

ACTA 44 DE DICIEMBRE DE 2003

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

En atención a que en acta No. 44 del 11 de Diciembre del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003024966 del 16 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 SERTAL COMPUESTO INYECTABLE

EXPEDIENTE: 226399

INTERESADO: Roemmers Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada dosis está compuesto por ampolla I y ampolla II. Cada ampolla I contiene propinox clorhidrato 15 mg, y cada ampolla II contiene clonixinato de lisina 100 mg.

INDICACIONES

Medicamento espasmolítico y analgésico destinado al tratamiento sintomático de los síndrome de origen gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal, estenosis pilórica orgánica, hipertrofia de próstata y glaucoma. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis. La inyección intravenosa debe efectuarse directamente en bolo.

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.

2.1.2 DOXORUBICINA INYECTABLE

EXPEDIENTE: 58178

INTERESADO: *Serono de Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado.

COMPOSICIÓN

Cada 60 mg de polvo para reconstituir contienen doxorubicina 10 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de Wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Cardiopatía e insuficiencia miocardiaca, depresión de la 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.

CONCEPTO

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

2.1.3 DOXORUBICINA 50 mg INYECTABLE

EXPEDIENTE: 58174

INTERESADO: *Serono de Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene clorhidrato de doxorubicina 50 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de Wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Cardiopatía e insuficiencia miocardiaca, depresión de la 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.

CONCEPTO

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

2.1.4 MIGRADORIXINA COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 226463

INTERESADO: Roemmers Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta con película.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clonixinato de lisina 125 mg., ergotamina 1 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la migraña.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úlcera péptica o hemorragia activa gastroduodenal. Se recomienda precaución en caso de enfermedad coronaria, hipertensión grave, insuficiencia vascular periférica o arterioesclerosis generalizada. Embarazo.

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 GAMAGLOBULINA HUMANA ANTITETÁNICA

EXPEDIENTE: 19940369

INTERESADO: Instituto Grifols S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Inmunoglobulina humana antitetánica 250 UI.

INDICACIONES

Profilaxis en personas con heridas recientes que puedan estar contaminadas con esporas tetánicas y que no hayan sido vacunadas durante los 10 últimos años o cuya vacunación haya sido incompleta o se desconozca. Tratamiento de tétanos manifestados clínicamente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El riesgo de la enfermedad del tétanos una vez aparece es tal, que la administración del fármaco prima sobre cualquier contraindicación que éste pudiera tener. No debe mezclarse con otros medicamentos. Debe administrarse con precaución en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

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.

2.1.6 SOMATOSTATINA 3 mg

EXPEDIENTE: 19938454

INTERESADO: Julián Andrés Giraldo.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Somatostatina acetato equivalente a somatostatina 3 mg.

INDICACIONES

Úlcera sangrante gastroduodenal severa. Sangrado agudo en gastritis hemorrágica o erosividad aguda severa. Profilaxis por complicaciones pancreáticas post-operativas seguida de cirugía pancreática. Terapia con adyuvante para inhibir la secreción de fístulas post-operatorias severas del páncreas y del intestino delgado superior.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No debe ser usado durante el embarazo, en el periodo post-perinatal y durante la lactancia. Puede solamente ser usada en infantes y niños menores de 16 años en el evento de una indicación severa.

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.

2.1.7 DACARBAZINA 200 mg

EXPEDIENTE: 51298

INTERESADO: Serono de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene dacarbazina 200 mg.

INDICACIONES

Mielonona metastasico maligno, enfermedad de Hodkin, sarcoma de tejido blando.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, leucopenia y trombocitopenia

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.

2.1.8 DACARBAZINA FILAXIS 100 mg

EXPEDIENTE: 51297

INTERESADO: Serono de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene dacarbazina 100 mg.

INDICACIONES

Mielonona metastasico maligno, enfermedad de Hodgkin, sarcoma de tejido blando.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, leucopenia y trombocitopenia

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.

2.1.9 VITECOR 10 mg / mL

EXPEDIENTE: 19933498

INTERESADO: Teva Tueur S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene vinorelbina 10 mg.

