

**ACTA 42 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. 42 del 28 de Noviembre del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003024434 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 BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA**

**2.1.1 CARBAMAZEPINA 200 mg**

EXPEDIENTE: 48701

INTERESADO: *Laboratorios La Santé S.A.*

## FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene carbamazepina precompactada 200 mg.

## INDICACIONES

Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigemino.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal o hepática, embarazo, a menos que sea absolutamente necesario, lactancia. No debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO ni con alcohol. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular y en pacientes con trastornos sanguíneos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia debe presentar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para la renovación del registro sanitario teniendo en cuenta que la fórmula cualicuantitativa tiene modificaciones en los excipientes.

## CONCEPTO

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que dadas las continuas modificaciones en la formulación, el interesado debe mostrar, con perfiles de disolución comparativos del producto actual y la formulación original que no se presentan cambios que sugieran alteraciones en el proceso de absorción.**

### 2.1.2 CARBAMAZEPINA

RADICACIÓN: 2003049141

INTERESADO: Laboratorios LAPROFF S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene carbamazepina 200 mg.

#### INDICACIONES

Antiepiléptico, como analgésico en el tratamiento crónica de la neuralgia del trigémino. Indicado en el tratamiento aguda de la manía y en la prevención de las fases depresivas de la afectación bipolar. Neuropatía diabética y postherpética, algias faciales.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO ni con alcohol, adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma. Durante el tratamiento es recomendable hacer controles frecuentes del hemograma. En pacientes con bloqueo A-V, antecedentes de depresión de la médula ósea, se ha relacionado con agranulocitosis y anemia aplásica. Durante el tratamiento realizar control de función hepática y renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia allegados para el producto de la referencia.

#### CONCEPTO

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que para la renovación del registro sanitario, el interesado debe presentar perfiles de disolución.**

### **2.1.3 SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg**

EXPEDIENTE: 19935649

INTERESADO: Laboratorios Síntesis Ltda. y Cia S.C.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable de liberación sostenida.

#### COMPOSICIÓN

Cada jeringa prellenada contiene lanreotido base 120 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento a largo plazo de pacientes acromegálicos, cuando los niveles de la hormona de crecimiento (GH) y/o de factor de crecimiento-1 similar a la insulina (IGF-1) en circulación se mantienen anormales después de la cirugía y/o la radioterapia, o de otros pacientes que requieren tratamiento médico. También está indicado en el tratamiento de los síntomas asociados a los tumores neuroendocrinos.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al lanreótido u otros péptidos relacionados. Puede producir inhibición de la secreción de insulina y de glucagón. Durante el tratamiento de pueden presentar ligeros descensos de la función tiroidea. Reduce la motilidad de la vesícula biliar.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al concepto de acta 19/2003, en el cual se le solicitaron estudios de biodisponibilidad.

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los estudios de biodisponibilidad presentados, los cuales ya se habían presentado inicialmente.**

#### **2.1.4 SOMATULINE® AUTOGEL® 60 mg**

EXPEDIENTE: 19935650

INTERESADO: Laboratorios Síntesis Ltda. y Cia S.C.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable de liberación sostenida.

#### COMPOSICIÓN

Cada jeringa prellenada contiene lanreotido base 60 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento a largo plazo de pacientes acromegálicos, cuando los niveles de la hormona de crecimiento (GH) y/o de factor de crecimiento-1 similar a la insulina (IGF-1) en circulación se mantienen anormales después de la cirugía y/o la radioterapia, o de otros pacientes que requieren tratamiento médico. También está indicado en el tratamiento de los síntomas asociados a los tumores neuroendocrinos.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al lanreótido u otros péptidos relacionados. Puede producir inhibición de la secreción de insulina y de glucagón. Durante el tratamiento de pueden presentar ligeros descensos de la función tiroidea. Reduce la motilidad de la vesícula biliar.

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al concepto de acta 19/2003, en el cual se le solicitaron estudios de biodisponibilidad.*

## **CONCEPTO**

**Acepta los estudios de biodisponibilidad presentados, y se aclara el acta 29/2003, numeral 2.6.8 del 2002 en el sentido que la concentración es 73.2 mg de lanreótido acetato equivalente a 60 mg de lanreótido.**

**2.1.5** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto VERAPTIN 120 mg TABLETAS (verapamilo clorhidrato 120 mg), expediente 19939020, requiere o no la presentación de estudios de biodisponibilidad.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar perfiles de disolución.**

## **2.2 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO**

### **2.2.1 NIDOLON TABLETAS**

EXPEDIENTE: 202381

RADICACIÓN: 25934 de Septiembre 8 de 2003.

INTERESADO: EuroEtika Ltda.

### **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 esteroides, pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal. Asma o síndrome de hiperactividad bronquial en fase activa, niños menores de 12 años. Administrar 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 complementar la respuesta al llamado a revisión de oficio.

## **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 hepática en tratamiento prolongados.***

### **2.2.2 SCAFLAM SUSPENSIÓN**

EXPEDIENTES: 19902261 - 19902262

RADICACIÓN: 25861 de Septiembre 8 de 2003.

INTERESADO: ESSEX FARMACÉUTICA S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

*Suspensión y tabletas.*

## COMPOSICIÓN

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

*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 esteroides. Úlcera péptica activa; historia de úlceras recurrentes, con hemorragia gastrointestinal o enfermedad intestinal inflamatoria. Trastornos severos de la coagulación. Insuficiencia renal severa. Insuficiencia hepática.*

## ANTECEDENTES

*En acta 20/2003: "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".*

*En acta 36/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 20 de 2003. Adicionalmente, el hecho que la EMEA haya autorizado la continuación de comercialización, no significa que haya la haya liberado del todo, como quiere interpretarse, y lo demuestra el hecho de restringir sus indicaciones a situaciones puntuales agudas, lo cual concuerda en parte con lo recomendado por la Comisión Revisora".*



*El interesado allega información complementaria para la respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos que contiene nimesulida.*

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que aún no hay suficiente evidencia para retirar la advertencia sugerida en acta 20/2003 y que son necesarios más informes de farmacovigilancia.**

### **2.2.3 ASTOL**

EXPEDIENTE: 34199

INTERESADO: Lafrancol S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen 0.1 g de astemizol.

#### INDICACIONES

Antihistamínico.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

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

reformulación presentada, en donde se reemplaza el astemizol por loratadina 0.1 g / 100 mL.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la reformulación propuesta.**

### **2.2.4 ASTEMIZOL SUSPENSIÓN**

EXPEDIENTE: 40007

INTERESADO: American Generics

#### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen astemizol 0.1 g.

#### INDICACIONES

Antihistamínico.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la reformulación presentada, en donde se reemplaza la suspensión de astemizol por jarabe de cetirizina con la misma concentración.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la reformulación propuesta. Debe cambiar el nombre comercial del producto.**

### **2.3 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA**

#### **2.3.1 PRODEGEL**

EXPEDIENTE: 202764

RADICACIÓN: 31876 de Noviembre 6 de 2003.

INTERESADO: DISNALET Ltda.

#### COMPOSICION

Gel de Carbopol 25%, Gel de Carboximetil 74.5%, papaína 0.5%

#### INDICACIONES

Tratamiento tópico de quemaduras.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad alguno de sus componentes. Evítese el contacto con los ojos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora se conceptúe sobre el la posibilidad del cambio de condición de venta del producto para que sea considerado de venta libre.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto debe continuar con la condición de venta con fórmula médica debido al manejo cuidadoso que requieren las quemaduras con vigilancia médica.**

### **2.3.2 IBUPROFENO 400 mg TABLETAS**

EXPEDIENTE: 23387

INTERESADO: Decafarma S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ibuprofeno 400 mg.

#### INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta.**

### **2.3.3 FARMA 12 TABLETAS EFERVECENTES**

EXPEDIENTE: 47149

INTERESADO: Laboratorios FARMACOL S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas efervescentes.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene cloruro de benzalconio 20 mg.

#### INDICACIONES

Antiséptico vaginal.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes.

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

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe ceñirse a la indicación dada en la renovación de registro sanitario. Teniendo en cuenta la**

**reformulación en el sentido de supresión del fenilmercurio, se acepta únicamente como antiséptico vaginal y no podrá hacer alusión al uso como anticonceptivo. Por lo anterior, se acepta el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.**

#### **2.3.4 POMADA MONTAÑA**

EXPEDIENTE: 15092

INTERESADO: LUIS EDUARDO MONTAÑAS CÁRDENAS

#### FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene ácido salicílico 3 g, ácido benzoico 6 g.

#### INDICACIONES

Contrairritante, rubefaciente de uso externo.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, no aplicar en heridas abiertas, evitar contacto con los ojos.

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

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada por el interesado, y teniendo en cuenta la composición de la fórmula, la concentración, las indicaciones asignadas y la fecha de**

**vigencia del registro, la Comisión Revisora se permite recomendar que se establezcan los cambios correspondientes a las anteriores observaciones así:**

- 1. La indicación correspondería a "queratolítico y antimicótico".**
- 2. La fecha de vigencia correcta del registro sanitario sería hasta el 2006.**

**Teniendo en cuenta lo anterior, la Comisión Revisora no considera por el momento la posibilidad de cambio de condición de venta.**

### **2.3.5 LAXOBERON TABLETAS**

EXPEDIENTE: 21595

RADICACIÓN: 30501 de Octubre 23 de 2003.

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene picosulfato sódico 5 mg.

#### INDICACIONES

Laxante.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios

del aparato digestivo y obstrucción intestinal. Primer trimestre de embarazo. Contraindicado para niños menores de dos (2) años.

El interesado allega información solicitando se cambie la condición de venta del producto de la referencia.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta. Pero debe colocar en las contraindicaciones de todos los productos "Contraindicado para niños menores de cuatro (4) años".**

## **2.4 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**

### **2.4.1 ACTILUA 0.5 g GRANULAO EFERVESCENTE**

RADICACIÓN: 2002067501

INTERESADO: Tecnoquímicas S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 g de granulado contienen ácido acetil salicílico 9.88 mg.

#### INDICACIONES

Analgésico, antipirético.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS



Hipersensibilidad a los salicilatos o a cualquiera de los componentes.  
Úlcera péptica. Diátesis hemorrágica. Embarazo y lactancia.  
Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.  
Alteraciones del equilibrio ácido-base.

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

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica con las indicaciones de analgésico y antipirético.**

### **2.4.2 APOSITO PARA CALLOS**

RADICACIÓN: 2003056515

INTERESADO: BEIERSDORF S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Apósito.

#### COMPOSICIÓN

Cada apósito contiene ácido salicílico 0.0401 g.

#### INDICACIONES

Queratolítico de uso externo que actúa removiendo las áreas excesivamente gruesas de la capa córnea de la piel, hiperqueratosis.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar en personas diabéticas o con afecciones circulatorias periféricas. No usar si es alérgico al ácido salicílico, salicilatos, caucho u otros ingredientes del apósito. No usar en niños menores de dos años. No usar en membranas mucosas, evitar el contacto con los ojos y heridas. Uso externo.

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

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma 13.1.15.0.N10.**

### **2.4.3 NODIK 500 mg**

EXPEDIENTE: 19925466

INTERESADO: Laboratorios UNI Ltda.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene Nitazoxanida 500 mg.

#### INDICACIONES

Antiparasitario utilizado en amebiasis intestinal aguda o disentería amebiana causada por entamoeba histolytica. Está indicado en el tratamiento de la giardiasis causada por Giardia lamblia.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto. El empleo durante el embarazo y lactancia, cuando fuera estrictamente necesario, se encuentra bajo la decisión y responsabilidad del médico.

## ANTECEDENTES

En acta 05/2002: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita al interesado presentar información completa solicitada por el Decreto 677 de 1995 para producto nuevo. Informar en que países de referencia se encuentra aprobado el producto".

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 05/2002.

## CONCEPTO

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica, con la indicación "tratamiento de la diarrea causado por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*".**

**Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 1 año de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico. Precaución en enfermedad hepática y renal.**

**Se incluye en la norma farmacológica 4.2.6.0.N10.**

### **2.4.4 NODIK 100 mg/5 mL**

EXPEDIENTE: 19925461

INTERESADO: Laboratorios UNI Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión

## COMPOSICIÓN

Nitazoxanida 600 mg / mL.

## INDICACIONES

Antiparasitario utilizado en amebiasis intestinal aguda o disentería amebiana causada por entamoeba histolytica. Está indicado en el tratamiento de la giardiasis causada por Giardia lamblia.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto. El empleo durante el embarazo y lactancia, cuando fuera estrictamente necesario, se encuentra bajo la decisión y responsabilidad del médico.

## ANTECEDENTES

En acta 05/2002: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita al interesado presentar información completa solicitada por el Decreto 677 de 1995 para producto nuevo. Informar en que países de referencia se encuentra aprobado el producto".

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 05/2002.

## CONCEPTO

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica, con la indicación "tratamiento de la diarrea causado por Cryptosporidium parvum y Giardia lamblia".**

**Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 1 año de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico. Precaución en enfermedad hepática y renal.**

**Se incluye en la norma farmacológica 4.2.6.0.N10.**

## **2.4.5 SLG86 CONCENTRADO ÁCIDO PARA HEMODIÁLISIS**

RADICACIÓN: 31366 de Octubre 31 de 2003.

INTERESADO: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

### FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado líquido para reconstituir.

### COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de concentrado contiene cloruro de potasio 8.692 g, cloruro de calcio 2H<sub>2</sub>O 12,863 g , cloruro de magnesio 6H<sub>2</sub>O 5,922 g, ácido acético glacial 14,000 g.

