

ACTA 03 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. 03 del 6 de Febrero del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004002239 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 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.1.1 CLORURO DE SODIO 3%

RADICACIÓN: 36236 de Diciembre 23 de 2003.

INTERESADO: CORPAUL

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen cloruro de sodio 3 g.

INDICACIONES

Como líquido de resucitación en pacientes con trauma cerebral grave e hipotensión arterial. Como medida terapéutica para el control de la presión intracraneana en pacientes con hipertensión endocraneana. En la corrección del sodio sérico de los pacientes hiponatémicos con síndrome cerebral con pérdida de sal (SCPS) y síndrome de secreción inapropiada de ADN (SSIADH). Uso perioperatorio en pacientes neuroquirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Usar con precaución en pacientes con falla cardíaca, hipertensión, insuficiencia renal, edema pulmonar, toxemia gravídica y edema periférico.

ANTECEDENTES: En acta 32/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica clínica que sustente las diferentes indicaciones solicitadas".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 35/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto con las indicaciones propuestas en las presentaciones de 250 ml y 500 ml.

2.1.2 EFEXOR

EXPEDIENTE: 227311

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene venlafaxina 75 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de todos los tipos de depresión, incluyendo la depresión con ansiedad asociada a la misma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.
Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO.*

ANTECEDENTE: En acta 23/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación solicitada "Tratamiento del trastorno de ansiedad social" y la información para prescribir aceptada.

CONCEPTO: Una vez revisada la información, la Comisión Revisora considera que los estudios presentados para sustentar la ampliación de indicación no son adecuados en metodología ni suficientes en casuística para demostrar las ventajas del producto en dicha indicación. Además, tales estudios deben ser comparativos contra otros medicamentos autorizados para esa indicación.

El interesado allega información para dar a respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 23/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "Tratamiento del trastorno de ansiedad social".

2.1.3 OGASTRO

EXPEDIENTES: 213290 – 52975

RADICACIÓN: 35481 de Diciembre 16 de 2003.

INTERESADO: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene lansoprazol 15 mg.

Cada cápsula contiene lansoprazol 30 mg.

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo de la úlcera péptica, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger Ellison.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de doce años. Úlcera de origen neoplásico o sin diagnóstico definido.

El interesado solicita ampliación de indicaciones para uso pediátrico

del producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones para uso en niños mayores de un (1) año.

2.1.4 REBIF ® 22 mcg y REBIF ® 44 mcg

RADICACION: 35096 de Diciembre 12 de 2003.

EXPEDIENTE: 19900028 y 19900426

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

PRINCIPIO ACTIVO

Interferon beta 1A recombinante humano 22 mcg y 44 mcg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la Esclerosis Múltiple.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad renal severa e infarto agudo del miocardio reciente.

PRECAUCIONES

Pacientes con cuadros de depresión severa

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a "tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple y con 2 o más brotes durante los dos últimos años. No se demostrado su eficacia en aquellos pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva que ya no presenten actividad de brotes". Adicionalmente, solicita concepto sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones y el inserto presentado.

2.1.5 AVANDIA 4 mg GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19901285

RADICACIÓN: 35647 de Diciembre 17 de 2003.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene maletato de rosiglitazona equivalente a rosiglitazona 4 mg.

INDICACIONES

Adyuvante en la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con la diabetes mellitus tipo 2.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años.

El interesado allega información solicitando se autorice la indicación "en combinación con metformina y sulfonilurea, para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora se acepta la ampliación de indicaciones a "terapia combinada con metformina y sulfonilurea, para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2".

2.1.6 ZELMAC ®

EXPEDIENTE: 19921768

RADICACIÓN: 34379 de Diciembre 3 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Tegaserod 6 mg

INDICACIONES

Tratamiento de función alterada en pacientes con síndrome de colón irritable, dolor abdominal, disconfort y constipación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ingrediente activo o a alguno de los excipientes.

Tegaserod es un hidrógeno maleato representante de la nueva clase de componentes, los indoles de aminoguardina. Modula la motilidad, secreción de agua y sensibilidad visceral por la vía de activación de receptores 5-HT4 en el tracto gastrointestinal.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "tratamiento del esfuerzo defecatorio, heces duras o compactas y baja frecuencia defecatoria en pacientes con estreñimiento crónico".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no existe justificación científica para la ampliación de indicación del producto teniendo en cuenta que su uso se ha restringido específicamente a pacientes femeninas con síndrome de intestino irritable con componente de constipación.

2.1.7 AVANDIA 8 mg GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19901283

RADICACIÓN: 35655 de Diciembre 17 de 2003.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene maletato de rosiglitazona equivalente a rosiglitazona 8 mg.

INDICACIONES

Adyuvante en la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con la diabetes mellitus tipo 2.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años.

El interesado allega información solicitando se autorice la indicación "en combinación con metformina y sulfonilurea, para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora se acepta la ampliación de indicaciones a "terapia combinada con metformina y sulfonilurea, para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2".

2.1.8 SEROQUEL 100 mg TABLETAS

EXPEDIENTES: 224715 – 224717 – 224719

RADICACIÓN: 35823 de Diciembre 18 de 2003.

INTERESADO: Astra Zeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Quetiapina fumarato equivalente a quetiapina 100 mg.

Quetiapina fumarato equivalente a quetiapina 200 mg.

Quetiapina fumarato equivalente a quetiapina 25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la esquizofrenia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a "Tratamiento de episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar".

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar más estudios clínicos comparativos que demuestren la eficacia del producto la indicación solicitada pues la mayoría de los presentados fueron hechos contra placebo.

2.1.9 COZAAR TABLETAS

EXPEDIENTES: 59606 y 59605.

RADICACIÓN: 34599 de Diciembre 5 de 2003.

INTERESADO: *Frosst Laboratories Inc.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene losartan potásico 50 mg y 100 mg.

INDICACIONES

Antihipertensor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años.

ANTECEDENTES: En acta 27/2003: El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto, y adicionalmente, solicita ampliación de indicaciones a "Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda".

CONCEPTO: *La Comisión Revisora considera que la solicitud del interesado no corresponde a una indicación específica, y que puede promocionarse dentro de las ventajas como antihipertensivo, teniendo en cuenta el beneficio que puede obtenerse en algunos grupos de pacientes debidamente seleccionados, como se desprende de algunos trabajos clínicos presentados.*

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 27/2003.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el concepto de que la solicitud del interesado es inherente a las indicaciones ya dadas al medicamento como antihipertensivo y como tal, puede ser promocionado en el mismo contexto pero que no corresponde a una indicación de una patología primaria sino de una consecuencia de la patología

hipertensiva. No se considera pertinente el inserto para el paciente. En la información para prescribir la indicación solicitada debe anexarse como parte de la primera indicación de antihipertensivo.

2.1.10 AVANDIA 2 mg GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19901284

RADICACIÓN: 35650 de Diciembre 17 de 2003.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene maletato de rosiglitazona equivalente a rosiglitazona 2 mg.

INDICACIONES

Adyuvante en la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con la diabetes mellitus tipo 2.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años.

El interesado allega información solicitando se autorice la indicación "en combinación con metformina y sulfonilurea, para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora se acepta la ampliación de indicaciones a "terapia combinada con metformina y sulfonilurea, para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2".

2.1.11 FLUDARA ORAL

EXPEDIENTE: 19926307

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene fludarabina fosfato 10 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con leucemia linfoide crónica de células B (LLC)6 que no hayan respondido, o hayan empeorado, durante o después de -como mínimo- un tratamiento que contenga un agente alquilante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a este fármaco o a alguno de sus componentes, en pacientes con función renal reducida con depuración de creatinina <30ml/min, y en pacientes con anemia hemolítica descompensada. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones solicitada a "tratamiento del linfoma de Hodgkin de bajo grado (Lg-NHL)".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "tratamiento del linfoma de Hodgkin de bajo grado (Lg-NHL)".

2.1.12 GLUCOPHAGE

EXPEDIENTES: 59501 - 59502 - 19926882.

RADICACIÓN: 36072 de Diciembre 22 de 2003..

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

PRINCIPIO ACTIVO

Metformin hidrocloreuro.

CONCENTRACIONES

500 mg / tableta.

850 mg / tableta.

1000 mg / tableta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo II que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio sulfonil-úreas. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo I (insulina dependientes), según criterio del especialista. Coadyuvante del síndrome de ovario

poliquístico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal y/o cardiovascular, anorexia, náusea, diarrea. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.

El interesado allega información solicitando se autorice la inclusión de la indicación "Coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitas tipo II en pediatría que no responde a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonil-urea".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones solicitada.

2.2 PRODUCTOS VARIOS

2.2.1 APÓSITO AQUACEL® Ag HIDROFIBRA

RADICACIÓN: 35965 de Diciembre 19 de 2003.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

COMPOSICIÓN

Apósito antimicrobiano con impregnación de plata. Absorbente para heridas, estéril, de tela no tejida, compuesto por fibras de carboximetilcelulosa de sodio y plata, de color gris se presenta como almohadilla o como cinta.

USOS

Absorbe grandes cantidades de exudado y bacterias de la herida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto como apósito coadyuvante en el manejo de úlceras externas exudativas. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

2.2.2 SAF-GEL

EXPEDIENTE: 19936912

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

COMPOSICIÓN

Propilenglicol USP 10%, DMDM hydantoina 0.10%, trietanolamina 1.25%, sorbato de potasio NF 0.20%, ácido bórico NF 0.50%, carboximetilcelulosa sódica USP 0.04%, alginato de calcio y sodio 0.20%, carbómero 940 NF 1.25%, agua purificada USP 86.46%.

USOS

Gel hidratante para heridas de uso externo.

ANTECEDENTE: en acta 27/2003: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto debe ser clasificado como medicamento, por lo tanto, debe presentar información científica para evaluarlo como tal.

El grupo técnico de medicamentos remite a la Comisión Revisora la información presentada por el interesado como respuesta al concepto de acta 27/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la comisión Revisora acepta el producto pero para efectos de registro sanitario debe ser clasificado como medicamento. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Solamente para uso externo. Venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.11.0.N10.

2.3 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.3.1 GLICAZIDA 80 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 226410

RADICACIÓN: 36124 de Diciembre 23 de 2003.

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene gliclazida 80 mg.

INDICACIONES

Hipoglicemiante oral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Diabetes - tipo i o insulina dependientes, cetosis grave, precoma y coma diabético, embarazo, insuficiencia renal o hepática grave, antecedentes alérgicos a las sulfamidas. hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega estudios de bioequivalencia en respuesta a la resolución 2003011677 de Junio 17 de 2003, en donde se ordena el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la documentación presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar perfiles de disolución actualizados.

2.3.2 METFORMINA 850 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 19929761

RADICACIÓN: 36075 de Diciembre 22 de 2003.

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene metformina 850 mg.

INDICACIONES

Indicado en la diabetes mellitus tipo 2, principalmente en pacientes obesos con inadecuado control de la glicemia con dieta y ejercicio. Puede ser usado como monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales o con insulina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo,

embarazo, insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular. anorexia, náusea y diarrea. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.

El interesado allega estudio de biodisponibilidad en respuesta a la resolución 2003011513 de Junio 12 de 2003, en donde se ordena la revisión de oficio del producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe demostrar que los estudios presentados corresponden al producto comercializado en el país.

2.3.3 mediante radicación 36074 de Diciembre 22 de 2003, Merck S.A. allega a la Comisión Revisora información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio recomendado en acta 35/2003 para algunos productos naturales.

ANTECEDENTES: En acta 35/2003: Mediante radicación 26718 de Septiembre 16 de 2003, Natur Medik solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación "reduce de una forma natural los niveles de colesterol", que es utilizada en la publicidad del producto ALCACHOFA-MEDIFLOR.

CONCEPTO: Una vez revisado el anuncio de los medicamentos JARABE DE TOTUMO, VITAMINA E, ALCACHOFA Y GINSENG de Laboratorios MEDIFLOR, la Comisión Revisora considera que deben ser llamados a revisión de oficio, puesto que las indicaciones que están promocionando no corresponden a las aprobadas en su registro sanitario. Adicionalmente, se remite el folleto a la Subdirección de Medicamentos para que realice la investigación y ejecute las acciones de vigilancia y control correspondiente.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

2.3.4 GLYBURIDE

EXPEDIENTE: 201163

RADICACIÓN: 36115 de Diciembre 22 de 2003.

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene glibenclamida 5 mg.

INDICACIONES

Hipoglicemiante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. disfunción hepática, renal o tiroidea severos. no debe ser usada en pacientes diabéticos insulina-dependientes. Embarazo. No debe ingerirse bebidas alcohólicas.

El interesado allega estudio de bioequivalencia como respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2003013535 de 10 de julio de 2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe demostrar que los estudios presentados corresponden al producto comercializado en el país, dado que dichos estudios fueron realizados en 1986.

2.3.5 Mediante radicación 36119 de Diciembre 22 de 2003, Merck S.A. allega a la Comisión Revisora información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 35/2003 en donde se llamó a revisión de oficio al Jarabe de Totumo y la Alcachofa. El interesado informa que la publicidad que se cuestionaba fue

ajustada a los usos terapéuticos aprobados en el registro sanitario de los productos mencionados.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.4.1 VASOTON GEL

EXPEDIENTE: 26775

INTERESADO: Laboratorios Famracol S:A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de gel contienen aescina 10 g, heparinoide 0.3 g y salicilato de dietilamina 5 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en afecciones tromboembolíticas localizadas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. no aplicar en mucosas ni heridas abiertas.

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

de condición de venta a venta sin fórmula médica solicitado por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta.

2.4.2 VALEPASS EXTRACTO

EXPEDIENTE: 19938273

INTERESADO: Laboratorios Naturfar Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene valeriana scandens raíz 0.1 g, pasiflora millisima hojas 0.1 g.

INDICACIONES

Sedante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Usar bajo supervisión médica durante el embarazo, no prolongar su uso por más de dos meses consecutivos. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central, y en personas que requieren ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica solicitado para el

producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta.

2.4.3 PANKREOFLAT GRANULADO

EXPEDIENTE: 22619

INTERESADO: Solvay Pharmaceutical GMBH.

FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen polvo seco de silicona 15.5 g, pancreatina 8.6g, equivalente a 325.000 unidades de lipasa, 275.000 unidades de amilasa y 20.000 unidades de proteasa según FIP.

INDICACIONES

Antiflatulento, coadyuvante en el tratamiento de las dispepsias de origen pancreático.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Pancreatitis aguda y accesos agudos de pancreatitis crónica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta.

2.4.4 IBUPROFENO 400 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 23387

INTERESADO: DECAFARMA S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ibuprofeno 400 mg.

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Niños menores de 12 años, adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desordenes de la coagulación, ulcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica presentado por el interesado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta para la indicación únicamente como analgésico. No puede promocionarse como antiinflamatorio.