INDICACIONES

Quimioterapia individual o en combinación con cisplatino para pacientes con carcinoma de células no pequeñas de pulmón como primera línea de opción. Tratamiento de carcinoma mamario avanzado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia hepática severa, embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Granulocitopenia con recuento menor a 10 células / ml. Los pacientes bajo tratamiento deben ser frecuentemente monitorizados sobre mielosupresión durante y tras la terapia. El nadir de granulocitopenia tiende a ocurrir en los siguientes 7 a 10 días, con recuperación usualmente hacia los siguientes 7 a 14 días. En los pacientes con granulocitopenia severa se debe vigilar fiebre o evidencia de infección.

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.

2.1.10 ROVAMYCINE

EXPEDIENTE: 19925930

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene espiramicina 3.000.000 U.I.

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a las espiramicina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la espiramicina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada..

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.1.11 PROZAC DURAPAC

EXPEDIENTE: 19922407

INTERESADO: Eli Lilly Interamérica Inc.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas de liberación retardada

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene fluoxetina 90 mg

INDICACIONES

Antidepresivo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la fluoxetina. No debe administrarse en combinación con un IMAO (deberán pasar 14 días como mínimo entre la interrupción de un IMAO y el inicio del tratamiento con fluoxetina). Se deberán esperar por lo menos 5 semanas (mayor tiempo si se prescribió fluoxetina en forma crónica y/o a dosis mas elevadas) entre la interrupción de la administración y el inicio del tratamiento con un IMAO. Se han informado de casos serios y fatales del síndrome de serotonina (que puede asemejarse al síndrome neuroléptico maligno) en pacientes tratados con fluoxetina y un IMAO

ADVERTENCIAS

Se han informado casos de rash, eventos anafilactoides y eventos sistémicos progresivos, a veces serios que involucran los riñones, piel, hígado o pulmones, en pacientes que reciben fluoxetina. Ante la aparición de rash o de otros fenómenos alérgicos para los cuales no puede identificarse una etiología alternativa, se deberá suspender la administración de fluoxetina.

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.

2.1.12 NEISVAC-C VACCINE

EXPEDIENTE: 19933004

INTERESADO: *Laboratorios Baxter S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión estéril inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.5 mL contiene polisacárido meningocócico del grupo C 10 mcg, proteína toxoide de tétanos 10 – 20 mcg.

INDICACIONES

prevenir brotes de meningitis grupo C en Inmunización activa de niños de dos meses y mayores, adolescentes y adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna, incluido el toxoide tetánico. Debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad aguda grave con fiebre.

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.

2.1.13 PACLITAXEL 30 mg

EXPEDIENTE: 227246

INTERESADO: Laboratorios Labinca S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 5 mL contiene paclitaxel 30 mg.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO

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

2.1.14 SERTAL GOTAS

EXPEDIENTE: 226390

INTERESADO: Roemmers Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene propinox clorhidrato (pargeverina) 10 mg.

INDICACIONES

Antiespasmódico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Su administración no requiere precauciones especiales, salvo en pacientes con glaucoma; retención urinaria por enfermedades prostáticas y estenosis pilórica orgánica, obstrucción intestinal, ileoparalítico caso en que es conveniente evitar su empleo.

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.

2.1.15 ERITROPOYETINA 2000 UI / mL

EXPEDIENTE: 19915099

INTERESADO: PHARMARKETING S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial por 1 ml contiene eritropoyetina humana recombinante 2000 UI.

INDICACIONES

Anemia asociada la insuficiencia renal crónica, anemia del prematuro.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento y a la albumina. Hipertensión arterial severa no controlada. No se han descrito clínicamente los efectos en el embarazo.

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 el interesado debe agregar en las indicaciones del inserto "anemia del prematuro".

2.1.16 ETOPOSIDO 100 mg INYECTABLE

EXPEDIENTE: 58183

INTERESADO: Serono de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL contienen etoposido 100 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma pulmonar, linfomas malignos, leucemia aguda no linfocítica, tumores testiculares.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática grave, embarazo. en caso de deterioro de la función hepática o renal puede producirse acumulación.

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.

2.1.17 OXERIN 100 mg

EXPEDIENTE: 19939159

INTERESADO: NOVAMED S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen oxaliplatino 100 mg

INDICACIONES

Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en 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 medula ósea. la función renal y neurológica y hematológica debe ser monitoreada 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.

CONCEPTO

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

2.1.18 ERITROPOYETINA 4000 UI / mL

EXPEDIENTE: 19915100

INTERESADO: PHARMARKETINS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial x 1 mL contiene eritropoyetina recombinante humana 4000 UI.

INDICACIONES

Anemia asociada a insuficiencia renal crónica, anemia del prematuro.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento y a la albumina. Hipertensión arterial severa no controlada. No se han descrito clínicamente los efectos en el embarazo.

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 NOVONORM COMPRIMIDOS 1 mg

EXPEDIENTE: 19901130

INTERESADO: Novo Nordisk A/S.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene repaglinida 1 mg.

INDICACIONES

Indicada en pacientes con diabetes tipo 2 (diabetes mellitus no insulino dependiente (DMNID)) cuya hiperglucemia no puede seguir siendo controlada satisfactoriamente por medio de dieta, reducción de peso y ejercicio. En combinación con metformina en pacientes diabéticos tipo 2 que no se controlan satisfactoriamente con metformina sola. El tratamiento debe iniciarse como un complemento de la dieta y ejercicio para disminuir la glucosa en sangre relacionada con las comidas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes. Diabetes tipo I (Diabetes Mellitus Insulinodependiente: DMID). Cetoacidosis diabética, con o sin coma. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Trastornos graves de la función renal o hepática. Tratamiento concomitante con inhibidores o inductores de CYP3A4.

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.

2.1.20 PACLITAXEL INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19915545

INTERESADO: PHARMARKETING S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Paclitaxel 100 mg / 16.7 mL.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al paclitaxel y a otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxietilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm³, en pacientes con trastorno de conducción cardíaca, antes del tratamiento, las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

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.

2.1.21 KEFLEX TABLETAS

EXPEDIENTE: 214147

INTERESADO: *Eli Lilly Interamérica Inc.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene cefalexina monohidrato equivalente a cefalexina 1 g.

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia 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 con la adición propuesta sobre interacciones con metformina.

2.1.22 SERONO VINCRISTINA 1 mg

EXPEDIENTE: 58188

INTERESADO: *Serono de Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado.

COMPOSICIÓN

Sulfato de vincristina 1 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de leucemia aguda, enfermedad de Hodkin y otros linfomas, incluyendo el linfoma de Burkitt, tumor de Wilms, neuroblastoma, retinoblastoma y sarcomas, carcinoma pulmonar y mamario, embarazo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo.

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.

2.1.23 CELLCEPT TABLETAS LACADAS

EXPEDIENTE: 216049

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas lacadas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene micofenolato de mofetilo 500 mg.

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se han descrito reacciones alérgicas al producto, por consiguiente este medicamento está contraindicado en pacientes hipersensibles al micofenolato de mofetilo o al ácido minofenólico.

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 y la información para prescribir.

2.1.24 PULMICORT 200 mcg/ DOSIS AEROSOL

EXPEDIENTE: 19908073

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para administrar en aerosol

COMPOSICION

Cada mL contiene budesonida micronizada 4 mg., (cada dosis contiene 200 mcg)

INDICACIONES

Tratamiento de mantenimiento de asma, prevención de disnea paroxística no controlada por las terapias usuales, asma corticodependiente, tos y laringotraqueitis espasmódica y formas espásticas de bronconeumopatías crónicas obstructivas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, primer trimestre del embarazo, lactancia, infección local.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora recomienda que se corrija la resolución 256519 de 16 mayo de 2000 así: cambiar "dismea" por "disnea" y se acepta la IPP.

2.1.25 CUTACELAN

EXPEDIENTE: 41455

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 10 g de crema contienen 20 g de ácido azelaico.

INDICACIONES

Melasma, alternativa en el tratamiento del acné y tratamiento paliativo del léntigo maligno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el inserto. El interesado debe retirar del inserto todas las afirmaciones promocionales y limitarse a la información sobre el uso del medicamento y de la patología

2.1.26 CRIVOSIN

EXPEDIENTE: 19935952

INTERESADO: Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampula contiene sulfato de vincristina 1 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de leucemia aguda, enfermedad de Hodgkin y otros linfomas, incluyendo el linfoma de Burkitt, tumor de Wilms, neuroblastoma, retinoblastoma y sarcomas, carcinoma pulmonar y mamario, embarazo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo.

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 y la nueva presentación y forma farmacéutica. Se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0N10.

2.1.27 GLIVEC

EXPEDIENTE: 19919762

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Mesilato de imatinib 100mg.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferon alfa. Uso por especialista. Tratamiento pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC), así como en el tratamiento de pacientes con LMC Ph+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferon alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica. Para tumores del estroma gastrointestinal malignos, el interesado debe presentar mayor información clínica. tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres años

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

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.

2.1.28 TOLCAMIN 1 g POLVO LIOFILIZADO

EXPEDIENTE: 19939158

INTERESADO: NOVAMED S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a inyectable.

COMPOSICIÓN

Ifosfamida 1 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de leucemias aguda y crónicas, linfomas, mieloma múltiple, formas avanzadas de micosis, neuroblastoma, carcinoma de ovario, pulmonar, mama y sarcomas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia, insuficiencia respiratoria por fibrosis pulmonar, depresión de la médula ósea, alteraciones de la función hepática o renal, deficiencia funcional de la vejiga y trastornos bilaterales de la función urinaria.

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 la información para prescribir y la información de las etiquetas.

2.1.29 FILGASTRIM 300 mcg / mL

EXPEDIENTE: 19915549

INTERESADO: PHARMARKETING S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene factor estimulante de la colonia granulocítica humana metionil recombinante (r-met-HuG-CSF) E.COLI, vector PCFM 536 300 mcg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con anti HIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea. Agranulosis congénita severa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Depresión médula ósea. Embarazo y lactancia. Neoplasias mieloides, daño hepático y renal. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

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

CONCEPTO

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

2.2 NUEVA ASOCIACIÓN

2.2.1 RAOXIL CÁPSULAS

RADICACIÓN: **2003058219**

INTERESADO: *Casa Natura S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ácido ascórbico 500 mg, vitamina A 25000 UI, vitamina E 400 mg, selenio 50 mcg.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico y mineral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

ANTECEDENTES: En acta 23/2003: "La Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de esta asociación, que contiene solo un mineral. Igualmente, debe justificar las altas concentraciones de betacaroteno (vitamina A)".

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto por su contenido y concentración contraviene la norma 21.4.2.2N10.

La expresión "racionalidad terapéutica" se refiere a que debe haber congruencia entre el contenido de los principios activos del medicamento con los usos terapéuticos potenciales; en este caso en particular, no es clara su posible utilidad específica con base en los contenidos del producto, teniendo en cuenta que contiene tres vitaminas y un único mineral para los cuales no existe un síndrome carencial particular y que requiera de esta asociación.

2.2.2 TEVETEN PLUS

RADICACIÓN: 33818 de Noviembre 27 de 2003.

INTERESADO: Solvay Pharmaceuticals GmbH.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene mesilato de eprosartan dihidrato equivalente a 600 mg de base libre de eprosartan + 12.5 mg de hidroclorotiazida.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión esencial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes o a las sulfonamidas. Embarazo y lactancia. Grave disfunción renal (eliminación de creatinina <30 ml/min).

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en norma farmacológica 7.3.0.0N30.

2.2.3 EXTRACTO DE ALCAHOFA COMPUESTO

RADICACIÓN: 33858 de Noviembre 27 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Pronabell Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen alcachofa (cynara scolymus) hojas 2 g, boldo (peumus boldus) hojas 0.5 g, sen (cassia Spp) hojas 0.5 g, cáscara sagrada (rhamnus purshiana) corteza 0.25 g.

INDICACIONES

Colerético, colagogo, laxante y digestivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia. Estados inflamatorios y obstrucción del tracto digestivo.

El interesado solicita concepto sobre el producto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma 23.1.0.0.N10.

2.2.4 TENSARTAN HCT FORTE

RADICACIÓN: 2003023113

INTERESADO: Biogen Laboratorios de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene losartan 100 mg, hidroclorotiazida 12.5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en los pacientes en que sea adecuado el tratamiento combinado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación. Contraindicado en pacientes con anuria o con hipersensibilidad a otros medicamentos derivados de la sulfonamida.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no respondió satisfactoriamente el auto. El interesado debe presentar estudios de la asociación con la concentración de 100 mg de losartán.

2.3 MEDICAMENTO NUEVO

2.3.1 STRATTERRA®

RADICACIÓN: 32691 de Noviembre 14 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.

ANTECEDENTE: En acta 41/2003 "Teniendo en cuenta 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".

El interesado allega información complementaria para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta 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.

2.3.2 OMEGAVEN

RADICACIÓN: 32998 de Noviembre 19 de 2003.

INTERESADO: Fresenius Kabi deutschland GmbH.

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de emulsión para infusión contiene aceite de pescado, origen animal 10 g. EPA (Ácido eicosapentaenoico, ácido graso esencial) 1.25 g – 2.82 g, DHA Ácido docosahexaenoico, ácido graso esencial 1.44 g – 3.09 g.

INDICACIONES

Suplemento nutricional parenteral. Cuando la nutrición por vía oral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Alteración del metabolismo lipídico. Desórdenes hemorrágicos severos.
Diabetes mellitus (inestable) descompensada. Situaciones que amenazan la vida. Shock, colapso. Infarto cardiaco reciente. Infarto agudo, embolismo, estado de coma no definido.

ANTECEDENTES

En acta 11/2003: "Una vez revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora considera que la documentación es dispersa, insuficiente e inadecuada para sustentar las indicaciones propuestas; por tanto no acepta el medicamento".

En acta 26/2003: La Comisión Revisora ratifica su concepto de Acta 11/2003, puesto que sigue siendo insuficiente e inadecuada la información que sustenta las indicaciones propuestas.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 26/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en norma farmacológica 21.4.2.3.N20. venta con fórmula médica y debe presentar en forma semestral informes de farmacovigilancia.

2.3.3 EMEND®

RADICACIÓN: 32969 de Noviembre 19 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene aprepitant 125 mg.

Cada cápsula contiene aprepitant 80 mg.

INDICACIONES

Náuseas y vómito inducido por quimioterapia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No se debe emplear concomitantemente con pimozida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por el aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos medicamentos y causar reacciones graves o mortales. Durante la administración prolongada puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales. Solo se debe usar durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto es favorable. Uso pediátrico.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de coadyuvante en el manejo de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en las fases aguda y tardía, asociado con antagonistas de receptores 5HT3 y esteroides. Se incluye en norma farmacológica 8.1.3.0.N10. Venta con fórmula médica y debe llevar nota de farmacovigilancia.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No se debe emplear concomitantemente con pimozida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por el aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos medicamentos y causar reacciones graves o mortales. Durante la administración prolongada puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales. Solo se debe usar durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto es favorable. No está determinada su seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años.

Se acepta el inserto y la información para prescribir presentada.

2.3.4 CRESTOR®

RADICACIÓN: 32619 de Noviembre 13 de 2003.

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene rosuvastatina 10 mg , 20 mg y 40 mg.

INDICACIONES

Hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en norma farmacológica 8.2.4.0.N10.

2.3.5 FEMEXIN TABLETAS

RADICACIÓN: 2003018332

INTERESADO: Laboratorio LAFRANCOL S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene 170 mg de isoflavonas de extracto se de isoflavonas al 40%

7-hydroxy-3-(4-hydroxyphenyl)-4h-1-benzopyran-4-one

5,7-dihydroxy-3-(4-hydroxyphenyl)-4h-1-benzopyran-4-one

4,7-dihydroxy-6-methoxyisoflavone.

INDICACIONES SOLICITADAS

Reduce significativamente los lípidos y las lipoproteínas en pacientes con niveles elevados de colesterol y mujeres sanas. Constituyen también una opción terapéutica alternativa o complementaria para la menopausia y sus síntomas asociados (climaterio), así como la osteoporosis postmenopáusica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución a pacientes con litiasis o insuficiencia renal o hepática. No administrar concomitantemente con digitálicos. No administrar en embarazo.

ANTECEDENTE

En acta 23/2003: "La Comisión Revisora una vez revisada la información presentada, considera que el interesado debe presentar estudios clínicos comparativos con medicamentos de actividad similar que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones solicitadas".

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar fotocopia de los artículos completos que referencia el interesado en su respuesta. La lectura de estos artículos permitirá un mejor análisis de la presente solicitud.

2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.4.1 GEL DE CLINDAMICINA FOSFATO

RADICACIÓN: 2003039458

INTERESADO: PHARMADERM S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de gel contiene 2.38 g de clindamicina fosfato equivalente a 2 g de clindamicina base.

INDICACIONES

Tratamiento tópico del acné.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. El efecto secundario más común es la sequedad de la piel. Ocasionalmente se puede presentar eritema, prurito y ardor localizado, no se recomienda el uso concomitante con eritromicina. La utilización con otras terapias tópicas antiacné debe hacerse con cautela para evitar efectos irritantes acumulativos. Evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica que justifique la nueva concentración, pues la aceptada en normas farmacológicas es al 1% para uso dermatológico en acné.

2.4.2 INJEKTOPAS

EXPEDIENTE: 19940275

INTERESADO: Maturmedizin de Colombia Cía Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

50 ml de solución inyectable contienen ácido ascórbico 7500.0 mg.

INDICACIONES

Terapia o prevención de estados clínicos de déficit de vitamina C que no pueden recuperarse por la alimentación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Oxalato-urolitiasis, enfermedades de acumulación de hierro (talasemia, hemocromatosis). Al administrar altas dosis: insuficiencia renal, déficit de glucosa 6 fosfato dehidrogenasa, niños menores de 12 años. Durante el embarazo y lactancia no debe utilizarse ninguna terapia con altas dosis.

ANTECEDENTES

En acta 24/2002: "La Comisión Revisora no encuentra racionalidad ni en las indicaciones propuestas por el interesado ni en la presentación farmacéutica, por lo tanto, no acepta el producto".

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

CONCEPTO

La información presentada no es satisfactoria para justificar estas altas concentraciones parenterales y por lo tanto la Comisión Revisora sigue considerando insuficiente la evidencia clínica científica sobre la utilidad en las indicaciones propuestas.

2.4.3 ALGINAX SUSPENSIÓN

RADICACIÓN: 2003049780

INTERESADO: LABQUIFAR Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene hidróxido de aluminio 2.0 g, hidróxido de magnesio 2.0 g, carbonato de calcio 2.5 g.

INDICACIONES

Antiácido gástrico indicado en el alivio asintomático del reflujo esofágico, epigastralgia e indigestión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Uso concomitante con tetraciclinas, hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. El hidróxido de aluminio puede causar deficiencia de fósforo en presencia de una dieta baja en fósforo.

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 el producto como antiácido. Se encuentra inconveniente el nombre del producto por cuanto sugiere un componente que no contiene (ácido algínico o alginato).

2.4.4 BINOTAL SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 19939449

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a suspensión oral.

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene ampicilina trihidrato 500 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones bacterianas causadas por agentes sensibles a la ampicilina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes alérgicos a la penicilina. No debe administrarse en pacientes sensibles a las cefalosporinas por peligro de hipersensibilidad cruzada. En pacientes con mononucleosis infecciosa y otras enfermedades virales, así como leucémicos.

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 el producto. Se incluye la concentración en la norma farmacológica 4.1.1.1N10.

2.4.5 ALUBOR LOCIÓN

RADICACIÓN: 2003049464

INTERESADO: Medica-Men Internacional Pharmaceutical

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene acetato de aluminio 5.9 mg.

INDICACIONES

Astringente y emoliente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica que justifique la nueva concentración, por cuanto están por encima de las aceptadas en normas farmacológicas.

2.5 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.5.1 IMOGAN RABIA

EXPEDIENTE: 19930757

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 2 mL de solución contiene inmunoglobulina de rabia humana 200 – 360 de proteínas que contiene por lo menos 300 U.I.

INDICACIONES

Indicado en la seroprolifaxis de la rabia en sujetos en los que se sospecha una exposición al virus de la rabia, en particular una exposición grave. Debe administrarse exclusivamente asociado con la vacuna antirrábica, según las recomendaciones del comité de expertos de la OMS para la rabia. Solo excepción: Los sujetos que con anterioridad hayan sido inmunizados con la vacuna antirrábica, y que presenten títulos confirmados de anticuerpo antirrábicos, solo deberán recibir la vacuna.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Relativa en caso de antecedentes alérgicos conocidos a las proteínas equinas. El riesgo mortal asociado a la rabia prevalece sobre cualquier contraindicación potencial. La administración debe efectuarse imperativamente en un centro antirrábico, bajo control médico. No administrar por vía intravenosa (riesgo de choque). Por consiguiente, hay que verificar que la aguja no haya penetrado en un vaso sanguíneo. El embarazo no es una contraindicación para la instauración del tratamiento antirrábico en postexposición; sin embargo, si existe la posibilidad, será preferible el uso de inmunoglobulina antirrábica de origen humano.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las nuevas especificaciones para el principio activo en cuanto al contenido de proteínas totales de 100 – 160 mg.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto presentado y la nueva concentración de proteínas del preparado.

2.6 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.6.1 BALIDON 50 mg / mL

EXPEDIENTE: 19933300

INTERESADO: Teva Tutear S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL contienen carboplatino 50 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones a "carcinoma de células pequeñas de pulmón, asociado a otros quimioterápicos. Carcinoma invasivo de vejiga (Estadios B y C de Jewett), asociado a otros quimioterápicos".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica que sustente las nuevas indicaciones propuestas.

2.6.2 OXIS TURBUHALER

EXPEDIENTE 223820

INTERESADO: *AstraZeneca UK Limited.*

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inhalación

COMPOSICIÓN

Cada gramo de producto contiene fumarato de formoterol 20 mg

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Formoterol se usará únicamente en los pacientes que requieran un tratamiento regular a largo plazo y no como alternativa a los agonistas beta de acción corta usados "a demanda" o para el tratamiento de un ataque agudo de asma. Los pacientes que estén recibiendo terapia antiinflamatoria deben continuar con esta luego de iniciado el tratamiento con formoterol. No se indicará el tratamiento o se aumentará la dosis durante una exacerbación, en caso de que se produzca un ataque agudo de asma se usará un agonista beta de acción corta. Adminístrese con precaución en pacientes con tiroxicosis, feocromocitoma, miocardiopatía obstructiva, hipertrofia, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otras alteraciones cardiovasculares severas tales como: enfermedad isquémica del corazón, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca severa, se prestará especial atención a pacientes con prolongación del intervalo QTC, el formoterol puede inducir por sí mismo prolongación del intervalo QTC,

puede producirse hipocalcemia grave, se recomienda especial precaución en pacientes con asma severa aguda ya que aumenta el riesgo asociado de hipoxia . Debido a los efectos hiperglicemicos del formoterol en pacientes diabéticos se recomienda inicialmente un control periódico de la glucosa. Debido a su vía de administración inhalatoria, debe considerarse la posibilidad de que se produzca broncoespasmo paradójico , no debe administrarse en pacientes menores de 12 años, no se conoce el efecto del formoterol sobre la función hepática o renal disminuida o la farmacocinética en ancianos, ya que el formoterol se elimina por vía metabólica, cabe esperarse una exposición superior al fármaco con cirrosis hepática severa, embarazo y lactancia, la experiencia clínica en mujeres embarazadas es limitada. En los estudios con animales el formoterol ha causado perdidas de implantación así como la disminución de la supervivencia postnatal y peso en el nacimiento, estos efectos aparecen en exposiciones sistémicas mas elevadas que las exposiciones durante el uso clínico, por ello deberá tenerse especial cuidado hasta disponer de mas experimentación.. El tratamiento con formoterol especialmente durante los tres primeros meses del embarazo y justo antes del parto no se conoce si el formoterol pasa a la leche materna en humanos. No debe darse formoterol a madres que estén dando lactancia natural a sus hijos. En ratas se han detectado pequeñas cantidades de formoterol en leche materna.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre ampliación de indicaciones a "tratamiento de la enfermedad obstructiva crónica (EPOC)".

CONCEPTO

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

2.6.3 GEMZAR 1 g.

EXPEDIENTE: 215183.

INTERESADO: Eli Lilly Interamérica Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene clorhidrato de gemcitabina 1 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica, la prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre ampliación de indicaciones a "tratamiento de cáncer de mama solo o en combinación", y sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

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

2.6.4 NORDITROPIN 24 U.I.

EXPEDIENTE: 59552

INTERESADO: Novo Nordisk A/S

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene hormona de crecimiento biosintética 24 U.I.

INDICACIONES

Tratamiento a largo plazo de niños con alteraciones de crecimiento debidas a deficiencias de somatropina. Debe verificarse el diagnóstico mediante una investigación de la función hipofisaria antes de su administración. Solo es efectivo mientras no haya tenido lugar el cierre epifisario.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando exista evidencia de actividad tumoral. Previo el inicio de la terapia, debe tenerse la certeza de que cualquier lesión intracraneal permanece inactiva y se debe haber completado la terapia antitumoral. En el caso de que se observara alguna evidencia del crecimiento tumoral, debe suspenderse la terapia con norditropin, interacciones; la terapia concomitante con glucocorticoides puede inhibir el efecto de norditropin sobre el crecimiento.

ANTECEDENTES

En acta 23/2003: "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 interesado allega información solicitando nuevamente la indicación de "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.

2.6.5 NORDITROPIN 4 U.I.

EXPEDIENTE: 44876

INTERESADO: Novo Nordisk A/S

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable (polvo liofilizado).

COMPOSICIÓN

Cada vial por 1 ml de liofilizado reconstituido contiene hormona de crecimiento (somatropina) 4 U.I.

INDICACIONES

Terapia sustitutiva 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: "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 interesado allega información solicitando nuevamente la indicación de "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.

2.6.6 BONDRONAT "ROCHE" CONCENTRADO PARA INFUSION

EXPEDIENTE: 19900496

RADICACIÓN: 33764 de Noviembre 26 de 2003.

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución inyectable contiene ácido ibandronico 1 mg

INDICACIONES

Niveles de calcio sérico patológicamente (anormalmente) elevados (hipercalcemia) como resultado de tumores.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a sus análogos, enfermedad renal grave, hipersensibilidad a otros bisfosfonatos. Embarazo, lactancia. Menores de 18 años.

PRECAUCIONES

Se recomienda controlar función renal y niveles de calcio, fosfato y magnesio séricos. Insuficiencia hepática. Venta con formula medica. Uso de especialista.

El interesado allega información solicitando se apruebe la indicación en osteopatía metastásica.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "osteopatía metastásica" y se acepta la información para prescribir presentada.

Dada en Bogotá., D.C a los diecinueve (19) días del mes de Diciembre de 2003.

GINA PATRICIA BUENDÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)