### INDICACIONES

Insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica, hiperhidratación, intoxicaciones agudas, corrección del equilibrio ácido-base y del estado electrolítico, corrección de la temperatura de la sangre o del plasma.

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, problemas de coagulación difíciles de controlar, insuficiencia respiratoria severa.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y

concepto.

## **CONCEPTO**

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

## **2.5 PRODUCTOS NATURALES**

### **2.5.1 ALOE VERA GEL**

RADICACIÓN: 2003009874

INTERESADO: Jorge Holguín Marín.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución contienen gel de aloe vera 30 mL.

#### INDICACIONES SOLICITADAS

Laxante, cicatrizante.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo, lactancia y daño renal. No usar por periodos largos de tratamiento.

#### ANTECEDENTES

En acta 33/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la vía de administración y el uso del producto en referencia, ya que, de acuerdo a la fórmula cuali-cuantitativa es para usar como laxante y en las etiquetas declaran dos vías de administración (oral y tópica).

**CONCEPTO:** *"Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora recomienda el producto únicamente como cicatrizante de uso tópico teniendo en cuenta que la preparación es a base del mucílago obtenido de las hojas. No se acepta el uso como laxante".*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta 33/2003, numeral 2.4.5 en cuanto a la parte utilizada de la hoja que corresponde al gel con indicación únicamente como cicatrizante y no al mucílago, para lo cual el interesado deberá cambiar excipientes de aplicación tópica.*

## **CONCEPTO**

**El interesado debe precisar qué indicación quiere (laxante o cicatrizante), y en tal caso justificar la forma farmacéutica y la parte de la planta utilizada.**

### **2.5.2 EXTRACTO DE PAPAYA**

RADICACIÓN: 2003046154

INTERESADO: GERMÁN ORTÍZ VILLADA

FORMA FARMACÉUTICA

Extracto.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen pulpa de carica papaya 20 g.

## INDICACIONES

Aporte de fibra para favorecer la digestión.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Niños menores de 18 años.

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

## CONCEPTO

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

## 2.5.3 FREE COLON

RADICACIÓN: 2003037477

INTERESADO: Laboratorios PRANA Ltda.

## FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

## COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de producto contienen. Psyllium (Plántago psyllium) 50 g, cáscara sagrada (Rhamnu purshiana) 10 g, ruibarbo (Rheum officinale) 10 g, sen (Cassia acutofolia) 15 g.

## INDICACIONES



Colerético, colagogo, laxante suave.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estados inflamatorio y obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

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

**La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica que justifique las concentraciones y las dosis propuestas, pues algunas están por encima de las tradicionalmente empleadas.**

#### 2.5.4 GINKGO BILOBA TABLETAS

RADICACIÓN: 2003046652

INTERESADO: Jorge Holguín Marín

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene extracto estandarizado de ginkgo biloba 60 mg.

#### INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del vértigo y vasculopatías

periféricas.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Arterias que presentan alto grado de arteriosclerosis, que hayan perdido su capacidad de respuesta.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de este producto en normas farmacológicas.

### CONCEPTO

**Debe enviar información sobre los límites de ácidos ginkgólidos de acuerdo con lo establecido en el acta 31/2003, numeral 2.3.9.**

## 2.6 REPORTES DE FARMACOVIGILANCIA

**2.6.1** Mediante radicación 29951 de Octubre 16 de 2003, Novartis de Colombia S.A. allega a la Comisión Revisora informe de farmacovigilancia para el producto EXELON® (fivastigmina).

### CONCEPTO

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

**2.6.2** Mediante radicación 29952 de Octubre 16 de 2003, Novartis de Colombia S.A. allega a la Comisión Revisora informe de farmacovigilancia para el producto GLIVEC® (imatinib).

### CONCEPTO

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

**2.6.3** Mediante radicación 29953 de Octubre 16 de 2003, Novartis de Colombia S.A. allega a la Comisión Revisora informe de farmacovigilancia para el producto ZELMAC® (tegaserod).

#### **CONCEPTO**

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

**2.6.4** Mediante radicación 27880 de Septiembre 26 de 2003, Boehringer Ingelheim S.A. allega a la Comisión Revisora reporte trimestral de farmacovigilancia para los productos base de dipirona.

#### **CONCEPTO**

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

**2.6..5** Mediante radicación 28025 de Septiembre 29 de 2003, Investigación Clínica Colombia Ltda. allega a la Comisión Revisora reporte de eventos adversos presentados en el protocolo "A phase II, double blind, randomized exploratory, placebo-controlled study of the efficacy, safety and tolerability of MCC-135 comparing QD vs BID doses in subjects with congestive Herat failure, NYHA clase II/III".

#### **CONCEPTO**

**Se acusa recibo de la información y debe mantener informada a la Comisión Revisora. El INVIMA ahondará sobre los casos presentados.**

**2.6.6** Mediante radicación 27659 de Septiembre 24 de 2003, Abbott Laboratories de Colombia S.A. allega a la Comisión Revisora reporte periódicos de farmacovigilancia para los siguientes productos Propofol® (enero 01/2002 – junio 30/2002), Pantomicina® (agosto 1/1997 – febrero 28/2002), Reductil® (noviembre 12/2002 – mayo 11/2003), Avonex® (noviembre 17/2002 – mayo 16/2003), Lexapro® (julio 01/2002 – diciembre 31/2002).

#### **CONCEPTO**

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

## **2.7 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**

### **2.7.1 LEVADURA ASEPTIC**

EXPEDIENTE: 200213

INTERESADO: Laboratorios Aseptic

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución bebible.

#### COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 5 ml contiene levadura de cerveza (*sarcccharomyces cerevisae*) 25 x 10<sup>(7)</sup>-35 x 10<sup>(7)</sup>; vitamina B12 1.5 mg, vitamina B6 2.0 mg, pantotenato de calcio 7.0 mg.

#### INDICACIONES

Suplemento multivitamínico del complejo B.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No administrar cuando se está haciendo terapia con antifúngicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora sobre la modificación de las indicaciones a "antiflatulento y carminativo" y la reclasificación del producto de medicamento a preparación farmacéutica a base de producto natural.

## CONCEPTO

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las solicitudes de reclasificación y cambio de indicaciones.**

## 2.8 NUEVA POSOLOGÍA

### 2.8.1 TETRAXIM

EXPEDIENTE: 19933276

INTERESADO: Aventis Pasteur

#### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Toxoide purificado de difteria 30 UI., toxoide purificado de tétano (mínimo 40 UI., toxoide purificado adsorbido de pertusis (25 mcg), hemaglutinina filamentosa adsorbida purificada (25 mcg), virus de poliomeilitis inactivados tipo I (40 UI) tipo II (8 UI) tipo III (32 UI).

#### INDICACIONES

Esta vacuna se recomienda para la prevención conjunta de la difteria, el tétanos, la tos ferina y la poliomeilitis;

- Como primera vacunación en los lactantes a partir de 2 meses de edad.
- Como dosis de refuerzo, un año después de la primera vacunación, durante el segundo año de vida.

Esta vacuna puede ser asociada o combinada con la vacuna contra haemophilus influenzae tipo b conjugada (Act-HIB).

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Encefalopatías evolutivas, con convulsiones o no. Fuerte reacción acontecida en las 48 horas siguientes a la inyección con una vacuna anterior: fiebre de 40° C o más, síndrome de llante persistente, convulsión febril o no febril, síndrome de hipotonía-hiporreactividad. En los casos anteriores, es conveniente continuar la vacunación con una vacuna que no incluya la valencia pertúsica. Reacciones de hipersensibilidad inmediatas consecutivas a una inyección anterior (urticaria generalizada, edema de Quincke, choque anafiláctico). Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No inyectar por vía intravascular.

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

## CONCEPTO

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el esquema de vacunación propuesto y el inserto presentado.**

## 2.9 ACTUALIZACIÓN DE CEPAS

### 2.9.1 INFLUVAC INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19910986.

RADICACIÓN: 31714 de Noviembre 5 de 2003.

INTERESADO: Grunenthal Colombiana S.A.

### FORMA FARMACEUTICA

*Suspensión inyectable.*

## COMPOSICION

*Cada 0.5 mL contienen: hemaglutinina procedente de la cepas: A / MOSCOW /10/99 (H3N2) COMO (A/PANAMA/2001/99 RESVIR 17 REASS): 15 mcg HA. A/NEWCALEDONIA /20/99 (H1N1) COMO (A/NEW CALEDONIA/20/99 IVR-116 B/HONG KONG/ 330/2001 RECLASIFICADA COMO LA CEPA B/SHANGDONG/97 NEUROMINIDASA DE TODAS LAS CEPAS 15 mcg.*

## INDICACIONES

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

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna. La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda. Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna. No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.*

El interesado allega información sobre la fórmula de las nuevas cepas 2003-2004.

## CONCEPTO

**Revisada la información aceptada, la Comisión Revisora acepta las nuevas cepas 2003 – 2004.**

**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)