

ACTA 41 DE NOVIEMBRE DE 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. 41 del 27 de Noviembre del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003024433 del 10 de Diciembre 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 APROBACION DE INSERTO

2.1.1 LIPOVENOS 20%

EXPEDIENTE: 57170

INTERESADO: 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

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se debe agregar en advertencias "Para uso exclusivo de entidades hospitalarias" y "manejo de especialista".

2.1.2 FENTANYL-HAMELN® 50 mcg / mL

EXPEDIENTE: 19937870

INTERESADO: J. M. SUMINISTROS MEDICOS S EN C.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene 50 mcg de citrato de fentanilo equivalente a fentanilo 0.10 mg.

INDICACIONES

Analgésico narcótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial, adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock.

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

CONCEPTO

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

2.1.3 VANCOCIN CP INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19931764

INTERESADO: Eli Lilly Interamérica Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Vanomicina clorhidrato equivalente a vancomicina 500 mg.

INDICACIONES

Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la vancomicina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la vancomicina, embarazo y lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y auditiva especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante de medicamentos ototóxicos y nefrotóxicos.

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

CONCEPTO

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

2.1.4 NOVOLIN R INSULINA

EXPEDIENTE: 38292

INTERESADO: Scandinavia Pharma Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene insulina humana monocomponente (insulina humana biosintética ADN recombinante): 100 UI.

INDICACIONES

Hipoglicemiante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia. Puede administrarse por vía I.M., I.V., y S.C.

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

CONCEPTO

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

2.1.5 RACEPPINEPHRINE INHALATION SOLUTION USP 2.25%

EXPEDIENTE: 19937871

INTERESADO: NEPHRON PHARMACEUTICALS CORPORATION.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación oral.

COMPOSICIÓN

Cada mL de solución contiene racepinefrina clorhidrato USP 27 mg.

INDICACIONES

Adyuvante en el tratamiento del CROUP y la bronquiolitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Cardiopatías, hipertensión arterial, diabetes e hipertiroidismo.

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

CONCEPTO

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

2.1.6 MIACALCIC 200 U.I. SPRAY NASAL

EXPEDIENTE: 210303

INTERESADO: *Novartis de Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para spray nasal.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene calcitonina de salmón sintética 2200 UI.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de mujeres con osteoporosis postmenopáusica, de más de 5 años de menopausia. Uso exclusivo de especialista.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad. En pacientes con sospecha de hipersensibilidad debe hacerse prueba de sensibilidad. No se dispone de experiencia en mujeres embarazadas. Tampoco durante la lactancia. A los pacientes con rinitis crónica que reciben este producto por vía IV, se les debe someter a una vigilancia médica minuciosa por la biodisponibilidad aumentada. Por ser la calcitonina de salmón un péptido, existe la posibilidad de reacciones alérgicas sistémicas.

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

CONCEPTO

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

2.1.7 NOVOLIN N INSULINA DE 100 UL/mL

EXPEDIENTE: 38294

INTERESADO: *Scandinavia Pharma Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable

COMPOSICIÓN

Cada vial x 10 ml contiene insulina humana monocomponente isofana 1000 U.I.

INDICACIONES

Hipoglicemiante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Hipoglicemia; no es útil para el tratamiento del coma diabético. No debe administrarse por vía intravenosa. Agítese cuidadosamente antes de su uso. La dosis debe ser determinada por el médico, de acuerdo a las necesidades del paciente.

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

CONCEPTO

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

2.1.8 NOVOLIN® PENFILL

EXPEDIENTE: 38293

INTERESADO: *Scandinavia Pharma S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Insulina humana 100 UI.

INDICACIONES

Hipoglicemiante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia. Puede administrarse por vía I.M., I.V., y S.C.

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

CONCEPTO

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

2.1.9 NOVOLIN 70/30 INSULINA

EXPEDIENTE: 51313

INTERESADO: Scandinavia Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL monocomponente contiene (30% soluble y 70% i isofánica)
100 UI.

INDICACIONES

Hipoglicemiante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia. Puede administrarse por vía I.M., I.V., y S.C.

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

CONCEPTO

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

2.1.10 DOLNIX 2 mg / mL

EXPEDIENTE: 19933497

INTERESADO: Gustavo Florez Bautista

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL contienen doxorubicina clorhidrato 10 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de carcinoma transicional, sarcoma, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de Wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas, malignos de pulmón y sangre.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de médula ósea, embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO

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

2.1.11 OXERIN 2 mg / mL

EXPEDIENTE: 19933471

INTERESADO: Gustavo Flórez Bautista

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene oxaliplatino 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o asociación con otros agentes antineoplásicos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto con la observación de que se debe administrar con precaución con otros antineoplásicos derivados del platino.

2.1.12 AMPI-BIS PLUS 1.5 g

EXPEDIENTE: 19939069

RADICACIÓN: 31140 de Octubre 29 de 2003.

INTERESADO: PROCLIN Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene ampicilina sódica 500 mg, sulbactam sódico 250 mg.

INDICACIONES

Indicado en las infecciones causadas por microorganismos sensibles la combinación de ampicilina + sulbactam.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El uso de esta combinación está contraindicado en individuos con historia de reacción alérgica a cualquiera de las penicilinas. Enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada con antibióticos). Mononucleosis infecciosa. Insuficiencia renal grave.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora que en el inserto en lo correspondiente a precauciones y advertencias se debe suprimir la frase "...no deben ser intercambiadas, ya que ellas..." y la frase quedaría así: Las heparinas de bajo peso molecular difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación.

2.1.13 CLEXANE INYECTABLE 20 mg / 0.2 mL

EXPEDIENTE: 36240

RADICACIÓN: 32193 de Noviembre 11 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICION

Cada ampolla o jeringa prellenada contiene enoxaparina sódica 20 mg

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo post operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que en el inserto en lo correspondiente a precauciones y advertencias se debe suprimir la frase "...no deben ser intercambiadas, ya que ellas..." y la frase quedaría así: Las heparinas de bajo peso molecular difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación.

2.1.14 CLEXANE INYECTABLE 40 mg / 4 mL

EXPEDIENTE: 36241

RADICACIÓN: 32195 de Noviembre 11 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICION

Cada ampolla o jeringa prellenada contiene enoxaparina sódica 40 mg

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo post operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que en el inserto en lo correspondiente a precauciones y advertencias se debe suprimir la frase "...no deben ser intercambiadas, ya que ellas..." y la frase quedaría así: Las heparinas de bajo peso molecular difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa

específica, unidades y dosificación.

2.1.15 CLEXANE 60 mg / 0.6 ml

EXPEDIENTE: 56400

RADICACIÓN: 32197 de Noviembre 11 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICION

Cada jeringa prellenada 0.6 mL contiene: enoxaparina de sodio 60 mg

INDICACIONES

Anticoagulantes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo postoperatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que en el inserto en lo correspondiente a precauciones y advertencias se debe suprimir la frase "...no deben ser intercambiadas, ya que ellas..." y la frase quedaría así: Las heparinas de bajo peso molecular difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación.

2.1.16 CLEXANE AMPOLLAS 80 mg / 0.8 ml

EXPEDIENTE: 56401

RADICACIÓN: 32198 de Noviembre 11 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICION

Cada ampolleta por 0.8 mL contiene enoxaparina de sodio 80 mg

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post.operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que en el inserto en lo correspondiente a precauciones y advertencias se debe suprimir la frase "...no deben ser intercambiadas, ya que ellas..." y la frase quedaría así: Las heparinas de bajo peso molecular difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación.

2.1.17 CLEXANE AMPOLLAS 100 mg / mL

EXPEDIENTE: 56399

RADICACIÓN: 32200 de Noviembre 11 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 1 ml contiene enoxaparina de sodio 100 mg.

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial, sub-aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que en el inserto en lo correspondiente a precauciones y advertencias se debe suprimir la frase "...no deben ser intercambiadas, ya que ellas..." y la frase quedaría así: Las heparinas de bajo peso molecular difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación.

2.1.18 NEOGYNON®

EXPEDIENTE: 38692

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene levonorgestrel 0.25 mg, etinilestradiol 0.05 mg.

INDICACIONES

Anovulatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular,

antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal.

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

CONCEPTO

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

2.1.19 SEVORANE

EXPEDIENTE: 58816

RADICACIÓN: 33553 de Noviembre 24 de 2003.

INTERESADO: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Sevoflorane 100%.

INDICACIONES

Anestésico general.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, hipersensibilidad al medicamento o a otros agentes de inhalación halogenados. En caso de sospecha o evidencia se susceptibilidad genética de hipertermia maligna. La hipertensión y depresión respiratoria se incrementan en tanto la anestesia sea mas profunda.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.20 ENDOTELON 150 mg

EXPEDIENTE: 225275

INTERESADO: Laboratorios Remo Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene oligomeros procianidólicos 150 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomáticos de várices.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y menores de 18

años.

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

CONCEPTO

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

2.2 NUEVA ASOCIACIÓN

2.2.1 CREMA CERO MEDICADA

RADICACIÓN: 30974 de Octubre 27 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Cero S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Óxido de zinc 20%, dl-alfatocoferol acetato 0.25%, alantoína 0.2%.

INDICACIONES

Tratamiento de la pañalitis, cicatrizante y protector cutáneo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Uso externo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación y las concentraciones y propuestas.

CONCEPTO

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

2.2.2 FIXAMICIN HC GOTAS

RADICACIÓN: 2003046147

INTERESADO: Tecnoquímicas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución ótica.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene ciprofloxacino base 3 mg, hidrocortisona base 10 mg.

INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento de la otitis externas causadas por gérmenes bacterianos susceptibles a la ciprofloxacina, con componente inflamatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la hidrocortisona, a la ciprofloxacina y otras quinolonas, o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia y niños. No prescribir en caso de infecciones virales por varicela y herpes en el canal auditivo externo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta y posología propuestas para el producto.

CONCEPTO

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

2.2.3 GASTRIMEB SUSPENSIÓN

RADICACIÓN: 2003048099

INTERESADO: *Sociedad Andankemi Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen alginato de sodio 2.5 g, simeticona 1 g.

INDICACIONES

Hiperacidez gástrica, pirosis, antiflatulento, úlcera péptica, hernia hiatal, gastritis, esofagitis péptica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de antiácido y antiflatulento.

2.2.4 CITRATO DE CALCIO + VIT. D + Zn + Mg + B + Mg + Cu + VIT. B6

RADICACIÓN: 2003041270

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene calcio 250 mg, vitamina D 125 UI, magnesio 40 mg, zinc 5 mg, cobre 0.5 mg, manganeso 0.5 mg, boro 0.5 mg, piridoxina 5 mg.

INDICACIONES

Suplemento de calcio, enriquecido con vitaminas y minerales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia e hiper calciuria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación propuesta que incluye boro, el producto se clasificaría como un multivitamínico, pero el boro no se encuentra incluido en normas farmacológicas.

CONCEPTO

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

2.2.5 TRIFAMOX

RADICACIÓN: 31284 de Octubre 30 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos y polvo para suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de suspensión contienen amoxicilina (como trihidrato) 20 g, sulbactam (como pivoxil sulbactam) 5 g.

INDICACIONES

Procesos infecciosos causados por gérmenes susceptibles (cocos grampositivos, cocos gramnegativos y bacilos gramnegativos).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Antecedentes de alergias a las penicilinas y/o cefalosporinas. El balance riesgo-beneficio deberá ser cuidadosamente evaluado en pacientes con:

- *Historia de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a un antibiótico.*
- *Mononucleosis infecciosa (ya que existe un porcentaje alto de aparición de rash cutáneo en pacientes que reciben penicilinas).*

Deberán ser estrictamente controlados los pacientes con historia de alergia (tal como asma, eccema y fiebre del heno) y de discrasias sanguíneas. El uso combinado de penicilinas y metotrexato requiere de estricto cuidado ya que se ha observado un incremento marcado de la acción de este último.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la información clínica presentada sigue siendo insuficiente en casuística y metodología para evaluar la nueva asociación propuesta.

2.3 MEDICAMENTO NUEVO

2.3.1 INMUNOPRIN 100 mg

RADICACIÓN: 31780 de Noviembre 6 de 2003.

INTERESADO: TECNOFARMA S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene talidomida 100 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de personas no embarazadas que padecen afecciones graves del sistema inmunológico, incluyendo le enfermedad por VIH: aftas, caquexia, diarrea y en cáncer especialmente en mieloma múltiple refractario a un tratamiento convencional con quimioterapia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto únicamente en las indicaciones de: Manejo de la reacción lepromatosa aguda (eritema nodoso leproso), enfermedad aftosa recurrente y síndrome de Behcet.

Teniendo en cuenta las características altamente teratogénicas del producto (categoría X), éste será de prescripción exclusiva por el especialista con firma de consentimiento informado sobre el uso de un sistema de contracepción seguro mientras se emplea el medicamento y su distribución se hará exclusivamente por el laboratorio.

2.3.2 STRATTERRA®

RADICACIÓN: 31019 de Octubre 28 de 2003.

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Teniendo en cuneta la patología a tratar, la Comisión Revisora considera pertinente que se presenten estudios clínicos a más largo plazo que permitan conocer su seguridad y eficacia en tratamientos crónicos.

2.3.3 ESBELTEZ

RADICACIÓN: 31117 de Octubre 29 de 2003.

INTERESADO: Rey Max

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene polvo de Konjac (Amorphophallus konjac) 500 mg.

INDICACIONES

En programas de reducción de peso: como reductor de peso en obesidad exógena grado I (10 a 20% de sobrepeso). Una vez alcanzado el peso deseado mediante tratamiento anoréxico y/o dietético, impide el efecto de rebote, manteniendo al paciente en el peso alcanzado sin necesidad de dieta estricta.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En tratamiento prolongados, al restringir la absorción de lípidos puede causar deficiencias de las vitaminas A, D, E y K, por lo que se recomienda, en caso necesario, el suministro adicional de estas vitaminas por vía parenteral.

ANTECEDENTES

En acta 29/2003: "Una vez revisada la documentación allegada, la Comisión Revisora considera que la información preclínica y clínica es insuficiente para evaluar un producto nuevo como es el propuesto".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 29/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que los estudios presentados son insuficientes en número, casuística e inadecuados en metodología para sustentar las indicaciones propuestas.

2.3.4 TEROCAPS

RADICACIÓN: 31119 de Octubre 31 de 2003.

INTERESADO: Rey Max

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene extracto estandarizado de Garcinia cambogia 500 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en la disminución del apetito en pacientes con obesidad exógena.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o que cursen con anorexia. No se recomienda su uso durante el embarazo o la lactancia.

ANTECEDENTES

En acta 29/2003: "Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe presentar estudios clínicos y preclínicos exigidos por la legislación sanitaria vigente para evaluar un producto nuevo".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 29/2003.

CONCEPTO

La información presentada por el interesado corresponde a estudios experimentales en animales, y por lo tanto la Comisión Revisora sigue considerando insuficiente la información científica presentada para sustentar los usos propuestos.

2.3.5 PROGRAF®

RADICACIÓN: 32220 de Noviembre 11 de 2003.

INTERESADO: Janssen Cilag S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas y solución inyectable.

COMPOSICIÓN

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

Solución inyectable contiene tacrolimus 5 mg / mL.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a tacrolimus. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a HCO.60 (aceite de ricino). La inmunosupresión, puede dar como resultado, una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma. Solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los pacientes receptores de

transplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en dosis altas. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia, deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio. Se deba administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales completos sobre la utilidad y seguridad del producto en su uso en transplantes de diferentes órganos.

2.3.6 DISLEP SOLUCIÓN INYECTABLE

RADICACIÓN: 28682 de Octubre 3 de 2003.

INTERESADO: Biotoscana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable, comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene levosulpiride 25 mg / 25 ml.

Cada ml de solución contiene levosulpiride 25 mg / 20 ml.

Cada comprimido contiene levosulpiride 25 mg.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos post-operatorios, inducidos por quimioterapia, secundarios a tratamiento con

calcitonina, y cáncer avanzado sin quimioterapia, o en cualquier situación clínica de intensidad moderada a severa de los mismos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

ANTECEDENTES

En acta 29/2003: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que para una mejor evaluación de los trabajos presentados, estos deben allegarse en forma completa y no como resúmenes, con el fin de determinar el perfil de seguridad del producto frente a los análogos terapéuticos a largo plazo.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 29/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta únicamente con la indicación de procinético.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia. Levosulpirida se encuentra contraindicado en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a cualquiera de los componentes. No debe ser administrado a pacientes con historial de epilepsia, estados maníacos y fase maníaca de pacientes con psicosis maníaco depresivas. No debe administrarse cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal esté producida por hemorragia gastrointestinal, obstrucciones mecánicas o perforaciones. Está contraindicado en pacientes con feocromocitoma debido a que la administración del fármaco puede causar una crisis hipertensiva (estas crisis hipertensivas pueden controlarse con fentolamina). No debe administrarse en pacientes con mastopatía maligna. Se debe evitar el consumo de alcohol simultáneamente con este fármaco. Los efectos sobre la motilidad gástrica pueden ser antagonizados por fármacos de acción anticolinérgica, narcótica y analgésica. Se debe tener especial precaución en caso de administrar junto con fármacos que interfieran con el sistema dopaminérgico, debido a que pueden aparecer reacciones adversas. Se debe evitar conducir vehículos o utilizar maquinaria que requieran una especial atención.

Se incluye en la norma farmacológica 8.1.4.0.N10.

2.3.7 NEUTRODERM

RADICACIÓN: 33322 de Noviembre 21 de 20003.

INTERESADO: Laboratorios Aquilabs S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

COMPOSICIÓN

Ácido hipocloroso 0.046 %.

INDICACIONES

Antisepsia y granulación de tejidos infectados, abscesos, celulitis. Tratamiento de eventos infecciosos de tejido celular subcutáneo, ya sea con tejido abierto, cerrado o sin herida. Úlceras de miembros inferiores, con éxito en mantener la superficie en contacto con el producto. Muñones y superficies expuestas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

ANTECEDENTES: En acta 02/2003: "La comisión revisora conceptúa que se debe enviar documentación clínica que sustente la utilidad y seguridad del producto en las indicaciones propuestas".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 02/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto así:

Indicaciones: Antiséptico tópico y desinfectante de piel y mucosas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.4.1 ASEPTIDINA JABÓN QUIRÚRGICO

RADICACIÓN: 2003039727

INTERESADO: PROASEPSIS Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución no estéril.

COMPOSICIÓN

Gluconato de clorhexidina al 20%.

INDICACIONES

Antiséptico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe diluirse con agua, otros solventes o mezclarse con jabones. Debe evitarse el contacto con los ojos, oídos y meninges, no se debe utilizar en personas hipersensibles a la clorhexidina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del gluconato de clorhexidina (solución 20%) correspondiente a la concentración neta del 4%.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica que justifique la utilidad y seguridad de la clorhexidina a esta concentración.

2.4.2 BILIPÁTICO JARABE

RADICACIÓN: 2003045162

INTERESADO: CIFAR S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene extracto fluido de bilis de buey (ácido cólico) 1.00 mL, extracto fluido de ruibarbo 4.00 (derivado de hidroxiantracenos) mL, extracto fluido de cáscara sagrada (derivados de hidroxiantraceno) 3.00 mL.

INDICACIONES

Colagogo, colerético, laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción de los conductos biliares.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se acepta la asociación con las concentraciones propuestas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con información científica las concentraciones propuestas para cada uno de los componentes del producto.

2.4.3 BETACAROTENO

RADICACIÓN: 2003042877

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene betacaroteno 30% (equivalente a 7500 UI) 15 mg, vitamina A palmitato 1700000 UI/g (equivalente a 17500 UI de vitamina A/cápsula) 10.2941 mg.

INDICACIONES

Deficiencias de vitamina A, alteraciones epiteliales, acné vulgar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Durante el embarazo no debe sobrepasarse la dosis diaria de vitamina A de 10.000 UI. Cuando se requiere administrar dosis de suplemento de vitamina A mayores de 10.000 UI por día, este tratamiento debe hacerse exclusivamente por prescripción y control médico.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con documentación científica las elevadas concentraciones de los componentes del preparado.

2.4.4 CREMA ANTIPAÑALITIS

RADICACIÓN: 2003048824

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de ungüento contienen óxido de zinc 4 g.

INDICACIONES

Emoliente e hidratante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de 4% propuesta para el producto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de emoliente.

2.4.5 HESTAR 6%

EXPEDIENTE: 19938181

INTERESADO: *Biotoscana Farma S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen hidroxietil almidón 6.0 g.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de hipovolemia y shock debido a cirugía, trauma, quemaduras, infección. Hemodilución terapéutica. Circulación extracorporal. Leucoferesis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.

Pacientes con daño renal asociado con oliguria o pacientes con deshidratación. Precaución en pacientes con tendencia a hemorragia o hipofibrinogenemia o trombocitopenia. Pacientes con historia de hipersensibilidad como exantema. Cuando se observa acumulación de tejido, la administración se debe limitar a una urgencia por corto tiempo.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la concentración al 6%. Se incluye en la norma farmacológica 17.7.0.0N10.

2.4.6 GLIBOMET

RADICACIÓN: 31290 de Octubre 30 de 2003.

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene clorhidrato de metformina 400 mg, glibenclamida 2.5 mg.

INDICACIONES

Diabetes mellitas de tipo 2 (no insulina dependiente), que no pueda ser controlado a través de la dieta o combinando dieta y sulfanilureas o biguanidas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes; diabetes de gestación, diabetes de tipo 1 (dependiente de insulina); como y precosa diabético; creatinina sérica superior a 12 mg/mL; diabéticos con antecedentes de acidosis láctica; funcionalidad hepática o renal seriamente afectada; tratamiento en curso con diuréticos o agentes antihipertensivos que puedan provocar alteraciones de la función renal; durante una urografía endovenosa; afecciones cardiocirculatorias graves (descompensación cardíaca, estado de choque cardíogeno o toxiinfeccioso, trastornos de la circulación arterial periférica); afecciones respiratorias graves; insuficiencia suprarrenal; alcoholismo crónico; dietas sumamente hipocalóricas y, sobre todo, condiciones de ayuno; graves enfermedades distróficas; hemorragias agudas agraves, choque; gangrena, embarazo y lactancia. Durante los dos días que preceden y siguen a una operación quirúrgica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La mayoría de los trabajos internacionales han empleado una casuística muy amplia y han estandarizado una dosis de metformina de 500 mg o más. La Comisión Revisora considera que no existe justificación para una dosis inferior, máxime cuando la casuística presentada es pobre para sustentar dicha concentración.

2.4.7 UTROGESTAN 200 mg CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19930589

RADICACIÓN: 31367 de Octubre 31 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Biopas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene progesterona micronizada 200 mg.

INDICACIONES

Indicado en casos de insuficiencia de progesterona, la esterilidad debido a la insuficiencia ovárica, insuficiencia lútea total o parcial y amenaza o prevención de abortos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La administración de progesterona puede retardar la expulsión del feto o la evolución de un embarazo no evolutivo. El tratamiento en condiciones de empleo recomendadas no es anticonceptivo. Debido a que el medicamento puede causar somnolencia, mareo, se debe tener cuidado especial en el uso y manejo de maquinarias. Se debe administrar con precaución en pacientes con depresión. El uso vía oral está contraindicado en caso de disfunción hepática severa, ictericia colestática, tumores en la célula hepática, síndrome de Rotor y síndrome de Dubin Jonson. Condiciones que se conozca son afectadas por los esteroides sexuales, Ej: herpes gestacional, ictericia del embarazo, otoesclerosis, prurito severo o porfiria.

ANTECEDENTES: en acta 04/2003: "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 no se encuentra aprobada en normas farmacológicas; además, el interesado solicita una sola forma farmacéutica (cápsula blanda) que tiene la posibilidad de ser administrada por dos vías (oral y vaginal) con dos diferentes indicaciones.

CONCEPTO: *Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe allegar información clínico-científica que sustente la utilidad y seguridad de la nueva concentración propuesta. Además, no se acepta una sola farmacéutica para ser utilizada por distintas vías (oral y vaginal)".*

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 04/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado no presenta información que justifique la concentración de 200 mg.

2.4.8 SYMBICORT® TURBUHALER® 320/9 ug / dosis

RADICACIÓN: 31073 de Octubre 28 de 2003.

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada dosis administrada contiene budesonida 320 mcg, fumarato de formoterol 9 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas b2 de acción corta prolongada inhalados. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitas, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica, arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTc. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la

enzima CYP3A4.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la información clínica presentada para sustentar la nueva concentración es insuficiente en número y casuística para evaluar la seguridad y utilidad del producto.

2.5 TEMAS VARIOS

2.5.1 Mediante radicación 31875 de Noviembre 6 de 2003, Organón de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora se corrija el acta 35/2003, en el sentido de que se incluya en el concepto para el producto PUREGON, la forma farmacéutica de solución inyectable ya que la información allegada hacía referencia a la misma.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la corrección solicitada. .

2.5.2 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.

ANTECEDENTE: En acta 20/2003: "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".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en acta 20/2003, por cuanto la concentración no corresponde a la aprobada en dicha acta. Adicionalmente, se solicita indicar la norma en la cual se incluye el producto, e indicar si el producto debe llevar nota de farmacovigilancia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la concentración inicial solicitada por el interesado y se corrige el acta 20/2003. Se considera que si debe llevar nota de farmacovigilancia.

2.5.3 Se recibe consulta sobre la posología del producto BIOGRIP, el cual contiene acetaminofén 500 mg, loratadina 5 mg, pseudoefedrina sulfato 120 mg.

CONCEPTO

Al revisar la dosificación sugerida para el producto de la referencia en el empaque, se encuentra que la dosis (4 sobres al día) y que la concentración de pseudoefedrina en cada sobre es de 120 mg, llegando a una dosis de 480 mg diarios de pseudoefedrina que sobrepasa la dosis máxima aceptada en normas farmacológicas, por lo cual, la Comisión Revisora recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros hacer la revisión del empaque para que la posología se ajuste a la norma farmacológica.

2.5.4 *Mediante radicación 33555 de Noviembre 24 de 2003, PROCAPS S.A. solicita a la Comisión Revisora reconsiderar el concepto de acta 36/2003 para el producto ISOGEL GEL, con respecto a la forma farmacéutica CÁPSULA BLANDA TWIS OFF.*

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la forma farmacéutica propuesta.

2.5.5 *Mediante radicación 32318 de Noviembre 12 de 2003, ASINFAR solicita a la Comisión Revisora reconsiderar la disposición por la cual el INVIMA llama revisión de oficio a los productos farmacéuticos clasificados como hipoglicemiantes.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora está de acuerdo en solicitar para hipoglicemiantes orales que van a renovar su registro sanitario, solamente pruebas de disolución. No se exigirán para estos productos estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia.

2.6 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.6.1 ZYPREXA 10 mg

EXPEDIENTE: 210771

INTERESADO: Eli Lilly Interamérica Inc.

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas Recubiertas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene olanzapina 10 mg

INDICACIONES

Antipsicótico alternativo para el tratamiento de la Esquizofrenia, tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar que no han respondido a la terapéutica tradicional.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, contraindicado en pacientes con alto riesgo de Glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe administrarse con precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST, en pacientes con síntomas o deterioro hepático y para aquellos pacientes tratados con medicamentos potencialmente Hepatotóxicos. Precaución en pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o Neutrófilos por cualquier causa. En pacientes con historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con ocurrencia de una fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno Neuroepiléptico, el medicamento debe ser discontinuado, Usarse cautelosamente en pacientes con historia de convulsiones o condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de Disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Dados los efectos primarios de la OLANZAPINA sobre el S.N.C debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y el alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la Dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo a QTC, especialmente en el anciano, embarazo, lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de adicionar en la parte de indicaciones "olanzapina como

monoterapia o en combinación con litio o valproato está indicada en el tratamiento de manía aguda o episodios mixtos en el desorden bipolar tipo I con o sin rasgos psicóticos”, y sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que esta indicación ya está aceptada en el acta 35/2000, numeral 2.4.1, y su uso solo o combinado queda criterio del especialista.

2.6.2 DURAPROX

EXPEDIENTE: 19937141

INTERESADO: NOVAMED S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene oxaprozina 600 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los antiinflamatorios no esteroides o al ácido acetil salicílico, adminístrese con precaución a pacientes con úlcera péptica o amenaza de sangrado gastrointestinal, pacientes con defectos de la coagulación o cirugía reciente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de incluir la indicación de analgésico en las indicaciones del producto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta que el producto sea analgésico y antiinflamatorio no esteroide.

2.6.3 NORDITROPIN 12 U.I.

EXPEDIENTE: 44875

INTERESADO: Novo Nordisk A/S

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial por 3 ml contiene somatropina 12 U.I.

INDICACIONES

Terapia sustantiva en la deficiencia de hormona de crecimiento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento.

ANTECEDENTES: En acta 23/2003: El interesado solicita autorización

de la indicación "tratamiento en niños con enfermedad renal crónica, tratamiento de reemplazo en adultos".

CONCEPTO: "La Comisión Revisora acepta la indicación de "útil en el tratamiento de niños con enfermedad renal crónica". Con respecto a la segunda solicitud de "Tratamiento de reemplazo en adultos", 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 esta indicación".

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada en la cual el interesado solicita nuevamente la ampliación de indicaciones a "tratamiento de reemplazo en adultos".

CONCEPTO

Teniendo en cuenta que no está completamente definida la utilidad y seguridad del producto a largo plazo en la población geriátrica, la Comisión Revisora considera pertinente más evaluación en tal sentido. Por lo tanto, ratifica la negación de la presente solicitud de ampliación de indicaciones.

2.6.4 FRAGMIN 2500 UI / mL (ANTI.Xa)

EXPEDIENTE: 40510

INTERESADO: Pharmacia Interamerican Corporation

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL de solución inyectable contiene 2500 UI de dalteparina sódica (ANTI -FACTOR Xa).

INDICACIONES

Anticoagulación en hemodiálisis, tratamiento de trombosis venosa profunda, tromboprolifaxis de cirugía.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacteriana subaguda y periodo postoperatorio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación "angina e infarto del miocardio no onda Q". Así mismo se solicita conceptuar acerca de las contraindicaciones: Hipersensibilidad al Fragmin o a otras heparinas de bajo peso molecular y/o heparinas, por ejemplo: Historia de trombocitopenia inmunológica inducida por medio de heparina, confirmada o sospechada. Úlcera gastroduodenal aguda y hemorragia cerebral. Desórdenes severos de la coagulación. Endocarditis séptica. Daños en, y en operaciones del sistema nervioso central, ojos y orejas. En el tratamiento de la trombosis venosa profunda y enfermedad coronaria inestable cuando los pacientes reciben altas dosis y Fragmin está contraindicada la anestesia regional debido a un riesgo aumentado de sangrado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la indicación solicitada, así como las contraindicaciones mencionadas.

2.6.5 TOPAMAC SPRINKLE

EXPEDIENTE: 19926869

INTERESADO: *Janssen Cilag S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas conteniendo microgránulos.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula con microgránulos contiene topiramato 25 mg.

INDICACIONES

Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. También se recomienda en adultos y niños como tratamiento adyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gastaut.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Debe ser retirado el tratamiento en forma gradual para minimizar la posibilidad de un aumento de la frecuencia convulsiva.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de ampliación de indicaciones a "profilaxis en el dolor de migraña" y la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones y la información para prescribir.

2.6.6 TOPAMAC SPRINKLE 50 mg

EXPEDIENTE: 19926870

INTERESADO: Janssen Cilag S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dispersable.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dispersable contiene topiramato 50 mg

INDICACIONES

Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. Tratamiento coadyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gastaut.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Debe ser retirado en forma gradual para minimizar la posibilidad de un aumento de la frecuencia convulsiva. Debe administrarse a pacientes con deficiencias en la función renal. Se recomienda una hidratación adecuada, especialmente a pacientes con predisposición a las nefrolitiasis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con daño hepático.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de ampliación de indicaciones a "profilaxis en el dolor de migraña" y la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones y la información para prescribir.

2.6.7 Z-BEC ACE

EXPEDIENTE: 19914752

INTERESADO: Whitehall Laboratorios Limtied.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene betacaroteno 20% 6 mg, vitamina A acetato equivalente a vitamina A 5000 UI, vitamina E acetato equivalente a vitamina E 30 UI, ácido ascórbico 200 mg, tiamina mononitrato 4.5 mg, riboflavina 5 mg, nicotinamida 56 mg, piridoxina clorhidrato 6.3 mg, cianocobalamina 13 mcg, pantotenato de calcio equivalente a ácido pantoténico 20 mg, sulfato de zinc monohidrato equivalente a zinc 22.5 mg.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la evidencia presentada con estudios clínicos es insuficiente para catalogar el zinc como único responsable de la prevención de enfermedades infecciosas. Los estados de inmunodeficiencia y los efectos inmunoestimulantes son multifactoriales y no existe evidencia clara de que un solo elemento pueda producirla.

2.6.8 ZYPREXA 5 mg

EXPEDIENTE: 210773

INTERESADO: Eli Lilly Interamérica Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta con película.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene olanzapina 5 mg.

INDICACIONES

Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse cuidado con pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos - precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducidas por el medicamento. Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico, El medicamento debe ser discontinuado.- El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones.- El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento.- Dado los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC, debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol.- Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina .- Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años.- Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano.- Embarazo, Lactancia.- deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de adicionar en la parte de indicaciones "olanzapina como monoterapia o en combinación con litio o valproato está indicada en el tratamiento de manía aguda o episodios mixtos en el desorden bipolar tipo I con o sin rasgos psicóticos", y sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que esta indicación ya está aceptada en el acta 35/2000, numeral 2.4.1, y su uso solo o combinado queda criterio del especialista.

2.6.9 EFEXOR XR 150 mg CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 227312

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene velafaxina 150 mg (como clorhidrato de venlafaxina).

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo. Lactancia y menores

de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación después de administrar el medicamento durante varios días. Su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada como respuesta al concepto de acta 23/2003.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aclara que la indicación solicitada fue aceptada en el acta 29/2003, numeral 2.4.6.

2.6.10 EXTRACTO DE SÁBILA ALOE VERA

EXPEDIENTE: 19914346

INTERESADO: FITOCOL Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen 20 g sábila (aloe vera L. Jugo y mucílago).

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estados inflamatorio y obstructivos del tracto digestivo, apendicitis. Obstrucción biliar, embarazo, lactancia y daño renal. No usar por periodos largos de tratamiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de autorizar la comercialización del producto con las indicaciones laxante y expectorante.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta la petición del interesado para volver a la indicación de expectorante, la Comisión Revisora considera que debe reformular su producto sin la presencia del jugo, dado su contenido de sustancias antracénicas, lo cual le confiere acción de laxante. No se considera conveniente las indicaciones de laxante y expectorante para la misma preparación (jugo y mucílago).

2.6.11 SYMBICORT® TURBUHALER® 160/4.5 mcg/dosis

EXPEDIENTE 19918906

RADICACIÓN: 31074 DE Octubre 28 de 2003.

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inhalación

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis contiene budesonida 160 mcg y fumarato de formoterol 4.5 mcg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en:

Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonista beta2 de acción corta inhalados "según las necesidades", o pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta2 de acción corta prolongada inhalados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma y otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTc. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A.

El interesado allega información solicitando se apruebe la indicación "Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)".

CONCEPTO

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

2.6.12 LIVIAL® TABLETAS

EXPEDIENTE: 209407

RADICACIÓN: 30597 de Octubre 23 de 2003.

INTERESADO: Organón de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene tibolona 2.5 mg.

INDICACIONES

Alternativo en el tratamiento sintomático de los trastornos post menopáusicos, sofocos y sudoración.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Tumores hormona-dependientes conocidos o sospechados trastornos cardiovasculares o cerebro vasculares, por ejemplo trombo flebitis y procesos tromboembólicos o antecedentes de estos estados, hemorragias vaginales de etiología desconocida, trastornos hepáticos severos, no va destinada para uso contraceptivo, durante el tratamiento prolongado con esteroides de actividad hormonal es aconsejable un control medico periódico, interrumpir si aparece primeros signos de trombo-embolismo, durante el tratamiento hay disminución de niveles de triglicéridos y de HDL, colesterol.

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a "Prevención de la osteoporosis en estados de deficiencia estrogénica".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "Prevención de la osteoporosis en estados de deficiencia estrogénica", además se acepta el inserto y la información para prescribir.

Dada en Bogotá., D.C a los quince (15) días del mes de Diciembre de 2003.

GINA PATRICIA BUENDÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)