

**ACTA 20 JUNIO 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. 20 del 12 de Junio del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003012281 del 19 de Junio 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. TEMAS A TRATAR**

**2.1.1 SERALBUMIN® 20 SOLUCIÓN INYECTABLE**

EXPEDIENTE: 19902473

RADICACIÓN: 13511 de Mayo 7 de 2003.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para infusión intravenosa.

## COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene albumina humana (no menos de 96%) 20 g.

## INDICACIONES

Aumento de la presión oncótica. En el caso de deficiencia oncótica. Diluida como solución del 4% o 5% para el reemplazo iso-oncótico con efecto a largo plazo. Sustitución en hipoproteinemia particularmente en hipoalbumina, pérdidas abundantes de plasma o sangre, quemaduras graves, terapia en distróficos y atróficos.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipervolemia, insuficiencia renal, deficiencia cardiaca congestiva, intolerancia a las proteínas, resuspensión de paquetes de células rojas. Debe manipularse antisépticamente y no debe utilizarse después de 4 horas de haberse puncionado para su administración y desechar cualquier remanente que quede del frasco. En perfusiones debe hacerse lentamente, a una velocidad no mayor de 3 ml por minuto.(aproximadamente 50 gotas por minuto).

ANTECEDENTE: en acta 35/2002: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto. Adicionar en contraindicaciones edema pulmonar y corregir deficiencia por insuficiencia cardiaca".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 35/2002.

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la respuesta dada por el interesado, por lo tanto aprueba el inserto.**

### 2.1.2 SERALBUMIN® 25% SOLUCIÓN

EXPEDIENTE: 28852

RADICACIÓN: 13509 de Mayo 7 de 2003.

INTERESADO: Bayer S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen albumina humana 25 g.

#### INDICACIONES

Shock hipovolémico, hipoproteinemia.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal o hepática severa, embarazo.

ANTECEDENTE: en acta 35/2002: "La Comisión Revisora acepta el inserto. Se debe adicionar en las contraindicaciones edema pulmonar, y corregir deficiencia por insuficiencia cardíaca".

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 35/2002.*

#### CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la respuesta dada por el interesado, por lo**

**tanto aprueba el inserto.**

### **2.1.3 GAMIMUNE – N 5 SOLUCIÓN INYECTABLE**

EXPEDIENTE: 31814

RADICACIÓN: 14437 de Mayo 15 de 2003.

INTERESADO: Bayer S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Solución inyectable.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada mL contiene inmunoglobulina humana 50 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas en síndrome carencial de anticuerpos.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad a la gamma globulina, no se deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la inyección de inmunoglobulina.*

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

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión**

**Revisora acepta el inserto y información para prescribir.**

2.1.4 BONEFOS® 800 mg

EXPEDIENTE: 19933278

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clodronato disódico tetrahidratado 1000 mg equivalente a clodronato disódico anhidro 800 mg.

INDICACIONES

Hipercalcemia secundaria a enfermedad metastásica ósea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal, inflamaciones agudas severas del tracto gastrointestinal, embarazo y lactancia. Durante el tratamiento debe hacerse evaluación periódica de las funciones hepática y renal, hemorragia, fosfatemia y calcemia.

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 TERREL**

EXPEDIENTE: 19934181

INTERESADO: MIRAND INC.

### FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación.

### COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen isoflurano USP 100 %.

### INDICACIONES

Anestésico halogenado volátil para anestesia general por inhalación.

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los anestésicos halogenados, predisposición genética conocida a la hipertensión maligna. Pacientes con hipertensión maligna, disfunción hepática, ictericia, fiebre inexplicable. Leucocitosis o eosinofilia después de administrar un anestésico halogenado, intervención obstétrica. Solo puede ser administrado por especialista.

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 NOTHAV

EXPEDIENTE: 19925916

INTERESADO: CHIRON S.p.A.

### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

### COMPOSICIÓN

Cada dosis (jeringa prellenada con 0.5 ml) contiene antígeno hepatitis A 12 unidades Elisa.

### INDICACIONES

Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A en sujetos con exposición al riesgo de la hepatitis A

La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas similares.

Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación.

### PRECAUCIONES

No se sabe si la vacuna prevendrá la hepatitis A en pacientes que hayan recibido la inmunización durante el período de incubación de la infección.

En pacientes a quienes se realiza hemodiálisis y en sujetos

inmunodeprimidos, no se puede obtener una adecuada valoración de anticuerpos anti-HAV después de una dosis única de la vacuna, y tales pacientes pueden requerir de dosis adicionales de la vacuna.

La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia, en estas personas después de la administración intramuscular.

La administración intramuscular de la vacuna en la región glútea o subcutáneamente / intradérmicamente puede resultar en una respuesta de anticuerpos anti-HAV menor que la esperada.

## EMBARAZO Y LACTANCIA

### EMBARAZO

El efecto de la vacuna sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluado. Sin embargo, como en todas las vacunas de virus inactivos, los riesgos para el feto son despreciables.

### LACTANCIA

*Los efectos de la vacuna sobre infantes, lactantes y sus madres no ha sido evaluado en estudios clínicos. La relación riesgo/beneficio de la administración de la vacuna debe evaluarse con cuidado en mujeres en etapa de lactancia, aunque los riesgos se consideran despreciables.*

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.**

### **2.1.7 PACLITAXEL 30 mg**



EXPEDIENTE: 227246

INTERESADO: Laboratorios Labinca S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 5 mL contiene paclitaxel 30 mg.

#### INDICACIONES

Cáncer metastásico del ovario, resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno y que no ha respondido a otros tratamientos.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al paclitaxel y otros medicamentos que contengan aceite de castor plioxietilado. Embarazo, lactancia, pacientes con trastornos de conducción cardíaca. Antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos, se requieren evaluaciones periódicas.

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.**

#### 2.1.8 BONEFOS AMPOLLAS

EXPEDIENTE: 40097

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución concentrada para infusión.

#### COMPOSICIÓN

Cada ampolla x 5 mL contiene clodronato disódico tetrahidratado 300 mg.

#### INDICACIONES

Hipercalcemia secundaria a enfermedad metastásica ósea.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal, inflamaciones agudas severas del tracto gastrointestinal, embarazo y lactancia. Durante el tratamiento debe hacerse evaluación periódica de las funciones hepática y renal, hemorragia, fosfatemia y calcemia.

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.**

#### **2.1.9 JADELLE®**

EXPEDIENTE: 19934015

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Implante subdérmico.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada implante contiene levonorgestrel 75 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Anticonceptivo.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Embarazo conocido o sospechado. Desorden o actividad tromboembólica venosa. Presencia o historia de enfermedad hepática severa o crónica. Presencia de historia de tumores malignos.

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.**

#### **2.1.10 LIPOVENOS 20%**

EXPEDIENTE: 57170

INTERESDO: Fresenius A.G.

#### FORMA FARMACÉUTICA

*Emulsión intravenosa.*

#### COMPOSICIÓN

*Cada 100 mL contiene aceite de soya 20 g, glicerol 2.5 g, fosfatidil colina (lecitina de huevo 1.2 g).*

#### INDICACIONES

*Hiperalimentación.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Prematuros con bilirrubina de más de 5 mg / 100 mL y en pacientes que demuestren disturbios en el metabolismo normal de las grasas. Adminístrese con precaución en pacientes con daño hepático severo, enfermedad pulmonar. Anemia o desórdenes de la coagulación sanguínea y cuando hay peligro de embolismo graso. Para uso exclusivo de entidades hospitalarias y manejo de especialista.*

*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 considera que el inserto debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias a las del registro.**

#### **2.1.11 TAXOTERE VIAL 80 mg**

EXPEDIENTE: 112084

INTERESADO:

Aventis Pharma S.A.

#### FORMA FARMACEUTICA

*Polvo para inyección*

#### COMPOSICION

*Cada frasco vial contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 80 mg.*

#### INDICACIONES

*Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos. Tratamiento de paciente con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas. Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a SIDA, después del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III y IV) con buen estado funcional.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células / mm<sup>3</sup>.*

*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.**

#### **2.1.12 VACUNA VIVA ATENUADA DE LA VARICELA "BIKEN"**

EXPEDIENTE: 229090

INTERESADO: *Aventis Pasteur*

FORMA FARMACÉUTICA

*Liofilizado para reconstituir a solución inyectable.*

#### COMPOSICIÓN

*Cada vial contiene virus vivo atenuado de varicela zoster (cepa oka)  
1000 PFU / 0.5 mL.*

#### INDICACIONES

*Indicada para la inmunización activa contra varicela en individuos sanos mayores de 12 meses de edad. La vacuna también está indicada para la inmunización activa contra la varicela de pacientes de alto riesgo y sus contactos susceptibles.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna, embarazo, pacientes febriles, con enfermedades agudas, antecedentes de anafilaxis.*

*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.**

#### **2.2 NUEVA ASOCIACIÓN**

## **2.2.1 SPORASEC CAPSULAS**

RADICACIÓN: 15085 de Mayo 21 de 2003.

INTERESADO: PROCAPS S.A.

### *FORMA FARMACEUTICA*

*Cápsulas*

### *PRINCIPIOS ACTIVOS*

*Cada cápsula contiene: itraconazol 33.33 mg., secnidazol 166.66 mg.*

### *INDICACIONES*

*Tratamiento de la vaginitis causada por cualquier especie de Cándida y Trichonomas vaginalis; y vaginosis causadas por Gardnerella Vaginalis, Bacterias anaerobias y Mobiluncus sp.*

### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al compuesto o a sus excipientes, también en discrasias y durante el embarazo.*

*ANTECEDENTE: en acta 21/2001: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora no considera pertinente esta asociación para administración por vía sistémica (oral), teniendo en cuenta que el problema localizado puede ser manejado localmente sin someter a los pacientes a posibles efectos adversos sistémicos ni posibilidad de generación de resistencia por los microorganismos susceptibles en otras localizaciones".*

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

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto, dada la insuficiencia de estudios clínicos que demuestren la utilidad y seguridad de la asociación y posología propuestas.**

### **2.2.2 UNGÜENTO JOHNVERY**

*RADICACIÓN: 2003015738*

*INTERESADO: Jario Ospina Arias*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Ungüento.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada 100 gramos de ungüento contienen mentol 5 g, alcanfor 4 g, eucalipto 2.5 g, salicilato de metilo 4 g.*

#### *INDICACIONES*

*Contrairritante y rubefacientes de uso externo.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No poner en contacto con las mucosas.*

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

#### **CONCEPTO**



**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la asociación en la norma 13.1.9.0.N30. Debe incluir en contraindicaciones "No poner en contacto con las mucosas". La condición de venta es sin fórmula médica.**

## **2.3 MEDICAMENTO NUEVO**

### **2.3.1 CAMPATH®**

*RADICACIÓN: 13955 de Mayo 13 de 2003*

*INTERESADO: Schering Colombiana S.A.*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

Solución concentrada para infusión.

#### COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene 30 mg de alemtuzumab.

#### INDICACIONES

Tratamiento de los pacientes con leucemia linfocítica crónica que han sido tratados con agentes alquilantes y en los que no se ha logrado una respuesta completa o parcial, o que solo han logrado una remisión de corta duración (menos de 6 meses) tras el tratamiento con fosfato de fludarabina.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a reacciones de tipo anafiláctico al alemtuzumab, a las proteínas murinas o cualquiera de los excipientes, en pacientes que presentan infecciones sistémicas activas, en pacientes que están infectados por el VIH, en pacientes que presentan neoplasias secundarias activas, embarazo y lactancia. No se recomienda en pacientes con afección renal o hepática.

ANTECEDENTE: en acta 35/2002: "Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera pertinente la presentación de estudios preclínicos que permitan evaluar el producto desde el punto de vista de mutagenicidad y carcinogenicidad. Además, debe presentar más información clínica que permita determinar adecuadamente la seguridad y eficacia del producto en la indicación propuesta".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 35/2002.

**CONCEPTO:**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación propuesta. Su uso es únicamente por especialista, con controles hematológicos y clínicos estrictos. Se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10.**

**2.3.2 AVANDAMET**

*RADICACIÓN: 13504 de Mayo 7 de 2003.*

*INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.*

*FORMA FARMACÉUTICA*

*Tabletas.*

*COMPOSICIÓN*

*Rosiglitazona maleato 1 mg., 2 mg., y 4 mg.*

*Metformina clorhidrato 500 mg.*

*INDICACIONES*

*Como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o*

*que no han sido controlado adecuadamente con la metformina sola.*

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias. Se debe proceder con especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal.*

ANTECEDENTE: En acta 38/2002: "La Comisión Revisora considera que no es conveniente el producto por cuanto somete la prescripción a un esquema rígido, restringido de dosis fija que puede no ser la requerida por el paciente".

En acta 05/2003: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 38/2002. Adicionalmente, uno de los componentes del producto, la rosiglitazona, es un producto nuevo que requiere evaluación de farmacovigilancia para determinar su seguridad a largo plazo".

El interesado allega información solicitando la reconsideración de los conceptos anteriormente emitidos por la Comisión Revisora.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con registros sanitarios independientes para las concentraciones 1/500mg, 2/500mg y 4/500 mg. Debe incluir dentro de las advertencias: "El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II". Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizado con los 2 fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija.**

**Esta advertencia debe extrapolarse a todos los medicamentos que contengan la asociación similar con dosis fijas, como Glucovance y Bieuglucon.**

**Se modifica la norma farmacológica 8.2.3.0.N20, aceptando las siguientes asociaciones: GLIBENCLAMIDA MÁS METFORMINA, Y ROSIGLITAZONA MÁS METFORMINA. Su condición de venta con fórmula médica.**

## **2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN**

### **2.4.1 TRIAMINIC®**

RADICACIÓN: 13392 de Mayo 6 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen pseudoefedrina clorhidrato 300 mg, dextrometorfano bromhidrato 100 mg.

#### INDICACIONES

Alivia temporalmente la tos debida a irritaciones menores de la garganta y bronquios y la congestión nasal.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar este producto para tos persistente o crónica como la que ocurre al fumar, con asma, enfisema o si la tos está acompañada de excesiva flema, a menos que sea formulado por un médico. Personas con presión alta, enfermedades del corazón o de la tiroides, diabetes o hipertrofia prostática deben usarlo sólo bajo dirección de un médico. Si se presenta nerviosismo, mareo o insomnio, descontinúe su uso y consulte a su médico. Una tos persistente puede ser signo de una condición seria. Si la tos persiste por más de una semana o está acompañada de fiebre, picazón o dolor de cabeza persistente, consulte a su médico. Como cualquier otro medicamento, si usted está en embarazo o lactando un bebé, busque la ayuda de un profesional de la salud antes de usar este producto. No use este producto si está tomando un inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO) (ciertas drogas para la depresión, tratamiento psiquiátrico o enfermedad de parkinson) o hasta dos

semanas después de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene una IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto dado que no hay justificación terapéutica ni farmacológica.**

### **2.4.2 SOYPLUS MUJER TABLETAS**

RADICACIÓN: 2003017962

INTERESADO: LAFRANCOL S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene calcio 600 mg, vitamina D 200 UI., islofavonas 34 mg.

#### INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio, y vitamina D, o cuando se requiera un mayor consumo de ellos: osteoporosis, osteopenia, raquitismo, osteomalacia, uso prolongado de anticonvulsivantes, crecimiento, embarazo y lactancia.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalciuria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de isoflavonas, así como la condición de venta en caso de ser aceptado.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se deben justificar mediante estudios clínicos las indicaciones solicitadas. Debe justificar además la razón de su uso exclusivo en mujeres.**

### **2.4.3 MALTABIL JALEA**

RADICACIÓN: 2003017666

INTERESADO: Laboratorios Antibil Ltda.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Jalea.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene vitamina B1 (tiamina clorhidrato) 200 mg, vitamina B2 (riboflavina fosfato) 60 mg, vitamina B6 (piridoxina clorhidrato) 150 mg, nicotinamida 500 mg, gluconato ferroso (equivalente a hierro 0.375 g de Fe).

#### INDICACIONES

Anemias ferroprivas y deficiencias de vitaminas del complejo B.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úlceras gástricas anastomosis gastrointestinal.

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

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con formula médica.**

### **2.4.4 PULBRONC GOTAS PEDIÁTRICAS**

RADICACIÓN: 2003005159

INTERESADO: NOVAMED S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

#### COMPOSICIÓN

Cada mL contiene clobutinol clorhidrato 20 mg, orciprenalina sulfato 5 mg y cloruro de amonio 35 mg.

#### 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 cardiaca, 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 propuesta, y en caso de ser aceptada especificar la norma farmacológica.

## **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la nueva presentación, debido a que la orciprenalina 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.***

### **2.4.5 GRANUDIAL AF 72 CONCENTRADO SECO ÁCIDO PARA HEMODIÁLISIS**

EXPEDIENTE: 19935687

INTERESADO: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Granulado.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada 1000 gramos de granulado contienen cloruro de sodio 907,20 g, cloruro de potasio 22,69 g, cloruro de calcio 39,16 g, cloruro de magnesio 30,94 g.*

#### **INDICACIONES**



*Falla renal crónica o aguda, hiperhidratación, intoxicación, corrección del metabolismo ácido / base y del estado electrolítico, corrección de la temperatura de la sangre o del plasma.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipercalemia, problemas de la coagulación. Para pacientes con inestabilidad hemodinámica un método alternativo de tratamiento extracorporal puede ser indicado.*

*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 acepta el producto: cloruro de sodio 907,20 g, cloruro de potasio 22,69 g, cloruro de calcio 39,16 g, cloruro de magnesio 30,94 g. sobre 1000 gramos de granulado con ácido acético, acetato de sodio y glucosa monohidrato. Uso por especialista.***

#### 2.4.6 AMINOSYN 7%

EXPEDIENTE: 41300

INTERESADO: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

*Solución inyectable.*

#### COMPOSICIÓN

*Cada 100 mL contienen isoleucina 510 mg, leucina 660 mg, lisina (como acetato) 510 mg, metionina 280 mg, fenilalanina 310 mg, teoniana 370 mg, triptófano 210 mg, valina 560 mg, tirosina 44 mg, alanina 900 mg, arginina 690 mg, ácido aminoacético (glicina) 900 mg, prolina 610 mg, histidina 210 mg, serina 300 mg, cloruro de*

sodio 410 mg, fosfato de potasio (dibásico) 522 mg, cloruro de magnesio 102 mg.

## INDICACIONES

*Corrección del desbalance de nitrógeno en pacientes que no pueden utilizar el tracto alimenticio por vía oral, la absorción de las proteínas se encuentra menoscabada o los requerimientos metabólicos aumentados, siempre y cuando no existan contraindicaciones específicas para la administración de uno u otro de los electrolitos.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a los componentes, anuria, coma hepático, desórdenes metabólicos, enfermedad severa del hígado, falla renal severa o azotemia.*

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

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva concentración, para uso por especialista.**

### **2.4.5 BRISTAMOX® CL 12h**

EXPEDIENTE: 19935691

INTERESADO: E.R. Squibb & Sons L.L.C.

## FORMA FARMACÉUTICA

*Polvo para suspensión oral.*

## COMPOSICIÓN

*Cada 5 mL contiene amoxicilina 500 mg, ácido clavulánico 125 mg.*

## **INDICACIONES**

*Indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas por gérmenes productores de betalactamasas sensibles a la amoxicilina. Es útil en el tratamiento de las siguientes patologías:*

- *Infecciones del tracto respiratorio superior, amigdalitis, sinusitis, otitis media.*
- *Infecciones del tracto respiratorio inferior: bronquitis aguda o crónica, bronconeumonía, neumonía.*
- *Infecciones genitourinarias, cistitis, uretritis, pielonefritis.*
- *Infecciones de piel y tejidos blandos.*
- *Infecciones óseas articulares.*
- *Otras infecciones como aborto séptico, sepsis puerperal, sepsis intraabdominal, septicemia, peritonitis e infecciones postquirúrgicas.*

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad a las cefalosporinas o con otros antibióticos betalactámicos o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Debe tenerse en cuenta que la administración de betalactámicos puede desencadenar anafilaxia en pacientes hipersusceptibles, en estos casos se discontinuará la administración del medicamento y se aplicará el tratamiento adecuado.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de principios activos propuesta.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la asociación, y la incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N60.**

## **2.5 TEMAS VARIOS**

2.5.1 Mediante radicación 13758 de Mayo 9 de 2003, Tecnoquímicas S.A. allega a la Comisión Revisora información para sustentar por qué el estudio de bioequivalencia de Gabantex MK 300 mg cápsulas es válido para soportar la bioequivalencia de Gabantex MK 400 mg.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y queda pendiente de la evaluación farmacológica hasta tanto presente los resultados del estudio de biodisponibilidad. En efecto, estudios de biodisponibilidad hechos con concentraciones mayores, pueden amparar concentraciones inferiores, siempre y cuando los perfiles de disolución los sustenten.**

*2.5.2 Mediante radicación 15094 de Mayo 21 de 2003, Tecnoquímicas S.A. allega información correspondiente a los resultados de bioequivalencia del producto GABAPENTIN MK 300 mg.*

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y queda pendiente de la evaluación farmacológica hasta tanto presente los resultados del estudio de biodisponibilidad. En efecto, estudios de biodisponibilidad hechos con concentraciones mayores, pueden amparar concentraciones inferiores, siempre y cuando los perfiles de disolución los sustenten.**

2.5.3 Mediante radicación 13773 de Mayo 9 de 2003, Laboratorios Síntesis allega a la Comisión Revisora información correspondiente a las normas internacionales de calidad y BPM que se exigen para la comercialización del ginkgo biloba, esto para complementar la información allegada anteriormente y estudiada en acta 32/2002, sobre la cual la Comisión Revisora conceptuó "La Comisión Revisora remite el asunto a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la documentación correspondiente a productos a base de ginkgo biloba, en los cuales se han encontrado productos que carecen de los principios activos que si tiene el producto estandarizado original y otros que contienen exceso de ácidos ginkgolicos son altamente tóxicos".

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y la remitirá a la Subdirección de Medicamentos.**

*2.5.4 Mediante radicación 14621 de Mayo 16 de 2003, Laboratorios Wyeth Inc. allega a la Comisión Revisora resultados del estudio de iniciativa de la salud de las mujeres "Tratamiento con estrógeno más gestágeno y la incidencia de demencia y leve deterioro de conocimiento en mujeres postmenopáusicas.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la información.**

*2.5.5 Mediante radicación 15431 de Mayo 23 de 2003, Tecnoquímicas S.A. allega información correspondiente a los resultados de bioequivalencia del producto GABANTEX 300 mg.*

#### **CONCEPTO:**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y queda pendiente de la evaluación farmacológica hasta tanto presente los resultados del estudio de biodisponibilidad. En efecto, estudios de biodisponibilidad hechos con concentraciones mayores, pueden amparar concentraciones inferiores, siempre y cuando los perfiles de disolución los sustenten.**

2.5.6 Mediante radicación 15635 de Mayo 26 de 2003, el Instituto Finlay allega información correspondiente a las vacunas con timerosal con el fin de que se emita un concepto en relación con los productos VAX-MENGOC-BC (vacuna meningococcica BC), VAX-SPIRAL (vacuna anteleptospirósica trivalente) y VAX-TET (vacuna antitetánica).

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora teniendo en cuenta la los conceptos emitidos por la EMEA y la OMS, para la evaluación de productos medicinales de tipo vacunas que contienen TIMEROSAL, y que algunos de estos productos se encuentran comercializados, y mientras se define a largo plazo su conveniencia, recomienda la ratificación y aprobación de sus registros.**

#### **2.6 AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.6.1 GLUCOPHAGE**

*EXPEDIENTES: 59501 – 59502 – 19926882.*

*RADICACIÓN: 13799 de Mayo 9 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.*

#### *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 solicita ampliación de indicaciones a "coadyuvante del síndrome de ovario poliquístico".*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones, por lo tanto el interesado debe solicitar que se incluya en su registro sanitario. Su prescripción en esta nueva indicación es uso por especialista.**

### **2.6.2 SAIZEN®**

RADICACIÓN: 13792 de Mayo 9 de 2003.

EXPEDIENTES: 38553 – 19903207

INTERESADO: Serono de Colombia Ltda.

### **FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

### **COMPOSICIÓN**

Cada vial multidosis de liofilizado contiene somatropina recombinante (RHGH) 24 UI (8 mg).

Cada vial multidosis de liofilizado contiene somatropina recombinante (RHGH) 4 UI.

### **INDICACIONES**

Prevención del enanismo secundario a deficiencia de hormona de crecimiento.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Diabetes mellitus. No usar en sujetos con epifisis cerradas. No usar cuando hay evidencia de actividad tumoral. Uso por especialista.

El interesado allega información solicitando la aprobación de la nueva indicación "tratamiento de adultos con deficiencia de hormona de crecimiento".

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora niega la ampliación de indicación por cuanto la información es insuficiente para demostrar los beneficios y riesgos a largo plazo de la medicación en la nueva indicación propuesta.**

### **2.6.3 PRAGMATEN 20 mg**

EXPEDIENTE: 38369

INTERESADO: COLMED Ltda.

### FORMA FARMACÉUTICA

*Cápsula dura.*

### COMPOSICIÓN

*Cada cápsula contiene fluoxetina 20 mg.*

### INDICACIONES

*Antidepresivo. Tratamiento de la bulimia. Tratamiento de trastornos obeso-compulsivos. (TOC).*



## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.*

*El interesado solicita ampliación de indicaciones a "depresión, ansiedad y trastorno obsesivo compulsivo en pediatría".*

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora considera que la información presentada se refiere en gran parte a aspectos diferentes a los de la solicitud del interesado, y lo poco referente a la nueva indicación es insuficiente en casuística para evaluar la misma. Por lo tanto, no se acepta la ampliación de indicación.**

### 2.6.4 ZADITEN ® 0.025 %COLIRIO

EXPEDIENTE: 19920016

RADICACIÓN: 15090 de Mayo 21 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

#### COMPOSICIÓN

Cada mL contiene ketotifeno 0.25 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento y prevención de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad al ketotifeno o a alguno de los excipientes.

El interesado solicita se apruebe el uso del medicamento en "niños mayores de 3 años".

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación.**

### **2.6.5 DENTRIF ENJUAGUE BUCAL**

EXPEDIENTE: 209372

INTERESADO: Biochem Farmacéutica de Colombia

#### FORMA FARMACÉUTICA

*Solución.*

#### COMPOSICIÓN

*Cada 100 mL de solución contiene cloruro de zinc 0.42 g.*

#### INDICACIONES

*Enjuague antiséptico bucal.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Usado puro puede ocasionar moderada irritación de las mucosas o la piel. No ingerir.*

*El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Reduce y previene la formación del cálculo dental, la placa y la gingivitis, combate el mal aliento".*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la nueva indicación, ya que esta es una consecuencia de la ya aceptada de antiséptico bucal.**

### **2.6.6 NORFORMS ÓVULOS**

*EXPEDIENTE: 41791*

*INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Óvulo.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada óvulo contiene nonoxinol-9 168 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Espermaticida.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al medicamento.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilización de la expresión "anticonceptivo" en los empaques del producto de la referencia.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la utilización de la expresión anticonceptivo, pero debe incluir en los empaques, etiquetas y propaganda que su efecto protector es inferior a otros métodos anticonceptivos como por ejemplo los orales, parenterales, , dispositivos intrauterinos y condones.**

## **2.7 PRODUCTOS VARIOS**

### **2.7.1 OBTURADORES CERAVER**

EXPEDIENTE: 19931948

RADICACIÓN: 13273 de Mayo 5 de 2003.

INTERESADO: DISORTHO LTDA, Luis Jesús Amarillo Centeno.

#### COMPOSICIÓN

Polietileno de ultra alto peso molecular, glicerol y glicerina y agua para inyección.

#### USOS

Obturar la diáfisis o conducto interno del hueso fémur cuando se introduce dentro de éste vástagos femorales de prótesis para reemplazo de cadera para cementar permitiendo la colocación del cemento óseo a presión y evitando que a la parte más interior del hueso lleguen elementos extraños que puedan causar infección del hueso.

*ANTECEDENTE: en acta 02/2003: "La Comisión Revisora considera*

*que debe allegar estudios clínicos que permitan evaluar la seguridad y utilidad del producto”.*

## **CONCEPTO**

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

### **2.7.2 SISTEMA BRAVA®**

RADICACIÓN: 2003002019

INTERESADO: Andrés Concha

#### COMPOSICIÓN

Dos copas acrílicas y bomba de caucho.

#### USO

Estimulador de crecimiento de los senos y en especial en pezón de los mismo mediante un mecanismo de crecimiento natural de tejido inducido por tensión sostenida (presión negativa).

*ANTECEDENTE: En acta 09/2003: "Debe enviar documentación científica publicada que demuestre la eficacia y seguridad del producto”.*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 09/2003.*

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que la información presentada no es suficiente, puesto que la suministrada es la realizada por el productor y no corresponde a estudios que hayan seguido una metodología científica. Por lo tanto, no acepta el producto.**

### **2.7.3 ALCOHOL EUFAR**

EXPEDIENTE: 19932758

INTERESADO: Laboratorios EUFAR Ltda.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución contiene: alcohol etílico 80 ml., agua purificada c.s.p. 100 ml.

#### USOS

Desinfectante de superficie. Desinfectante de instrumental quirúrgico, médico, odontológica y bacteriológico; para muebles y sitios de trabajo, donde se necesite desinfección. No apto para uso humano.

ANTECEDENTE: En acta 05/2003: El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en qué concentración se clasifica el alcohol etílico como medicamento o como producto vario, o si depende únicamente de los usos dados al producto.

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que debe justificar la concentración de alcohol etílico al 80%.

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 05/2003.*

#### **CONCEPTO**

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

### **2.7.4 GELCIN ANTIBACTERIAL**

EXPEDIENTE: 19931347

INTERESADO: CINDER DE COLOMBIA S.A.

### COMPOSICIÓN

*Agua, carbopol, alcohol grado A, glicerina, propilenglicol, trietanolamina.*

### USOS

*Gel antibacterial, el cual se aplica puro sobre las manos.*

*El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto en mención.*

### CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto puede ser clasificado como vario.**

## 2.8 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

### 2.8.1 SCAFLAM SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 19902261

INTERESADO: ESSEX FARMACÉUTICA S.A.

### FORMA FARMACÉUTICA

*Suspensión*

## COMPOSICIÓN

*Cada mL de suspensión contiene nimesulide 10 de mg.*

## INDICACIONES

*Indicado en el tratamiento de los síntomas inflamatorios en pacientes con osteoartritis y enfermedades reumáticas y para el alivio del dolor y las molestias asociadas a trauma, odontalgias, intervenciones quirúrgicas y dismenorrea. Solamente puede ser usado en adultos para reducir la fiebre.*

## CONTRAINCACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad conocida al principio activo. Historia de reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo; broncoespasmo, rinitis, urticaria y angioedema) como respuesta a la aspirina o a otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos. Úlcera péptica activa; historia de úlceras recurrentes, con hemorragia gastrointestinal o enfermedad intestinal inflamatoria. Trastornos severos de la coagulación. Insuficiencia renal severa. Insuficiencia hepática.*

El interesado allega información para dar respuesta ha llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2003004439 de marzo 13 de 2003, basada en concepto de la Comisión Revisora en acta 382002.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.**

### **2.8.2 SCAFLAM TABLETAS**



INTERESADO:

ESSEX FARMACEUTICA S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene nimesulide 100 mg.

#### INDICACIONES

*Indicado en el tratamiento de los síntomas inflamatorios en pacientes con osteoartritis y enfermedades reumáticas y para el alivio del dolor y las molestias asociadas a trauma, odontalgias, intervenciones quirúrgicas y dismenorrea. Solamente puede ser usado en adultos para reducir la fiebre.*

#### CONTRAINCACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad conocida al principio activo. Historia de reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo; broncoespasmo, rinitis, urticaria y angioedema) como respuesta a la aspirina o a otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos. Úlcera péptica activa; historia de úlceras recurrentes, con hemorragia gastrointestinal o enfermedad intestinal inflamatoria. Trastornos severos de la coagulación. Insuficiencia renal severa. Insuficiencia hepática.*

El interesado allega información para dar respuesta ha llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2003004437 de marzo 13 de 2003, basada en concepto de la Comisión Revisora en acta 382002.

#### CONCEPTO

**La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un**

**programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.**

### **2.8.3 NIDOLON TABLETAS**

EXPEDIENTE: 202381

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene nimesulida 100 mg.

#### INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos, pacientes con hiperactividad bronquial en fase activa, niños menores de 12 años. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos, especialmente si padecen constipación intestinal. Pacientes con falla renal severa, con falla hepática severa o moderada. La nimesulida no debe ser administrada a pacientes con presencia o historia de enfermedad hepática.

El interesado allega información para dar respuesta ha llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2003004432 de marzo 13 de 2003, basada en concepto de la Comisión Revisora en acta 382002.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.**

#### **2.8.4 MESULID SUSPENSIÓN AL 1%**

EXPEDIENTE: 56738

INTERESADO: Grünenthal Colombiana S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de suspensión contiene nimesulide 1 gramo.

#### INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Al ácido acetyl salicílico. A otros antiinflamatorios no esteroides. Pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal en fase activa. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos especialmente si padecen constipación intestinal. Uso pediátrico.

El interesado allega información para dar respuesta ha llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2003005041 de marzo 20 de 2003, basada en concepto de la Comisión Revisora en acta 382002.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.**

### 2.8.5 MESULID COMPRIMIDOS 100 mg

EXPEDIENTE: 56739

INTERESADO: Grünenthal Colombiana S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene nimesulide 100 mg.

#### INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Al ácido acetil salicílico. A otros antiinflamatorios no esteroides. Pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal en fase activa. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos especialmente si padecen constipación intestinal. Uso pediátrico.

El interesado allega información para dar respuesta ha llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2003005042 de marzo 20 de 2003, basada en concepto de la Comisión Revisora en acta 382002.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.**

### **2.8.6 DOLONIME SUSPENSIÓN**

EXPEDIENTE: 51324

INTERESADO: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión.

#### **COMPOSICIÓN**

Cada 100 mL contienen nimesulida 1 g.

#### **INDICACIONES**

Antiinflamatorio no esteroide.

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Hipersensibilidad al medicamento al ácido acetil salicílico o a otros

antiinflamatorios no esteroides. Pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal, asma o síndrome de hiperactividad bronquial en fase activa, niños menores de 12 años. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos especialmente si padecen constipación intestinal.

El interesado allega información para dar respuesta ha llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2003004436 de marzo 13 de 2003, basada en concepto de la Comisión Revisora en acta 382002.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.**

### **2.8.7 DOLONIME TABLETA**

EXPEDIENTE: 46901

INTERESADO: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta .

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene nimesulida 100 mg.

#### INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento al ácido acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroides. Pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal, asma o síndrome de hiperactividad bronquial en fase activa, niños menores de 12 años. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos especialmente si padecen constipación intestinal.

El interesado allega información para dar respuesta ha llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2003004444 de marzo 13 de 2003, basada en concepto de la Comisión Revisora en acta 382002.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.**

## 2.8.8 MESULID SUSPENSIÓN PATA ADMINISTRACIÓN EN GOTAS

EXPEDIENTE: 224621

INTERESADO: Grünenthal Colombiana S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para administración en gotas.

## COMPOSICIÓN

Cada 1 mL de suspensión contiene nimesulida 50 mg.

## INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico a otros antiinflamatorios no esteroideos, pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal en fase activa, niños menores de doce años. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos especialmente si padecen constipación intestinal.

El interesado allega información para dar respuesta ha llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2003004435 de marzo 13 de 2003, basada en concepto de la Comisión Revisora en acta 382002.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.**

### 2.8.9 AINEX SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 48447

INTERESADO: Schering Plough S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.



## COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene nimesulida 1 g.

## INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroides, pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal en fase activa, niños menores de 12 años. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos especialmente si padecen constipación intestinal.

El interesado allega información para dar respuesta ha llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2003004433 de marzo 13 de 2003, basada en concepto de la Comisión Revisora en acta 382002.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.**

### 2.8.10 AINEX TABLETAS

EXPEDIENTE: 35240

INTERESADO: Schering Plough S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene nimesulide 100 mg.

## INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroides, pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal.

El interesado allega información para dar respuesta ha llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2003005057 de marzo 20 de 2003, basada en concepto de la Comisión Revisora en acta 382002.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.**

**2.8.11** Mediante radicación 13694 de Mayo 8 de 2003, Tecnoquímicas S.A. da respuesta a llamado a revisión de oficio del producto NIMESULIDA MK 100 mg, tabletas, expediente 21419, ordenado mediante resolución 2003004441 de marzo 13 de 2003, informando que a la fecha no se está comercializando el producto y que su comercialización queda condicionada a la decisión de la Comisión Revisora.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.**

**2.8.12** Mediante radicación 13695 de Mayo 8 de 2003, Tecnoquímicas S.A. da respuesta a llamado a revisión de oficio del producto NIMESULIDA MK-1%, expediente 21420, ordenado mediante resolución 2003001134 de marzo 13 de 2003, informando que a la fecha no se está comercializando el producto y que su comercialización queda condicionada a la decisión de la Comisión Revisora.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.**

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

**SUSANA PATRICIA RENDÓN**

*Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos*

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