2.5 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.5.1 EROXIM FAST

EXPEDIENTE: 19937070

INTERESADO: LAFRANCOL S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta masticable.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene sildenafilo 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.
Contraindicada su administración concomitante en pacientes bajo tratamiento regular o intermitente con donadores del óxido nítrico, nitratos o nitritos orgánicos en cualquiera de sus formas. Precaución en pacientes con trastornos de la coagulación, retinopatía pigmentosa, insuficiencia hepática grave o hipertensión.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos:

1. Se solicita sea eliminada del item de contraindicaciones y advertencias la palabra "hipertensión".
2. El interesado solicita modificación de la fórmula para mejorar la eficacia y estabilidad del producto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la solicitud de eliminar de las contraindicaciones "hipertensión". Se acepta la modificación de la fórmula teniendo en cuenta que el interesado presentó perfil de disolución con la nueva formulación.

2.5.2 PROGYNOVA 1 mg

EXPEDIENTE: 19912012

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene valerato de estradiol 1 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 cardiaca, trastornos de la función renal o hepática, hipertensión grave y epilepsia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones solicitada por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la modificación y ampliación de las contraindicaciones.

2.5.3 PROGYNON DEPOT

EXPEDIENTE: 27074

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene valerato de estradiol 10 mg.

INDICACIONES

Terapia estrogénica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembólicos y pacientes con daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado, adminístrese con precaución en pacientes epilépticos, con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de ampliación de contraindicaciones a "tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, endometriosis, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de contraindicaciones a tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, endometriosis, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

2.5.4 ADVANTAN SOLUCIÓN

EXPEDIENTE: 226370

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen metilprednisolona 0.079 g.

INDICACIONES

Tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas de zonas pilosas del cuero cabelludo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Procesos lueticos y tuberculosos cutáneos, varicela, Zoster y otras infecciones virales, rosácea, dermatitis perioral y reacciones posvacunales de la piel.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de contraindicaciones solicitada por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la modificación de las contraindicaciones solicitada por el interesado en el sentido de incluir las siguientes frases:

- 1. Hipersensibilidad al medicamento.**
- 2. Tuberculosis o procesos sifilíticos en el área a tratar.**
- 3. Afecciones virales (varicela, herpes zoster).**

No se acepta el cambio solicitado en las indicaciones del producto.

2.5.5 MICROGYNON SUAVE

EXPEDIENTE: 228238

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene levonorgestrel 0.1 mg, etinilestradiol 0.02 mg.

INDICACIONES

Anovulatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Antecedentes de tromboflebitis de la venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar, 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 del embarazo, 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 la modificación en las contraindicaciones solicitada por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la inclusión de las contraindicaciones "Enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos)" así mismo se acepta la modificación solicitada para que las contraindicaciones aparezcan así "enfermedad hepática severa", "antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular", "Neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales" y "Diabetes mellitas con compromiso vascular".

2.5.6 FEMIANE

EXPEDIENTE: 205048

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene etinilestradiol 20 mcgt, gestodeno 75 mcg.

INDICACIONES

Anticoncepcion oral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia, síndrome de Dubin - Johnson, síndrome de Rotor, procesos tromboembólicos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos, anemia de células falciformes, neoplasias hormona-dependientes, diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares, hemorragia vaginal sin diagnóstico e hipersensibilidad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de contraindicaciones solicitada por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la inclusión de las contraindicaciones "Enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos)" así mismo se acepta la modificación solicitada para que las contraindicaciones aparezcan así "enfermedad hepática severa", "antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular", "Neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por

esteroides sexuales” y “Diabetes mellitas con compromiso vascular”.

2.5.7 ADVANTAN EMULSIÓN

EXPEDIENTE: 19926305

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión tópica.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen metilprednisolona 0.1 g.

INDICACIONES

Tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas de zonas pilosas del cuero cabelludo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Procesos lueticos y tuberculosos cutáneos, Varicela zoster y otras infecciones virales, rosácea, dermatitis perioral y reacciones posvacunales de la piel.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de contraindicaciones solicitada por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la modificación de las contraindicaciones solicitada por el interesado en el sentido de incluir las siguientes frases:

- 1. Hipersensibilidad al medicamento.**
- 2. Tuberculosis o procesos sifilíticos en el área a tratar.**
- 3. Afecciones virales (varicela, herpes zoster).**

No se acepta el cambio solicitado en las indicaciones del producto.

2.6 PRODUCTOS NATURALES

2.6.1 GINSENG ROYAL JELLY ORAL LIQUIDO

EXPEDIENTE: 19902596

INTERESADO: Comercializadora Liu Fenping

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada vial de 10 ml contiene ginseng (consistente en el extracto seco estandarizado de panax ginseng con un contenido de saponinas entre el 27% y el 30% expresados como gingenosidos Rg1) 200 mg.

INDICACIONES

Estimulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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 el producto de la referencia, teniendo en cuenta que no es clara la concentración de ginsenósidos utilizada en el preparado. Adicionalmente, el interesado solicita cambiar la clasificación del producto de medicamentos a producto natural.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Para efectos de registro sanitario debe clasificarse como producto natural.

2.6.2 ECHINACEA 500 mg CÁPSULAS

RADICACIÓN: 34982 de Diciembre 12 de 2003.

INTERESADO: ReyMax

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene echinace pupúrea 500 mg.

INDICACIONES

Terapia de apoyo para resfriado e infecciones crónicas del tracto respiratorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedades sistémicas, tales como tuberculosis, leucosis, colagenosis y esclerosis múltiples. No administrar durante el embarazo.

ANTECEDENTES: En acta 36/2003: "Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que dado que el producto no tiene sustentación de su uso tradicional histórico en el país, y carece de información preclínica y clínica para sustentar las indicaciones propuestas. El interesado debe presentar toda la información exigida en el Decreto 677 de 1995 para estos productos".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 36/2003.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, después de una extensa revisión de la información científica concluye que no hay prueba convincente de que la echinacea reduzca la gravedad o acorte la duración de ninguna infección de las vías respiratorias altas, se desconoce la pureza y la potencia de este producto además de que se han descrito reacciones alérgicas graves incluida anafilaxis, por lo tanto y teniendo en cuenta que el interesado no dio respuesta al auto se reitera la negación del producto.

2.6.3 CARQUEJA – ROMERO Y LLANTEN

RADICACIÓN: 34857 de Diciembre 10 de 2003.

INTERESADO: Juan Andrés Zaruma

FORMA FARMACÉUTICA

Gotas.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene tintura de Romero (*Rosmarinus officinalis*) 4 mL, tintura de Carqueja (*Bacharis articulata*) 4 mL, tintura de Llantén (*Plántago mayor L.*) 2 mL.

INDICACIONES

Suplemento alimenticio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se niega por cuanto el producto incluye en la asociación un compuesto no aceptado en normas farmacológicas, para la cual tendría que presentar toda la información científica como sustancia nueva. Además, no hay evidencia de la utilidad de la asociación propuesta en la indicación solicitada. El llantén no se acepta por vía sistémica debido a su toxicidad.

2.6.4 VALERIANA OFFICINALIS GRAGEAS

EXPEDIENTE: 39601

INTERESADO: ROHA- ARZNEIMITTEL GMBH.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

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

INDICACIONES

Sedante, útil en los trastornos del sueño.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. No prolongar su uso por mas de dos semanas. Puede producir somnolencia por lo tanto, debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran animo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones solicitada a "tranquilizan los nervios y facilitan el sueño, tiene una acción tranquilizante, tradicionalmente utilizado para casos de nerviosismo, insomnio y estados de ansiedad de diferentes etiologías".

CONCEPTO

No se acepta la ampliación de indicaciones. Debe colocar las contraindicaciones y advertencias que aparecen en las normas farmacológicas y la valeriana que está aceptada en normas farmacológica es extracto estandarizado, por lo tanto debe estandarizar sus extractos y solicitar la modificación del registro sanitario.

2.6.5 NERSAN

EXPEDIENTE: 19940512

INTERESADO: Laboratorios Naleman Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene extracto 1:1 de hojas de toronjil (*Melissa officinalis* L) en alcohol etílico del 48% 10 g.

INDICACIONES

Sedante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO

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

2.6.6 JARABE DE PASSIFLORA 5% VANIER

RADICACIÓN: 2003054684

INTERESADO: Laboratorios Leon Vanier Natural Life

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de jarabe contienen 25 mL de extracto de hojas de pasiflora incarnata L (1:5) equivalente a 5 g de material vegetal por

cada 100 mL de jarabe.

INDICACIONES

Sedante, hipnótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No emplear durante el embarazo y lactancia. No emplear en niños. Su uso no debe prolongarse por más de dos meses. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieran ánimo vigilante. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

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

CONCEPTO

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

2.6.7 SINAKNE MASCARILLA

RADICACIÓN: 2003072808

INTERESADO: *Laboratorios Natufar Ltd.*

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de polvo contienen extracto hidroalcohólico de

gualanday (Jacaranda caucana) 10 ml, extracto hidroalcohólico de caléndula (Caléndula officinales) 10 ml, extracto fluido de hamamelis (Hammamelis virginiana) 5 ml.

INDICACIONES

Antiséptico y cicatrizante, coadyuvante en el tratamiento del acné.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Únicamente para uso externo.

ANTECEDENTES: En acta 27/2003: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe allegar información científica de la eficacia e inocuidad de estas tres especies tropicales para esta forma de administración.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 27/2003.

CONCEPTO

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

2.6.8 AJO NAGEL

RADICACIÓN: 2003048381

INTERESADO: Hilda Strauss e Hijos y Cia.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ajo en polvo (*Allium sativum*) 400 mg.

INDICACIONES

Hipotensor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Acidez gástrica, insuficiencia hepática y/o renal, embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del principio activo propuesto para este producto.

CONCEPTO

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

2.7 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.7.1 HEMOTIN-EPO 4000 UI/mL

EXPEDIENTE: 19938385

INTERESADO: Laboratorios Latinfarma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene eritropoyetina alfa humana recombinante 4000 UI.

INDICACIONES

Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que pese a que el principio activo 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.

2.7.2 HEMOTIN-EPO 2000 UI/mL

EXPEDIENTE: 19938386

INTERESADO: Laboratorios Latinfarma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene eritropoyetina alfa humana recombinante 2000 UI.

INDICACIONES

Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que pese a que el principio activo 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.

2.7.3 AVAXIM 80 U

EXPEDIENTE: 19939796

INTERESADO: Aventis Pasteur

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.5 ml contiene virus inactivado de la hepatitis A 80 unidades antigénicas.

INDICACIONES

Indicada para la inmunización activa frente a la infección causada por el virus de la hepatitis A en niños de edades comprendidas entre los 12 meses y los 15 años incluso, que presentan un riesgo de contaminación o de transmisión de a la infección o de la enfermedad potencialmente mortal si ya están infectados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se recomienda inyectar la vacuna por vía intravascular ni por vía intradérmica. Una reacción de hipersensibilidad después de una inyección previa y la propia alergia a cualquier componente del producto son contraindicaciones de la vacuna. La inmunogenicidad de la vacuna podría verse disminuida por un tratamiento inmunosupresor o por un estado de inmunodeficiencia. Dado que esta vacuna está inactivada, los riesgos que puede correr el feto se consideran insignificantes. Sin embargo, la vacuna no está destinada a usarse en el embarazo, salvo que haya un riesgo confirmado de hepatitis A. Por lo tanto, esta vacuna no se recomienda durante el embarazo ni la lactancia.

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

CONCEPTO

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

2.7.4 INMUNOGLOBULINA G5% SOLUCIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19939166

INTERESADO: Quimbiotec Compañía Anónima

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla x 100 mL contiene inmunoglobulina G 1 g.

INDICACIONES

Inmunodeficiencias congénitas: síndrome de deficiencia de anticuerpos tipo inmunoglobulina G (IgG), agammaglobulinemias, hipogammaglobulinemias e inmunodeficiencias combinadas severas. Púrpura trombocitopénica idiopática: en niños y adultos, cuando se requiere un aumento rápido en el conteo de plaquetas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El uso de inmunoglobulina G5%, solución inyectable está contraindicado en pacientes inmunodeprimidos:

- Con déficit de Ig A o sensibilizados a esta inmunoglobulina.
- Sensibilizados a la Ig E o con anticuerpos anti-Ig E.
- Sensibilizados a otras proteínas plasmáticas que puedan estar presentes como impurezas en este medicamento.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información correspondiente para un producto biológico incluyendo estudios clínicos realizados con la preparación.

2.8 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.8.1 HANSAPLAST® PARCHES PARA CALLOSIDADES

RADICACIÓN: 2003055370

INTERESADO: BEIERSDORF S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Parche.

COMPOSICIÓN

Cada parche contiene ácido salicílico 0.57 g.

INDICACIONES

Queratolítico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar en personas diabéticas o con afecciones circulatorias periféricas. No usar si es alérgico al ácido salicílico, salicilatos, caucho u otros ingredientes del parche. No usar en niños menores de dos (2) años.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no hay evidencia de que el ácido salicílico al 0.57% sea útil para callosidades.

2.8.2 ECARVIT GOTAS PEDIÁTRICAS

RADICACIÓN: 2003056966

INTERESADO: Laboratorios Ecar Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a solución.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen vitamina A palmitato (500.000 U.I.) 20 g, vitamina D3 (100.000 U.I.) 1.0 g, tiamina clorhidrato (B1) 0.26 g, piridoxina clorhidrato (B6) 0.15 g, ácido ascórbico (vitamina C) 4.5 g, pantotenato de calcio 0.5 g, nicotinamida 2.0 g.

INDICACIONES

Indicado en las necesidades de tomas suplementos vitamínicos se puede presentar en situaciones y periodos de vida.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica propuesta para el producto de la referencia.

CONCEPTO

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

2.8.3 OVIDREL ® 250 mcg

RADICACIÓN: 36129 de Diciembre 23 de 2003.

INTERESADO: Serono de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en jeringa prellenada.

COMPOSICIÓN

Coriogonadotropina alfa 250 mcg/0.5 mL

INDICACIONES

Mujeres sometidas a superovulación para practicar técnicas de reproducción asistida, tales como la fertilización in vitro (FIV): se administra para desencadenar la maduración folicular final y la luteinización tras la estimulación del desarrollo folicular. Mujeres con anovulación y oligo-ovulación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Tumores del hipotálamo o de la hipófisis.

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a enfermedad del ovario poliquístico.

Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida.

Carcinoma ovárico, uterino o mamario.

Embarazo extrauterino en los tres meses previos.

Problemas tromboembólicos activos.

No debe utilizarse cuando no puede obtenerse una respuesta eficaz, por ejemplo:

Fallo ovárico primario.

Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.

Tumores fibroides del útero incompatibles con el embarazo.

Mujeres post-menopáusicas.

El interesado allega información solicitando concepto sobre la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto y el inserto presentado.

2.8.4 KADEIN EXTRACTO

RADICACIÓN: 2003054026

INTERESADO: Laboratorios Naturfar Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral (extracto).

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene semillas de castaño de indias (AESCULUS HIPPOCASTANUM) 250 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Usar bajo supervisión médica durante el embarazo. No usar dosis superiores a las indicadas.

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

CONCEPTO

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

2.8.5 COXDOS 50 mg

RADICACIÓN: 2003064768

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene rofecoxib 50 mg.

INDICACIONES

Analgésico. Tratamiento agudo y crónico de los signos y síntomas de artritis reumatoidea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica activa o sagrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo, madre lactante.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar perfiles de disolución respecto al innovador. No es pertinente que existan nombres comerciales similares para diferentes principios activos.

2.8.6 ABAXOM AP

EXPEDIENTE: 19940382

INTERESADO: Roemmers Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta de liberación programada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene alprazolam 1 mg.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de la ansiedad y sus síntomas, en el llamado estado de ansiedad generalizada, en la ansiedad asociada a la depresión y en los estados de pánico con o sin agorafobia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a la benzodiazepinas. No es conveniente su administración a mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia. Tampoco es conveniente su empleo en pacientes con glaucoma agudo de ángulo estrecho, con miastenia gravis o con insuficiencia respiratoria grave. Puede potenciar los efectos de otros fármacos que actúen sobre el sistema nervioso central. Los pacientes deben ser advertidos sobre los riesgos de conducir automóviles o trabajar con máquinas potencialmente peligrosas. Las benzodiazepinas pueden generar dependencia. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. No es conveniente el consumo de alcohol junto con ansiolíticos benzodiazepínicos.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se recomienda tener en cuenta que existe un producto con nombre AVAXIM correspondiente a una vacuna que puede generar confusión por similitud en los nombres comerciales.

2.8.7 ABAXOM AP

EXPEDIENTE: 19940381

INTERESADO: Roemmers Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta de liberación programada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene alprazolam 2 mg.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de la ansiedad y sus síntomas, en el llamado estado de ansiedad generalizada, en la ansiedad asociada a la depresión y en los estados de pánico con o sin agorafobia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a la benzodiazepinas. No es conveniente su administración a mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia. Tampoco es conveniente su empleo en pacientes con glaucoma agudo de ángulo estrecho, con miastenia gravis o con insuficiencia respiratoria grave. Puede potenciar los efectos de otros fármacos que actúen sobre el sistema nervioso central. Los pacientes deben ser advertidos sobre los riesgos de conducir automóviles o trabajar con máquinas potencialmente peligrosas. Las benzodiazepinas pueden generar dependencia. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. No es conveniente el consumo de alcohol junto con ansiolíticos benzodiazepínicos.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se recomienda tener en cuenta que existe un producto con nombre AVAXIM correspondiente a una vacuna que puede generar confusión por similitud en los nombres comerciales.

2.8.8 BIOCALCIUM D MK

RADICACIÓN: 2003060978

INTERESADO: Tecnoquímicas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo efervescente.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo contienen carbonato de calcio 4450 PG (31.2 g) equivalente a calcio elemental 11.276 g (exceso del 2.4% (0.768 g). Vitamina D3 100.000 UI 0.0314 g (exceso 55%).

INDICACIONES

Indicado como suplemento de calcio en aquellas situaciones donde se presente deficiencia de calcio, o incremento de la demanda, tal como ocurre en el crecimiento, embarazo, lactancia, menopausia y en periodos de consolidación de fracturas. También está indicado, en la prevención y manejo de la osteoporosis post-menopáusica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hiper calciuria, hiper calcemia; adminístrese con precaución en pacientes con litiasis renal, evitar la administración simultánea con digitálicos fenitoina, fenobarbital y otros preparados que contengan vitamina D; no está indicado en hipoparatiroidismo. Las sales de calcio están contraindicados en pacientes con fibrilación ventricular. Las sales de calcio deben ser usadas con precaución en pacientes con sarcoidosis, enfermedades cardiacas o renales; y en pacientes que reciben con cardiaco, porque la hiper calcemia aumenta las acciones tóxicas de los glucósidos cardiacos. Por tener aspartame está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica propuesta para el producto de la referencia.

CONCEPTO

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

2.8.9 COXDOS 25 mg

EXPEDIENTE: 19940986

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oleosa en cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene rofecoxib 25 mg.

INDICACIONES

Analgésico. Tratamiento agudo y crónico de los signos y síntomas de artritis reumatoidea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica activa o sagrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo, madre lactante.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar perfiles de disolución respecto al innovador. No es

pertinente que existan nombres comerciales similares para diferentes principios activos.

2.8.10 MOVIFLEX GEL

RADICACIÓN: 2003047946

INTERESADO: LAFRANCOL S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen glucosamina clorhidrato 2 g, mentol 8 g.

INDICACIONES

Indicado en dolores menores y la rigidez de la artritis, dolores musculares, tensiones o dolores simples de espalda, en los cuales brinda un alivio temporal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Ara uso externo solamente. Si las condiciones empeoran o si los síntomas persisten por más de 7 días o si desaparece las molestias y aparecen al cabo de pocos días, descontinúe su uso y consulte al médico. No aplicar sobre la piel dañada o lesionada. Evite el contacto sobre los ojos y las membranas mucosas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica propuesta para el producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos incluyendo comparativos con productos de acción similar que demuestren la eficacia del producto.

2.8.11 MINERALIN EN GELATIN A

RADICACIÓN: 2003059762

INTERESADO: Jaime Alberto Escobar Urrea

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo contienen citrato de calcio 18.22 g, óxido de zinc 143.34 mg, sulfato de manganeso 73.82 mg, molibdato de amonio 2.20 mg, tricloruro de cromo 492 mg, selenito de sodio 0.74 mg.

INDICACIONES

Suplemento dietético mineral. Suplemento en las deficiencias de minerales y oligoelementos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la forma farmacéutica.

2.8.12 ABAXOM AP

EXPEDIENTE: 19940380

INTERESADO: Roemmers Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta de liberación programada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene alprazolam 0.5 mg.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de la ansiedad y sus síntomas, en el llamado estado de ansiedad generalizada, en la ansiedad asociada a la depresión y en los estados de pánico con o sin agorafobia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a la benzodiazepinas. No es conveniente su administración a mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia. Tampoco es conveniente su empleo en pacientes con glaucoma agudo de ángulo estrecho, con miastenia gravis o con insuficiencia respiratoria grave. Puede potenciar los efectos de otros fármacos que actúen sobre el sistema nervioso central. Los pacientes deben ser advertidos sobre los riesgos de conducir automóviles o trabajar con máquinas potencialmente peligrosas. Las benzodiazepinas pueden generar dependencia. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. No es conveniente el consumo de alcohol junto con ansiolíticos benzodiazepínicos.

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

farmacéutica propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se recomienda tener en cuenta que existe un producto con nombre AVAXIM correspondiente a una vacuna que puede generar confusión por similitud en los nombres comerciales.

2.8.13 ACTRON® FORTE CÁPSULA DE GELATINA BLANDA

EXPEDIENTE: 19941207

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ibuprofeno 400 mg.

INDICACIONES

Analgésico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Niños menores de 12 años, adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desordenes de la coagulación, ulcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica propuesta para el producto de la referencia.

CONCEPTO

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

2.8.14 ASMOTROL

EXPEDIENTE: 19938732

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene pseudoefedrina 240 mg.

INDICACIONES

Descongestionante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Niños menores de doce años. MAO no selectivos por el riesgo de crisis hipertensivas y de hipertermia. Hipersensibilidad al principio activo. Pacientes con hipertensión arterial, enfermedad coronaria, arritmias cardíacas, hipertiroidismo, diabetes descompensada y/o hipertrofia benigna de próstata. Embarazo y lactancia; no se ha establecido la inocuidad en mujeres embarazadas por lo que se recomienda no administrarlo en estos casos ni en mujeres con posibilidad de embarazarse o a madres que amamanten.

ANTECEDENTES: En acta 39/2003: El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica y los estudios de biodisponibilidad presentados.

CONCEPTO: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no encuentra justificación terapéutica para el uso de la pseudoefedrina como único principio activo.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 39/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en acta 39/2003.

2.9 ACTUALIZACIÓN DE CEPAS

2.9.1 IMOVAX GRIPE PEDIÁTRICO

EXPEDIENTE: 19903040

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.25 ml contiene:

A/MOSCOW/10/99 (H3N2) COMO (A/PANAMA/2007/99 RESVIR 17): 7.5 mcg. A/NEW CALEDONIA / 20/99 (H1N1) COMO (A/NEW CALEDONIA /20/99 IVR-116) 7.5 mcg. B/HONG KONG /330/2001-COMO (B/SHANDONG/7/97): 7.5 mcg.

INDICACIONES

Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que presenten alto riesgo de complicaciones asociadas.

Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna. La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Como con todas las vacunas inyectables, se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna. No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular. La respuesta de anticuerpos en niños con inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente. Debido a la utilización de neomicina durante la fabricación del producto, es posible encontrar trazas de dicha sustancia. Por tanto, conviene utilizar con precaución esta vacuna en sujetos con hipersensibilidad conocida a ese antibiótico. Puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. Sin embargo, las inyecciones deben aplicarse en dos miembros distintos. Hay que señalar que los efectos indeseables pueden verse incrementados. La respuesta inmunitaria puede disminuir si el niño está en tratamiento inmunosupresor. Tras la vacunación antigripal se han observado respuestas de falsos positivos en las pruebas serológicas utilizando el método ELISA para detectar los anticuerpos contra HIV1, hepatitis C y sobre todo HTL V1. Invalidadas por el Western Blot, estas reacciones transitorias de falsos positivos serían debidas a la respuesta IgM inducida por la vacunación.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto. Adicionalmente, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva formulación de la vacuna para la campaña 2003 – 2004.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto y el inserto presentado.

2.10 RADIOFÁRMACOS

2.10.1 MDP RADPHARM

EXPEDIENTE: 19937638

INTERESADO: Syncor de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene cloruro estañoso anhidro 1.0 mg y ácido medrónico 10 mg.

INDICACIONES

Fármaco para imagen esquelética.

COTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, y definir las indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto pero se deben traducir las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

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