activo.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica la negación del producto. Se llaman a revisión de oficio a los productos que contengan principio activo fenproporex por tratarse de un fármaco ventajosamente sustituido como anorexiantes.

2.5 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

2.5.1 SOMATULINE® AUTOGEL® 90 mg

EXPEDIENTE: 19935648

INTERESADO: BEAUFOR IPSEN PHARMA

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Lanreotide acetato 109.8 mg equivalente a lanreotide 90 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la acromegalia: cuando la secreción de la hormona del crecimiento no se normaliza con cirugía y/o radioterapia.
Tratamiento de tumores carcinoides.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento.
- En pacientes diabéticos tratados con insulina, que la dosis de la insulina inicialmente puede reducirse al 25 %, debe ser adaptada de acuerdo a los niveles de glucosa en la sangre.
- Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre.
- En síndromes carcinoides, lanreotide no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo.
- Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreotide y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses.
- Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos.
- En caso de insuficiencia renal o hepática, debe monitorearse al paciente regularmente con el fin de ajustar la dosis.

ANTECEDENTE: En acta 19/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que por tratarse de una forma farmacéutica de liberación prolongada, sí requiere de estudios de biodisponibilidad".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad allegados por el interesado para dar respuesta a concepto de acta 19/2003.

CONCEPTO

Revisada la documentación presentada, la Comisión Revisora acepta los estudios de farmacocinética y farmacodinamia presentados.

2.5.2 CIPLAPENTIN 300 CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19934158

INTERESADO: Biotoscana Farma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene gabapentin 300 mg.

INDICACIONES

Indicado como terapia auxiliar en el tratamiento de ataque parcial con y sin generalización secundaria en adultos con epilepsia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes que hayan presentado hipersensibilidad al medicamento o a sus ingredientes. Embarazo y lactancia. No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños menores de doce años.

En acta 27/2003: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el CIPLAPENTIN 300 CÁPSULAS dado que los estudios de biodisponibilidad se hicieron con la concentración de 400 mg, y no presentó los correspondientes estudios de disolución para los de 300 mg, lo cual no permite hacer la correlación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto contra la resolución 2003018934 de septiembre 18 de 2003, mediante la cual se niega el registro sanitario para el producto Ciplapentin 300 mg cápsulas, basado en concepto de la Sala Especializada de Medicamentos en acta 27/2003.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que son adecuados los estudios de disolución presentados por el interesado para las cápsulas de 300 mg, dado que ya había presentado estudios de biodisponibilidad para la concentración de 400 mg, se acepta el producto.

2.5.3 Mediante radicación 35155 de Diciembre 15 de 2003, Merck S.A. allega a la Comisión Revisora estudios de bioequivalencia para el producto Danazol 200 mg.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera adecuados los estudios de bioequivalencia. Sin embargo, el interesado debe demostrar que el producto analizado corresponde a las formulaciones que se pretenden distribuir actualmente en Colombia y los correspondientes perfiles de disolución.

2.5.4 Mediante radicación 35154 de Diciembre 15 de 2003, Merck S.A. allega a la Comisión Revisora estudios de bioequivalencia para el producto ALOPURINOL 300 mg.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera adecuados los estudios de

bioequivalencia. Sin embargo, el interesado debe demostrar que el producto analizado corresponde a las formulaciones que se pretenden distribuir actualmente en Colombia y los correspondientes perfiles de disolución.

2.5.5 Mediante radicación 35813 de Diciembre 18 de 2003, LAFRANCOL S.A. presenta a la Comisión Revisora estudios de bioequivalencia de VALTAN® tabletas de 160 mg Vs. Diovan® tabletas de 160 mg, con el fin de que se otorgue el correspondiente certificación de bioequivalencia del producto VALTAN®.

CONCEPTO

Oficiar el interesado notificando que la documentación está en estudio.

2.5.6 Mediante radicación 34851 de Diciembre 10 de 2003, Merck S.A. allega a la Comisión Revisora estudios de bioequivalencia para el producto ISOSORBIDE DINITRATO 10 mg.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera adecuados los estudios de bioequivalencia. Sin embargo, el interesado debe demostrar que el producto analizado corresponde a las formulaciones que se pretenden distribuir actualmente en Colombia y los correspondientes perfiles de disolución.

2.5.7 Mediante radicación 34852 de Diciembre 10 de 2003, Merck S.A. allega a la Comisión Revisora estudios de bioequivalencia para el producto METOPROLOL 100 mg.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera adecuados los estudios de bioequivalencia. Sin embargo, el interesado debe demostrar que el producto analizado corresponde a las formulaciones que se pretenden distribuir actualmente en Colombia y los correspondientes perfiles de disolución.

2.5.8 Mediante radicación 34853 de Diciembre 10 de 2003, Merck S.A. allega a la Comisión Revisora estudios de bioequivalencia para

el producto METOPROLOL 50 mg.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera adecuados los estudios de bioequivalencia. Sin embargo, el interesado debe demostrar que el producto analizado corresponde a las formulaciones que se pretenden distribuir actualmente en Colombia y los correspondientes perfiles de disolución.

2.5.9 Mediante radicación 34855 de Diciembre 10 de 2003, Merck S.A. allega a la Comisión Revisora estudios de bioequivalencia para el producto BROMAZEPAM 6 mg.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera adecuados los estudios de bioequivalencia. Sin embargo, el interesado debe demostrar que el producto analizado corresponde a las formulaciones que se pretenden distribuir actualmente en Colombia y los correspondientes perfiles de disolución.

Dada en Bogotá., D.C a los diecisiete (17) días del mes de Febrero de 2004.

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos