

**ACTA 08 MARZO 2003**

**LA SUSCRITA SECRETARIA EJECUTIVA DE LA SALA  
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

*En atención a que en acta No. 08 del 20 de Marzo del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003005139 del 21 de Marzo de 2003, 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*

**2.1 APROBACION DE INSERTO**

**2.1.1 SABIN ORAL VACUNA ANTIPOLIOMELÍTICA**

EXPEDIENTE: 38466

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

## COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene virus tipo I (cepa LS-C, 2 ab) no menos de  $10^6$  CCID50, virus tipo (Cepa P712, HC, 2ab) no menos de  $10^5$  CCID50, virus tipo III (cepa León 12ab) no menos de  $10^{5 \times 8}$  CCID50.

## INDICACIONES

Inmunización activa contra la poliomeilitis causada por virus tipo I, II y III.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con estado febril o enfermedad crónica debilitante.  
Administración simultánea con otra vacuna de virus vivo.

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

## CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

### 2.1.2 NEUPOGEN SOLUCIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTES: 46041

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Filgastrim 30 MUI/mL

## INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia, en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica en leucemias agudas, también en neutropenias inducidas por quimioterapia antineoplásica no mieloide. Movilización autógena de células precursoras hacia la sangre periférica.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Neoplasias mieloides, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

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

## CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

### **2.1.3 HUMULIN 70 / 30**

EXPEDIENTE: 46571

INTERESADO: *Eli Lilly Inc.*

*FORMA FARMACÉUTICA*

*Suspensión inyectable.*

## **COMPOSICIÓN**

*Cada ml contiene insulina humana 100 unidades (insulina humana 30% e insulina isofánica 70%).*

## **INDICACIONES**

*Hipoglicemiante.*

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad a los componentes. Hipoglicemia.*

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

## **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

### **2.1.4 PEGASYS SOLUCIÓN INYECTABLE**

EXPEDIENTE: 19932793

INTERESADO: Productos Roche S.A.

## **FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada jeringa precargada de 0.5 ml contiene peginterferon alfa-2a (40KD) 0.180 mg.

## INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de la hepatitis crónica C en pacientes sin cirrosis y pacientes cirróticos con hepatopatía compensada. Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C en asociación ribavirina.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Alergia conocida al fármaco o a otros preparados de interferon o inmunoglobulina de ratón, cardiopatía grave, afección renal o hepática graves, epilepsia y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central, hepatitis crónica avanzada, cirrosis hepática descompensada, hepatitis crónica en enfermos tratados recientemente o en tratamiento con inmunosupresores, excluyendo la suspensión de esteroides a corto plazo. No administrar en pacientes con neutropenia o trombocitopenia. Debe administrarse bajo la vigilancia de un médico con experiencia en el uso de quimioterápicos antitumorales para controlar bien la terapia y las complicaciones de esta. Se requieren las instalaciones diagnósticas y terapéuticas idóneas. Debe informársele al paciente no solo sobre los beneficios de la terapia sino también acerca de los probables efectos secundarios.

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

## CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

## 2.1.5 RECORMON ®

EXPEDIENTES: 19908187

INTERESADO:

Productos Roche S.A.

### *FORMAS FARMACÉUTICAS*

Polvo liofilizado para solución inyectable.

### *COMPOSICIÓN*

*Cada vial por 10 ml contiene 1000.000 U.I. de epoetina beta (eritropoyetina beta humana recombinante).*

### *INDICACIONES*

Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis. Tratamiento de la anemia renal sintomática en paciente todavía no sometidos a diálisis. Prevención de la anemia en prematuros con un peso de 750-1.500 g al nacer y una edad gestacional inferior a 34 semanas. Prevención y tratamiento de la anemia en pacientes adultos con tumores sólidos, sometidos a quimioterapia con platino susceptible de inducir anemia (cisplatino: 75 mg / m<sup>2</sup> / ciclo; carboplatino: 350 mg / m<sup>2</sup> / ciclo). Aumenta el rendimiento de la sangre autóloga en los programas de autotransfusión. El uso en esta indicación debe sopesarse frente al aumento del riesgo de accidentes tromboembólicos. A los pacientes con anemia moderada (Hb:10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l] o hematocrito: 30-39 %, sin deficiencia de hierro) solo se los tratará si se dispone de sistemas para la conservación de sangre o si no bastan ante una intervención de cirugía mayor programada que requiera un alto volumen de sangre (4 ó mas unidades de sangre para las mujeres y 5 ó mas para los hombres). Tratamiento de la anemia en pacientes con tumores hematológicos (mieloma múltiple, LNH de bajo grado y LLC) y con una carencia relativa de eritropoyetina y sometidos a tratamiento antitumoral.

### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

No debe administrarse a pacientes con hipertensión difícil de controlar o alérgicos a alguno de sus componentes. No debe administrarse en pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular en el mes anterior al tratamiento, que presente angina de pecho inestable o que corren el riesgo de trombosis venosa profunda, por ejemplo los que tengan antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa.

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

## **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

### 2.1.6 PROPOFOL LIPURO 1% (1 mg / mL)

EXPEDIENTE: 19917356

RADICACIÓN: 6753 de Marzo 3 de 2003.

INTERESADO: B. Braun Medical S.A.

### FORMA FARMACEUTICA

*Emulsión inyectable*

### COMPOSICION

*Cada 1 mL contiene 10 mg de propofol*

### INDICACIONES

*Inducción y mantenimiento de la anestesia. Sedación de pacientes ventilados en la unidad de cuidados intensivos. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos y procesos quirúrgicos y de diagnóstico.*

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Presión intracraneal elevada, terapia electro convulsiva, niños menores de tres años. Adminístrese con precaución a pacientes con*

*insuficiencia cardíaca hepática, renal y respiratoria.*

*El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.*

## **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.7 ZOCOR 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg

EXPEDIENTES: 39286, 1919670, 230074 y 19901441.

RADICACIÓN: 6638 de Febrero 28 de 2003.

INTERESADO: Forst Laboratories Inc.

## **FORMA FARMACEUTICA**

Tableta.

## **PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada tableta contiene sinvastatina.

## **CONCENTRACIONES**

10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg.

## **INDICACIONES**

Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesteremia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipersolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesteremia es la anormalidad principal.



## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

### 2.1.8 **DYSPORT**

EXPEDIENTE: 19913029

RADICACIÓN: 6296 de Febrero 28 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Synthesis S.A.

## FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

## COMPOSICION

Complejo de hemaglutinina de toxina tipo A de Clostridium botulinum 500 U vial

## INDICACIONES

Tratamiento de la hiperactividad muscular en las patologías abajo relacionadas, por su acción como agente inhibidor de la liberación

de acetilcolina presináptica,

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticollis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales..

Traumatología/ortopedia: Padecimientos espásticos, dolor en espalda, cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas.

Bruxismo temporo- maxilar

Proctología: Fisura anal

Gastroenterología: Acalasia

Uso de especialista

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado durante el embarazo y lactancia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

#### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

#### 2.1.9 AMANTIX INFUSIÓN

EXPEDIENTE: 92467

RADICACIÓN: 6113 de Febrero 25 de 2003.

INTERESADO: Grupo Farma de Colombia S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada frasco vial de 500 ml contiene amantadina sulfato 0.2 g.

## INDICACIONES

Antiparkinsoniano.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia cardíaca congestiva, epilepsia, úlcera gastroduodenal. Adminístrese con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares hepáticos y/o renales y en pacientes con eczema recurrente o psicosis.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.10 NAVOBAN 5 mg cápsula, ampollas 5 mg/5 ml y 2 mg/2 ml

EXPEDIENTES: 46772 - 46771 -207823

RADICACIÓN: 5512 de Febrero 20 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

## COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: clorhidrato de tropisetrona 5 mg

Cada ampolla de 5 ml contiene: clorhidrato de tropisetrona 5 mg

Cada ampolla de 2 ml contiene: clorhidrato de tropisetrona 2 mg

## INDICACIONES

Prevención de las náuseas y los vómitos inducidos por la quimioterapia antineoplásica. Tratamiento de las náuseas y los vómitos postoperatorios. Prevención de las náuseas y los vómitos postoperatorios en pacientes sometidas a cirugía ginecológica intrabdominal.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al tropisetron, a otros antagonistas de los receptores 5-HT<sub>3</sub> o a cualquier otro componente de la formulación. Embarazo y lactancia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.11 TIOBARBITAL BRAUN 1 g.

EXPEDIENTE: 19931514

RADICACIÓN: 3961 de Febrero 10 de 2003.

INTERESADO: B. Braun Medical S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada vial contiene tiopental sódico 1 g.

## INDICACIONES

Anestésico general.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Obstrucción respiratoria, asma severa, Shock, distrofia miotónica. Porfiria. Tiopental sódico no deberá ser utilizado en endoscopia peroral. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular. Insuficiencia adrenocortical o con aumento de presión intracraneal y en pacientes que reciben tratamiento con fenotiazinas.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

## 2.2 NUEVA ASOCIACIÓN

### **2.2.1 AGGRENOX**

RADICACIÓN: 7070 de Marzo 5 de 2003.

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".

## CONCEPTO

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.

### **2.3 MEDICAMENTO NUEVO**

#### **2.3.1 SEKI® JARABE**

RADICACIÓN: 6229 de Febrero 25 de 2003.

INTERESADO: Zambón de Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen cloperastina fendizoato 354 (equivalente a clorhidrato de cloperastina) 200 mg.

#### INDICACIONES

Alivio sintomático de la tos no productiva.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. No superar la dosis recomendada.

ANTECEDENTE: En acta 29/2002: "La Comisión Revisora solicita al interesado allegar estudios clínicos adicionales debidamente publicados que demuestren la eficacia y seguridad del producto, tanto en niños como en adultos, en la indicación propuesta".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 29/2002.

#### CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el medicamento nuevo, con la modalidad de venta con fórmula médica.**

### **2.3.2 QUIKCLOT**

RADICACIÓN: 3938 de Febrero 10 de 2003.

INTERESADO: REYMAX.

#### FORMA FARMACÉUTICA

No específica.

#### COMPOSICIÓN

Alumionosalicatos 100 gramos.

#### INDICACIONES

En emergencias únicamente, como un tratamiento temporal en heridas traumáticas para lograr la hemóstasis en sangrados moderados o severos.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto. Mediante radicación 5478 de Febrero 20 de 2003, el interesado allega información adicional para el producto de la referencia.

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita estudios clínicos por triplicado que permitan hacer una completa evaluación del producto. Así mismo, debe allegar la autorización del productor y el certificado de venta libre.**



### **2.3.3 S2, RACEPINEPHRINE INHALATION SOLUTION**

RADICACIÓN: 4342 de Febrero 13 de 2003.

INTERESADO: J.M. Suministros Médicos S. en C.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

Aerosol.

#### **COMPOSICIÓN**

Racepinefrina clorhidrato 2.25%.

#### **INDICACIONES**

Tratamiento de los síntomas del asma bronquial.

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

#### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto únicamente como adyuvante en el tratamiento del croup y la bronquiolitis . No se acepta para el tratamiento del asma bronquial porque la epinefrina está ventajosamente sustituida por medicamentos más seguros. La modalidad de venta será con fórmula médica. Las contraindicaciones y advertencias son cardiopatías, hipertensión arterial, diabetes e hipertiroidismo.

#### 2.3.4 POLIORIX® VACUNA

RADICACIÓN: 4502 de Febrero 13 de 2003.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.5 ml contiene virus inactivado de polio (IPV) tipo I 40 UD, virus inactivado de polio (IPV) tipo II 8 UD, virus inactivado de polio (IPV) tipo III 32 UD.

#### INDICACIONES

Indicada para la inmunización activa contra la poliomielitis a partir de los dos meses de edad.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o en sujetos que hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas antipoliomielíticas inactivadas. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que padezcan enfermedades febriles agudas. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación. Debe disponerse en todo momento del tratamiento y la supervisión médica adecuados, para el caso de presentarse una reacción anafiláctica. Si la vacuna se administra a sujetos con respuestas inmunológicas deterioradas, es posible que no se obtenga la respuesta inmunológica esperada. Debe utilizarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad a la neomicina y polimixina. Se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con administración intramuscular. No se debe administrar por vía intravenosa.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y

concepto.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el medicamento, con la modalidad de venta con fórmula médica.**

### **2.3.5 LISTERINE FLUORURO ACTIVO**

*RADICACIÓN: 3964 de Febrero 10 de 2003.*

*INTERESADO: Warner Lambert Inc.*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Solución.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada 100 ml contiene mentol USP 0.042 g, thymol NF 0.064 g, salicilato de metilo NF 0.066 g, eucaliptol USP 0.092 g, fluoruro de sodio USP 0.022 g.*

#### *INDICACIONES*

*Indicado contra gérmenes causantes del mal aliento, previniendo y reduciendo la placa bacteriana, la gingivitis y la caries dental.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. No se debe administrar a niños menores de doce años.*

*El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.*

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el medicamento, con la modalidad de venta libre.**

### 2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN

#### 2.4.1 PREFEST® TABLETAS

EXPEDIENTE: 19934095

INTERESADO: Janssen Cilag S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

#### COMPOSICIÓN

Tableta rosada: estradiol (micronizado) 1.033 mg.

Tableta blanca: estradiol (micronizado) 1.033 mg., norgestimato (micronizado) 0.09 mg.

#### INDICACIONES

Terapia de reemplazo hormonal en régimen cicofásico para aliviar los síntomas de la menopausia asociada de la deficiencia de estradiol. Prevención post-menopáusica de pérdida ósea que pudiera conducir a la osteoporosis.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No deberá usarse en mujeres con sospecha o conocimiento de embarazo. Tumores malignos de los senos. Neoplasia estrógeno-

dependiente o del tracto genital. Sangrado genital anormal y sin diagnosticar. Desórdenes activos o de historia pasada de tromboflebitis o desórdenes tromboembólicos. Hipersensibilidad a cualquier ingrediente del producto. Contraindicado en mujeres embarazadas o que estén lactando.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración solicitada y sus indicaciones.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva concentración y presentación, con la modalidad de venta con fórmula médica.**

### **2.4.2 PULBRONC**

RADICACIÓN: 2002073642

INTERESADO: NOVAMED S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de jarabe contienen clobutinol clorhidrato 0,800 g., orciprenalina sulfato 0,200 g., cloruro de amonio 1,400 g.

#### INDICACIONES

Antitusígeno, broncodilatador y expectorante.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, hipertiroidismo, tirotoxicosis, taquicardia paroxística, taquiarritmia o miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Administrar con precaución en pacientes con hipertensión arterial, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, infarto reciente del miocardio y pacientes con enfermedades cardiovasculares en general.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración solicitada.

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la nueva presentación, debido a que la oxiprenalina tiene efectos estimulantes beta-1 cardíacos que la hacen estar en desventaja frente a estimulantes beta-2 que son más selectivos. Por lo tanto, se le recomienda al interesado reformular su producto, así mismo, esta recomendación se le hace para el Pulbronc que ya está en el mercado.**

### 2.4.3 DERMOFRESH NF LOCIÓN

RADICACIÓN: 2002075549

INTERESADO: Laboratorios California S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Loción.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de loción contienen sulfato de aluminio 0,1480 mg., ácido acético glacial GR 0,1897 ml equivalente a acetato de aluminio 0,059 g.

#### INDICACIONES

Astringente y emoliente.

#### 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 la nueva concentración de acetato de aluminio solicitada.

#### CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita información que justifique la utilidad del preparado como astringente a esta concentración.**

#### 2.4.4 CIPRO® OD 1000 mg

RADICACIÓN: 6658 de Febrero 28 de 2003.

INTERESADO: Bayer S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas de liberación prolongada.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ciprofloxacino 1000 mg.

#### INDICACIONES

Indicado en infecciones complicadas del tracto urinario, inclusive la pielonefritis aguda no complicada.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a otro producto quimioterapéutico quinolónico. Embarazo, lactancia, no está indicado para la otitis media.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora teniendo en cuenta los estudios farmacodinámicos y farmacocinéticos, incluyendo biodisponibilidad, acepta la nueva concentración y forma farmacéutica. La condición de venta será con fórmula médica. Debe agregar en las contraindicaciones y advertencias los niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos.**

### 2.4.5 CARDIOASPIRINA® 81 mg

RADICACIÓN: 6659 de Febrero 28 de 2003.

INTERESADO: Bayer S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas con cubierta entérica.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ácido acetil salicílico 81 mg.

## INDICACIONES

Antiagregante plaquetario.



## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úlcera gástrica o duodenal, diátesis hemorrágica, hipersensibilidad al ácido acetil salicílico, a otros salicilatos, o a cualquier otro componente del producto. Último trimestre del embarazo.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva concentración, con modalidad de venta con fórmula médica.**

### **2.4.6 GRIPOFEN JARABE**

EXPEDIENTE: 2002058879

INTERESADO: LABORATORIO SERES Ltda.

### FORMA FARMACÉUTICA

*Jarabe.*

### COMPOSICIÓN

*Cada 100 ml contienen acetaminofén 3000 mg., pseudoefedrina clorhidrato 200 mg., clorfeniramina maleato 0.005 mg.*

### INDICACIONES

*Tratamiento sintomático del resfriado común.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a alguno de los componentes, hipertrofia prostática, cardiopatía severa. Asma, glaucoma y úlcera gástrica. Puede producir somnolencia.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto, teniendo en cuenta que la concentración de la clorfeniramina maleato es muy inferior a las anteriormente aceptadas.*

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto, porque la concentración de los principios activos no corresponde con las aprobadas para este tipo de medicamento.**

## 2.4.7 MENTOL CLARIDERM

RADICACIÓN: 2003001592

INTERESADO: Laboratorio Farmacéutico Villegas  
Montoya Ltda.

## FORMA FARMACÉUTICA

*Cápsulas.*

## COMPOSICIÓN

*Cada cápsula contiene alcanfor 5 mg., mentol 5 mg y salicilato de metilo 15 mg.*

## INDICACIONES

*Rubefaciente de uso externo.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a los componentes.*

*El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones propuestas.*

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto, por cuanto la forma farmacéutica no corresponde con la indicación propuesta de rubefaciente para uso externo.**

### **2.4.8 LARMABACK 0.9% GOTAS**

EXPEDIENTE: 19933694

INTERESADO: Pharmacia Inter American Corporation

### FORMA FARMACÉUTICA

*Gotas oftálmicas.*

### COMPOSICIÓN

*Cloruro de sodio 0.9%.*

### INDICACIONES

*Tratamiento sintomático del síndrome de ojo seco en sus manifestaciones moderadas.*

## 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 la concentración propuesta para el producto.*

### CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita información científica que demuestre que el cloruro de sodio al 0.9% posee las propiedades y la utilidad que solicita el interesado.**

## 2.5 TEMAS VARIOS

2.5.1 Mediante radicación 6644 de Febrero 28 de 2003, Frosst Laboratories Inc. allega a la Comisión Revisora comunicado referente a la aplicación de la Declaración de Helsinki 2000 a los estudios de investigación clínica en Colombia.

### CONCEPTO

**Teniendo en cuenta las discusiones a nivel mundial que ha generado la Declaración de Helsinki en su última versión 2000 en algunos aspectos, la Comisión Revisora se permite informar que en aquellos casos que la requieran, acepta la presentación de una de las dos últimas versiones (1996 y 2000) y evaluará el protocolo según sus características, ajustables una u otra.**

2.5.2 Mediante radicación 6666 de Febrero 28 de 2003, Productos Roche S.A. allega a la Comisión Revisora reporte de falta de respuesta terapéutica del producto Roaccutan (isotretinoína).

### CONCEPTO

**La Comisión Revisora acusa recibo, y se envía a farmacovigilancia.**

2.5.3 Mediante radicación 4611 de Febrero 14 de 2003, Novartis de Colombia S.A. allega a la Comisión Revisora notificaciones a los investigadores de estudios con COX189.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.**

*2.5.4 Mediante radicación 4617 de Febrero 14 de 2003, Novartis de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora reconsiderar la inclusión de la palabra luteína en las etiquetas del producto VITALUX® PLUS.*

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado, pero no debe hacer alusión a posibles efectos terapéuticos.**

*2.5.5 Mediante radicación 3952 de Febrero 10 de 2003, Sanofi Synthelabo de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora aclarar si el concepto emitido en acta 36/2002, para el producto Aprovel 150 mg (ibesartan), aplica también para la concentración de 300 mg.*

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en acta 36/2002, aplica también para las dos concentraciones.**

2.5.6 Mediante radicación 7021 de Marzo 5 de 2003, Pharmacia Inter American Corporation, allega a la Comisión Revisora material de información al paciente relacionado con los siguientes productos XALACOM gotas oftálmicas (Latanoprost), expediente 19918936, XALATAN 50 mcg/mL solución oftálmica (Latanoprost (PGF2a)), expediente 213704, SICCAFLUID gel (Carbómero 974), expediente 19908242, NAABAK 4.9% gotas (cloruro de benzalconio), expediente 19933067.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta el material de información presentado.**

2.5.7 Mediante radicación 6490 de Febrero 27 de 2003, Laboratorios Darisan Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la sustentación histórica presentada para el producto ZARZAPARRILLA.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora conceptúa que la sustentación histórica es inadecuada para determinar el perfil del producto en cuanto a utilidad y seguridad. Los supuestos usos del producto aparecen dispersos y difusos para una multiplicidad de situaciones que plantean dudas sobre su utilidad. Son necesarios estudios controlados sobre eficacia clínica y diferentes formas y tipos de toxicidad para evaluarlo.**

## **2.6 AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.6.1 OXIS TURBUHALER**

EXPEDIENTE                    223820

INTERESADO:                    AstraZeneca UK Limited.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inhalación

PRINCIPIO ACTIVO

Cada gramo de producto contiene:

Fumarato de formoterol    20 mg

INDICACIONES

Síntomas broncoconstrictores en pacientes con asma bronquial cuando un tratamiento con corticoides no es suficiente. El producto puede administrarse para el alivio de pacientes que presentan una obstrucción reversible de las vías respiratorias. El efecto broncodilatador entre 1 – 3 minutos después de la inhalación con una duración media de 12 horas después de una dosis única.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Formoterol se usara únicamente en los pacientes que requieran un tratamiento regular a largo plazo y no como alternativa a los agonistas beta de acción corta usados "a demanda" o para el tratamiento de un ataque agudo de asma. Los pacientes que estén recibiendo terapia antiinflamatoria deben continuar con esta luego de iniciado el tratamiento con formoterol. No se indicara el tratamiento o se aumentara la dosis durante una exacerbación, en caso de que se produzca un ataque agudo de asma se usara un agonista beta de acción corta. Adminístrese con precaución en pacientes con tiroxicosis, feocromocitoma, miocardiopatía obstructiva, hipertrofia, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otras alteraciones cardiovasculares severas tales como: enfermedad isquémica del corazón, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca severa, se prestara especial atención a pacientes con prolongación del intervalo QTC, el formoterol puede inducir por si mismo prolongación del intervalo QTC, puede producirse hipocalcemia grave, se recomienda especial precaución en pacientes con asma severa aguda ya que aumenta el riesgo asociado de hipoxia . Debido a los efectos hiperglicémicos del formoterol en pacientes diabéticos se recomienda inicialmente un control periódico de la glucosa. Debido a su vía de administración inhalatoria, debe considerarse la posibilidad de que se produzca broncoespasmo paradójico , no debe administrarse en pacientes menores de 12 años, no se conoce el efecto del formoterol sobre la función hepática o renal disminuida o la farmacocinética en ancianos, ya que el formoterol se elimina por vía metabólica, cabe esperarse una exposición superior al fármaco con cirrosis hepática severa, embarazo y lactancia, la experiencia clínica en mujeres embarazadas es limitada. En los estudios con animales el formoterol ha causado pérdidas de implantación así como la disminución de la supervivencia postnatal y peso en el nacimiento, estos efectos aparecen en exposiciones sistémicas mas elevadas que las exposiciones durante el uso clínico, por ello deberá tenerse especial cuidado hasta disponer de mas experimentación.. El tratamiento con formoterol especialmente durante los tres primeros meses del embarazo y justo antes del parto no se conoce si el formoterol pasa a la leche materna en humanos. No debe darse formoterol a madres que estén dando lactancia natural a sus hijos. En ratas se han detectado pequeñas cantidades de formoterol en leche materna.

El interesado solicita aprobación de la indicación "Prevención de la broncoconstricción provocada por el esfuerzo". Adicionalmente, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio

en el texto de las indicaciones actuales, cambio en contraindicaciones y advertencias, y la información para prescribir presentada.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que se acepta la ampliación de indicaciones "Prevención de la broncoconstricción provocada por el esfuerzo del ejercicio", así mismo se acepta la información para prescribir.**

### **2.6.2 BEROCCA ROCHE TABLETAS LACADAS**

EXPEDIENTE: 227385

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene tiamina clorhidrato 15 mg., riboflavina 15 mg., piridoxina clorhidrato 10 mg., cianocobalamina 0.001 mg., nicotinamida 50 mg., calcio D-patontenato 25 mg., biotina 0.15 mg., magnesio ascórbico 500 mg, calcio (como carbonato D-patontenato) 100 mg., magnesio (como carbonato y óxido) 100 mg.

#### INDICACIONES

Suplemento multivamínico con calcio y magnesio.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para solicitar la ampliación de indicaciones a "coadyuvante en el manejo de los síntomas del stress".



## CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora niega las indicaciones, pues en forma persistente se ha rechazado como coadyuvante en el tratamiento del estrés por falta de evidencia científica terapéutica que sustente su uso clínico en dicha indicación. Adicionalmente, la Comisión Revisora recomienda que se llame a revisión de oficio al producto Berocca Tabletas Efervescentes con registro sanitario M000435 para que ajuste sus indicaciones a solamente "suplemento de vitaminas y minerales".

### 2.6.3 PROLEUKIN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 52808

INTERESADO: TECNOFARMA S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

*Polvo liofilizado.*

#### COMPOSICIÓN

*Cada frasco ampolla contiene interleukina 2 recombinante  $18 \times 10^6$  U.I.*

#### INDICACIONES

*Cáncer metastásico de células renales y melanoma metastásico.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al medicamento, enfermedad cardiaca y pulmonar preexistente, disfunción renal, no usar en pacientes con metástasis al SNC con convulsiones, edema de serosas, embarazo, lactancia. Puede incrementarse la frecuencia de infecciones; alteraciones*

*endocrinas; edema, disfunción renal y exacerbación, soriasis, náuseas, vómito, hipertensión, alteraciones del estado mental. Puede interactuar con AINES, aumentando la retención de líquidos.*

*El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a "cáncer metastásico de células renales y melanoma metastásico. Coadyuvante en la terapia viral en SIDA y en pacientes VIH positivos seleccionados".*

## **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la aclaración sobre la ampliación de indicación aprobada en el Acta 18 de 2000.***

Dada en Bogotá., D.C a los tres (3) días del mes de Abril de 2003.

**GINA MARÍA MEJÍA**

*Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos*

*Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos*