

ACTA 03: FEBRERO 2002

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 03 del 1 de Febrero del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002002089 del 1 de Febrero de 2002, 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:

Gustavo Isaza Mejía

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

Armando Díazgranados

Roberto Lozano Oliveros

2. TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA A LLAMADO REVISIÓN DE OFICIO

2.1.1 GLIDIAB TABLETAS 80 mg

EXPEDIENTE: 224744

COMPOSICION:

Cada tableta contiene

GLICAZIDA 80 mg

INDICACIONES:

Hipoglicemiante oral

ANTECEDENTES:

Acta 20/98 numeral 2.5.1 de fecha junio de 1998," Se llama a revisión de oficio a los hipoglicemiantes orales cuyo principio activo se encuentre aceptado en normas y se presentan nuevas solicitudes de registro de los mismos. Estas deben presentar estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia con sus correspondientes formulaciones"

En acta 02/2001 la Comisión Revisora conceptúa : "Revisada la información allegada por el interesado se considera que la respuesta dada al auto es insuficiente por cuanto no allega los estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia solicitados".

En acta 23/2001: Revisada la información allegada y los estudios biofarmaceuticos que demuestran la biodisponibilidad del medicamento presentados por el interesado. La Comisión Revisora los acepta, así como la sugerencia de no promocionar su intercambiabilidad.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado y los estudios biofarmacéuticos, se acepta el producto. No podrá promocionarse su intercambiabilidad.

2.2 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.2.1 ZODRIK 5 mg

RADICACIÓN: 2001044851

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Oxicodona clorhidrato 5 mg / tableta

INDICACIONES

Tratamiento del dolor moderado y severo de los pacientes con cáncer. En otras formas de dolor crónico como osteoartritis y dolor lumbar cuando la terapia con un opioide potente esté indicada. Pacientes con cuadro de dolor crónico de difícil manejo, que no han mejorado con las terapias convencionales. Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, incluyendo sinusitis, exacerbación aguda de bronquitis crónica y neumonía adquiridas en comunidad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la oxycodona clorhidrato, pacientes con depresión respiratoria, asma bronquial, hipercapnia aguda o severa y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo, íleo paralítico diagnosticado o sospechado.

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobada la forma farmacéutica de tabletas de liberación prolongada, y las concentraciones de 10, 20 y 40 mg.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta las tabletas de 5 mg. Se aclara que no son de liberación controlada. INDICACIONES: analgésico moderadamente narcótico. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS Hipersensibilidad a la oxiconona clorhidrato, pacientes con depresión respiratoria, asma bronquial, hipercapnia aguda o severa y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo, íleo paralítico diagnosticado o sospechado. Venta con fórmula médica.

2.2.2 MEBENDAZOL COMPRIMIDOS 100 mg

EXPEDIENTE: 19921788

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos masticables

COMPOSICION

Mebendazol 100 mg

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones provocadas por un amplio espectro de parásitos multicelulares:

Ascariasis, oxiuriasis, enterobiasis, tricuriasis, anquilostomiasis y uncinarias, hidatidosis, helmintiasis múltiples, teniasis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a los derivados benzimidazólicos. No usar durante el embarazo debido a que el mebendazol ha demostrado ser embriotóxico y teratogénico en ratas, aún en bajas dosis. Asimismo, no utilizar en la lactancia. Se advierte que el fármaco puede provocar granulocitopenia, neutropenia leucopenia si se usa en altas dosis y por periodos largos. En infestaciones por trichiura, anquilostoma y uncinaria se requiere un implemento de hierro durante 6 meses. Si bien su uso de pediatría ha sido bien establecido, no ha sido bien estudiado en niños menores de dos años, por lo cual debe considerarse en su empleo la relación beneficio - riesgo. Se debe considerar cuidadosamente su uso en casos de colitis ulcerativa y deterioro de la función hepática. En algunos casos será necesario un segundo tratamiento.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto así:

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones provocadas por un amplio espectro de parásitos multicelulares: Ascariasis, oxiuriasis ,tococefalosis, anquilostomiasis y teniasis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a los derivados benzimidazólicos. No usar durante el embarazo debido a que el mebendazol ha demostrado ser embriotóxico y teratogénico en ratas, aún en bajas dosis. Asimismo, no utilizar en la lactancia. Se advierte que el fármaco puede provocar granulocitopenia, neutropenia leucopenia si se usa en altas dosis y por periodos largos. En infestaciones por trichiura, anquilostoma y uncinaria se requiere un implemento de hierro durante 6 meses. Si bien su uso de pediatría ha sido bien establecido, no ha sido bien estudiado en niños menores de dos años, por lo cual debe considerarse en su empleo la relación beneficio – riesgo. Se debe considerar cuidadosamente su uso en casos de colitis ulcerativa y deterioro de la función hepática. En algunos casos será necesario un segundo tratamiento.

2.2.3 CEBION ® 500 CÁPSULAS RETARD

EXPEDIENTE: 19924596

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas retard

COMPOSICIÓN

Ácido ascórbico 500 mg

INDICACIONES

Deficiencia de vitamina C.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con oxaluria.

El interesado allega información para evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora solicita información científica justificando el uso de la forma retard y evidencia de su acción retard.

2.3 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.3.1 DAYFLU CÁPSULA BLANDA

RADICACIÓN: 2001037166

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Acetaminofén 250 mg

Clorfeniramina maleato 1.0 mg

Pseudoefedrina clorhidrato 15.0 mg

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se han observado reacciones broncoespásticas moderadas en algunos pacientes asmáticos, con hipersensibilidad a la aspirina. No se ha documentado el uso de este tipo de tratamiento durante el embarazo y la lactancia. Se pueden presentar interacciones farmacológicas con el alcohol y anticoagulantes del tipo cumarínico. No se debe emplear en pacientes que tengan historia de alcoholismo, enfermedad hepática crónica o aguda en insuficiencia renal y se debe descartar hipersensibilidad a otros fármacos simpaticomiméticos o antihistamínicos. Se debe usar con precaución en pacientes geriátricos y en pacientes con historia de enfermedad cardiovascular, hipertensión o hipertiroidismo.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica concepto de que la forma farmacéutica cápsula no es una presentación adecuada para uso pediátrico por otra parte el expediente presenta contradicción en cuanto a la concentración de pseudoefedrina en la solicitud de Registro y en el proyecto de etiquetas.

2.3.2 GASTRESE TABLETAS 100 mcg.

RADICACIÓN: 2001046665

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene Misoprostol 100 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal benigna, incluyendo aquella asociada con AINES.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se debe administrar durante el embarazo. Las mujeres que se encuentran en edad reproductiva no deben iniciar el tratamiento hasta que se haya comprobado que no están embarazadas. No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad a esta u otras prostaglandinas. No se debe administrar a madres lactantes por que causa diarrea al lactante.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no encuentra justificación terapéutica para la concentración de 100 mcg., no se acepta.

2.4 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

2.4.1 FINIGAX CON ANIS

EXPEDIENTE 19911620

Cada tableta contiene:

Dimeticona 25 mg

Aceite Esencial De Anis 20 mg

INDICACIONES

Antiflatulento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes. Evítese la administración con medicamentos vía oral. Se solicita conceptuar frente al producto de la referencia que contiene una asociación de antiflatulentos no contemplada en Normas Farmacológicas.

El interesado allega información para solicitar que se suprima dentro de las contraindicaciones y advertencias la frase "evítese la administración con medicamentos vía oral" ya que según información del interesado dicha advertencia es exclusiva de productos en cuya composición existe un componente del tipo carbón activado.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la supresión de la contraindicación " evítese la administración con medicamentos vía oral".

2.5 PRODUCTOS NATURALES

2.5.1 EXTRACTO DE ERYTHRINA

EXPEDIENTE: 42950

FORMA FARMACÉUTICA

Solución

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL del producto contienen:

Polvo de flores de eritrina 22 g

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de estados nerviosos.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La respuesta no sustenta convenientemente la utilidad del preparado en las indicaciones propuestas, se niega la solicitud.

2.5.2 JARABE DE PERSEA GRATISSIMA

EXPEDIENTE: 80460

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene: extracto de semilla de aguacate al 20% en alcohol de 36°C (concentración 10 mL).

INDICACIONES

Reductor de colesterol.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

la información científica solicitada no ha sido allegada por el interesado, se niega la solicitud.

2.5.3 LAXAPRAN

RADICACIÓN: 2001036917

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo

COMPOSICIÓN

Psyllium (semillas) 40 g Plántago psyllium

Boldo (hojas) 10 g Peumus boldus molina

Cáscara sagrada (corteza) 25 g Rhannus purshiana

Ruibarbo (hojas) 25 g Rheum officinalis

INDICACIONES

Laxante.

ADVERTENCIAS

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

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto como laxante. Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. Estados obstructivos o inflamatorios del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar.

2.5.4 EXTRACTO DE GUABA

EXPEDIENTE: 42620

FORMA FARMACEUTICA

Solución oral (gotas)

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene: polvo parte aérea de la planta 20 gramos.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de las várices.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Debe justificar la nueva forma y nueva vía de administración mediante estudios de toxicidad y estudios clínicos que demuestren la eficacia y seguridad del producto en la indicación solicitada.

2.5.5 EXTRACTO DE HOJAS DE EUCALIPTO

EXPEDIENTE: 42954

FORMA FARMACEUTICA

Gotas

COMPOSICIÓN

Polvo de hojas de eucalipto 25 %

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de los malestares de resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto como expectorante, contraindicaciones y advertencias: embarazo y lactancia.

2.5.6 EXTRACTO DE TOTUMO

EXPEDIENTE: 42627

FORMA FARMACÉUTICA

Gotas

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL del producto contienen polvo de pulpa del fruto 22 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del asma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto con las indicaciones, contraindicaciones y advertencias autorizadas en las normas farmacológicas.

2.5.7 ALCACHOFA NAGEL

RADICACIÓN: 2001036238

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene alcachofa (*cynara scolymus*) 400 mg.

INDICACIONES

Colerético, colagogo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No tomar dosis superiores a las indicadas. Consumir bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia.

El interesado allega información para su análisis y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto con las indicaciones de colerético y colagogo, contraindicaciones y advertencias autorizadas en las normas farmacológicas.

2.5.8 MACA CÁPSULAS (LEPIDIUM MEYENII WALP)

RADICACIÓN: 29442 de Diciembre 5 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene *lepidium meyenii walp* 400 mg.

INDICACIONES

Nutriente, energético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertensión arterial.

ANTECEDENTE: no se encuentra aprobado en normas farmacológicas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto como medicamento por cuanto no tiene sustentación histórica ni científica de utilidad terapéutica.

2.5.9 EXTRACTO DE SAUCE

EXPEDIENTE: 42617

FORMA FARMACEUTICA

Gotas.

COMPOSICION

Extracto de sauce (hojas) 25 %

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de casos menores de artritis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que no tiene sustentación histórica, tampoco presentó estudios científicos que sustenten la indicación solicitada, por lo tanto se niega el producto.

2.5.10 EXTRACTO DE VIRA VIRA

EXPEDIENTE: 42619

FORMA FARMACEUTICA

Gotas

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de producto contiene polvo de hojas de vira vira 22 gr

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de las infecciones urinarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La información allegada por el interesado no permite hacer una evaluación favorable al producto por lo tanto se niega.

2.5.11 EXTRACTO DE SABILA ALOE VERA

RADICACION: 24376 de octubre 12 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución oral.

COMPOSICION

Cada 100 mL contiene sábila aloe vera L jugo y mucilago 20 mg

INDICACIONES

Laxante y expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto en la indicación de expectorante con base en la tradición histórica. Contraindicaciones y Advertencias: Estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo, apendicitis. Obstrucción biliar, embarazo, lactancia y daño renal. No usar por periodos largos de tratamiento.

2.6 TEMAS VARIOS

2.6.1 Por solicitud de la Dra. Maria Dolores Mosquera, han sido remitidos los expedientes 41212, correspondiente al producto Adalat Oros 30 mg y el 227492, correspondiente al producto Adalat Oros

20 mg, los cuales contienen información farmacológica que debe ser conocida por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos.

CONCEPTO

Se acepta la actualización de la información farmacológica.

2.6.2 El doctor Juan diego Romero, mediante radicación 28134 de noviembre 22 de 2001, allega a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos reportes de farmacovigilancia para el producto AKATINOL MEMANTINA TABLETAS RECUBIERTAS, expediente 226424.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.6.3 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 26204 de octubre 31 de 2001, allega a la Comisión Revisora notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.6.4 La sociedad Roche Pharmaceuticals reporte sobre casos de descompensación hepática en pacientes que toman interferón y tratamiento para antiretroviral, mediante radicación 29541 de diciembre 6 de 2001

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.6.5 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 20640 de septiembre 7 de 2001, allega a la Comisión Revisora los formatos CIOM diligenciados por los investigadores de los estudios clínicos CSTI571 0115, CZOL446IA03E1.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.6.6 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 30141 de diciembre 11 de 2001, allega a la Comisión Revisora los formatos CIOM diligenciados por los investigadores de los estudios clínicos CHTF919AIC01, CZOL446IA03E1, CZOL704.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.6.7 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 30144 de diciembre 11 de 2001, allega a la Comisión Revisora farmacovigilancia de medicamentos comercializados Biochemie.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.6.8 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 30139 de diciembre 11 de 2001, allega a la Comisión Revisora farmacovigilancia de medicamentos comercializados Estragest TTS®, Exelon®, Flotac®, Lamisil®, Leponex®, Nyolol Gel®, Synvisc®, Tegretol®, Trileptal®, Voltaren®.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.6.9 La sociedad Bayer S.A., mediante radicación 30696 de diciembre 14 de 2001, allega a la Comisión Revisora reportes de eventos adversos presentados con sus medicamentos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.6.10 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 30697 de diciembre 14 de 2001, allega a la Comisión Revisora notificación a los investigadores del estudio Zoledronate.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.6.11 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 30700 de diciembre 14 de 2001, allega a la Comisión Revisora Sistema de Vigilancia Synvisc®.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.6.12 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 24380 de Octubre 12 de 2001, allega a la Comisión Revisora notificación a los investigadores del estudio COX189.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada. Debe informar al Comité de ética

2.6.13 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación

30928 de diciembre 16 de 2001, allega a la Comisión Revisora notificación a los investigadores del estudio COX189.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada. Debe informar al Comité de ética.

2.6.14 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 31051 de diciembre 19 de 2001, allega a la Comisión Revisora notificación a los investigadores del estudio STI-571 PHHO2001NL09277-FOLLOW UP.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.6.15 La subdirección de medicamentos y productos biológicos, mediante radicación 20459 de septiembre 6 de 2001, allega a la Comisión Revisora el reporte de reacciones adversas de los productos MK-991, MK-733 (ZOCOR), MK-633 Y MK-383 (AGRASTAT).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.6.16 La subdirección de medicamentos y productos biológicos solicita a la Comisión Revisora, mediante radicación 27790 de noviembre 20 de 2001, allega información allegada por el representante legal de la sociedad Pfizer S.A. enviada por la casa matriz donde indica que LIPITOR 80 mg., es dosis segura.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

2.6.17 El doctor Luis Carlos Urquijo, allega a la Comisión Revisora solicitud de autorización de nueva información para prescribir y solicita que esta aplique para los siguientes productos:

1. Dolex 500 mg tabletas 227348
2. Dolex 500 mg tabletas recubiertas 19904924
3. Dolex Jarabe 22255
4. Dolex gotas 22254
5. Dolex pediátrico tabletas masticables 32187

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta la información para prescribir hasta tanto se corrija la dosificación, pues no se acepta la propuesta de 2 tabletas

cada 4 horas.

2.6.18 La doctora Amparo de Pacheco, mediante radicación 1012 de enero 17 de 2002, solicita a la Comisión Revisora la reconsideración del resultado de la evaluación farmacológica para el producto Dolex Extend, la cual aparece en el acta 37/2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que analizadas las características farmacocinéticas del preparado en el cual se contempla que la dosis máxima utilizable es de 4 g/día, se acepta el producto. Debe colocarse en las contraindicaciones que la dosis máxima al día no puede exceder 4 g.

2.6.19 La doctora Matilde Isabel Mendoza, mediante radicación 983 de enero 17 de 2002, solicita a la Comisión Revisora se corrija el concepto del acta 36/2001 para el producto Taxotere vial x 20 mg, por cuanto las indicaciones "tratamiento de pacientes con carcinoma de ovario y de sarcoma de Kaposi diseminado" ya han sido aprobadas anteriormente por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la solicitud de solicitud del interesado para incluir la indicación "tratamiento de pacientes con carcinoma de ovario y de sarcoma de Kaposi diseminado".

2.6.20 La doctora Amina Castillo Castro, mediante radicación 30359 de diciembre 12 de 2001, allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia para los productos DIEX (Rofecoxib 12.5 y 25 mg) y ARMOL (alendronato).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.6.21 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 199 de enero 4 de 2002, allega a la Comisión Revisora Notificaciones a los investigadores de estudios con COX189.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

2.6.22 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 200 de enero 4 de 2002, allega a la Comisión Revisora Notificaciones a los investigadores de estudios con Zoledronate.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

2.6.23 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación

201 de enero 4 de 2002, allega a la Comisión Revisora Notificaciones a los investigadores de estudios con Letrozole (Femara) PHHO2001HU10209 Atrial Fibrillation.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

2.6.24 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 202 de enero 4 de 2002, allega a la Comisión Revisora Notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

2.6.25 La subdirección de licencias y registros allega a la Comisión Revisora información tabulada sobre productos biológicos referente a la **Encefalitis Espongiforme Bovina** . Radicación 31657 de diciembre 27 de 2001.

CONCEPTO

Revisado el documento allegado, la Comisión Revisora considera que a cada uno de los productos se les debe solicitar certificados donde conste que la materia prima que utilizan es la libre de material contaminante que pueda incluir una encefalitis espongiforme.

2.6.26 La sociedad Eli Lilly and Company, allega radicación 29225 de diciembre 4 de 2001, "Export Authorization from the FDA for LY188011 (Gemzar) .

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la cantidad que solicita.

2.6.27 La subdirección de insumos para la salud y productos varios y la Oficina Jurídica, solicitan a la Comisión Revisora les sean informadas las decisiones que se tomen con respecto a la revisión de oficio de los productos que contienen paradichlorobenceno.

2.6.28 La dirección general del INVIMA, mediante memorando del 18 de diciembre de 2001, remite para análisis y concepto de la Comisión Revisora la comunicación del doctor Gabriel Merchán, Director de la Dirección Nacional de Estupefacientes.

2.6.29 La subdirección de medicamentos y productos biológicos, mediante radicación 27557 de noviembre 16 de 2001, allega a la Comisión Revisora el documento allegado por la Organización Mundial de la Salud en donde solicitan más estudios clínicos que sustenten la seguridad y monitoreo de reacciones adversas para el producto Benefix, aceptado por la Comisión Revisora en el acta 34 de 1999.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar a la Comisión Revisora lo antes posible, los informes de farmacovigilancia y eficacia del producto.

2.6.30 El doctor Horacio Galeano Zabala, mediante radicación 992 de enero 17 de 2002, allega a la Comisión Revisora el reporte trimestral de farmacovigilancia de Dipirona.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.6.31 La subdirección de medicamentos y productos biológicos, mediante radicación 1610 de 2002, remite a la Comisión Revisora los folletos Reference Substances and Infrared Reference Spectra por Pharmacopoeial Análisis y Who Durg Information.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.6.32. La oficina jurídica y la Subdirección de insumos para la salud y productos varios solicitan concepto respecto del principio activo paradíclorobenceno y el llamado a Revisión de Oficio del Producto pasta ambiental la catleya.

CONCEPTO

Debido a reportes sobre el potencial de toxicidad (incluyendo carcinogénica), la ubicación en la que aparece el paradíclorobenceno en la lista de sustancias tóxicas y el uso que se da al mismo (ambientador) y sopesando el balance riesgo-beneficio, la Comisión Revisora considera que no se justifica someterse a riesgos de toxicidad alguna innecesariamente. Por lo tanto no se recomienda su empleo en el uso propuesto.

2.6.33 PROMOCIÓN CON MEDICAMENTOS EN CAMPAÑA PUBLICITARIA

La Comisión Revisora considera inadecuado y peligroso para la salud pública, el uso de medicamentos para cualquier tipo de campañas diferentes a las sanitarias que sean debidamente autorizadas por el sector salud.

En el caso específico del slidenafilo (Viagra) su empleo en campañas promocionales políticas, resulta especialmente peligroso dadas sus contraindicaciones e interacciones, por lo tanto, la obligación de uso bajo estricta fórmula médica.

Por lo anterior la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos manifiesta su respaldo a las decisiones adoptadas al respecto por la Dirección General del INVIMA.

2.7 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.7.1 ULTIVA INYECTABLE

EXPEDIENTE: 209803

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene: REMIFENTANIL CLORHIDRATO 5 mg

INDICACIONES

Esta indicado como:

Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general.

Para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción más prolongada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal, ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia. No es recomendable para ser utilizado durante el trabajo de parto o en la cesárea.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoreo y soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular esta relacionada con la dosis y la tasa de administración. Por lo tanto las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos.

Los pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

El interesado allega información para solicitar la ampliación de indicaciones a "suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidado intensivo UCI"

CONCEPTO

Revisada la documentación científica allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.

2.7.2 IMPLANTES PLACAS Y TORNILLOS BIODEGRADABLES BIONX

EXPEDIENTE: 19921406

COMPOSICION

Copolímero de ácido poliláctido bioabsorbible.

USO

Usado en traumas y procedimiento reconstructivos en la región medio facial, maxilar superior y mandibular.

El interesado allega información para solicitar registro sanitario y solicita su respectiva evaluación y concepto.

ANTECEDENTES en Acta 31/2001: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no presentó estudios clínicos publicados que demuestren la seguridad y utilidad del mismo.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 31/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto. USO: Usado en traumas y procedimiento reconstructivos en la región medio facial, maxilar superior y mandibular.

2.7.3 DUODERM GEL

EXPEDIENTE 11738

COMPOSICIÓN

Compuesto de hidrocoloides naturales (pectina, carboximetilcelulosa sódica) en un vehículo viscoso claro (propilenglicol).

INDICACIONES

Coadyuvante en procesos de cicatrización.

CONTRAINDICACIONES

Sensibilización ya conocida al gel o a sus componentes.

El interesado allega información para acceder a la ampliación de indicaciones a "DEBRIDANTE". Solicita evaluación y concepto por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones por cuanto considera que tal uso esta incluido en la indicación aceptada para el producto.

2.7.4 FLIXONASE ACUOSO NASAL

EXPEDIENTE: 39718

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión acuosa para nebulización

COMPOSICIÓN

Fluticasona propionato 0.05 g

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, infección local, menores de doce años de edad.

El interesado allega información para solicitar la ampliación de indicaciones adicionando "uso en el manejo del dolor y la presión sinusal asociados con la rinitis alérgica.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones por cuanto la indicación del producto es "profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica" la cual contempla los síntomas a ella asociados como son el dolor y la presión sinusal.

2.7.5 BEROCCA ROCHE TABLETAS LACADAS**EXPEDIENTE: 227385**

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

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

INDICACIONES

Suplemento multivamínico con calcio y magnesio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora aplaza el concepto solicitado para la

próxima reunión.

2.7.6 WINTOMYLON SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 29651

RADICACIÓN: 28845 de noviembre 29 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene ácido nalidíxico 5 g.

INDICACIONES

Infecciones urinarias causadas por gérmenes sensibles al ácido nalidíxico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Niños menores de dos años de edad, primer trimestre del embarazo. Adminístrese con precaución en insuficiencia renal, hepática o respiratoria y en pacientes epilépticos o con trastornos del sistema nervioso central.

El interesado allega información para solicitar la ampliación de las indicaciones del producto así: "infecciones urinarias y gastrointestinales causadas por gérmenes susceptibles al ácido nalidíxico".

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que los esquemas de tratamiento nacionales e internacionales sustentados por amplia información científica no contemplan el ácido nalidixico como medicamento importante en el tratamiento propuesto, existen otros con menos toxicidad y más eficaces.

2.7.7 VISIPAQUE 270 mg / 1 MI

EXPEDIENTES: 19906441 y 19906442

RADICACIÓN: 26562 de noviembre 2 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Contiene iosixanol

CONCENTRACIONES

550 mg equivalente a 270 mg de yodo.

652 mg equivalente a 320 mg de yodo.

INDICACIONES

Medio de contraste de administración A-intraarterial para angiocardiografía (ventriculografía coronaria selectiva) arteriografía periférica, arteriografía visceral, arteriografía cerebral. B-intravenosa para visualización en tomografía computarizada de cabeza y cuerpo y urografía excretora.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Administración intratecal, embarazo. En pacientes pediátricos con ayuno prolongado y la administración de laxantes antes de la administración del producto.

El interesado allega información para solicitar la ampliación de las indicaciones así: "uso en pediatría para cardioangiografía, urografía y tomografía computarizada de cabeza y cuerpo".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones así: "uso en pediatría para cardioangiografía, urografía, y tomografía computada de cabeza y cuerpo". Se acepta el inserto.

2.7.8 MABTHERA "ROCHE" SOLUCION PARA INFUSION 10 mg/mL.

EXPEDIENTE 226777

RADICACIÓN: 27626 de noviembre 16 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución para infusión

PRINCIPIO ACTIVO

Cada mL de solución contiene rituximab 10 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LINFOMA NO HODGKIN de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con antecedentes de alergias a cualquier componente del producto o a las proteínas murinas.

El interesado allega información para solicitar la ampliación de indicaciones así: "Mabthera en combinación con Chop".

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación a "Mabthera en combinación con Chop para tratamiento de pacientes con linfoma difuso de células B grandes". Se acepta el inserto.

2.7.9 TEGRETOL RETARD 200 mg

EXPEDIENTE: 227376

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene carbamazepina 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 interesado solicita mediante radicación 23796 de 2001, la ampliación de las indicaciones del producto a "neuropatía diabética", y solicita su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a " neuropatía diabética ".

2.7.10 TEGRETOL RETARD 400 mg

EXPEDIENTE: 227365

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene carbamazepina 400 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 adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular y en pacientes con trastornos sanguíneos.

El interesado solicita mediante radicación 23769 de 2001, la ampliación de las indicaciones del producto a "neuropatía diabética", y solicita su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a " neuropatía diabética".

2.8 PRODUCTOS VARIOS

2.8.1 CARDIOFIX PERICARDIUM

EXPEDIENTE: 19909121

COMPOSICIÓN:

Pericardio bovino

INDICACIONES:

Indicado para la reparación intracardíaca.

ANTECEDENTES:

Pronunciamento del Ministerio de Salud, Dirección de Salud Pública en relación con riesgo de contagio de enfermedades mediadas por priones.

En acta 07/2001 Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que con base en el pronunciamiento del Ministerio de Salud, Dirección de Salud Pública en relación con el riesgo de contagio de enfermedades mediadas por priones se considera necesario que el interesado allegue los documentos que certifican la procedencia de los bovinos y su estado de salud.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 2000033873 de junio 12 de 2001, y concepto de la Comisión Revisora en acta 07/2001.

ANTECEDENTES: en acta 31/2001: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado no respondió adecuadamente el auto para la evaluación del balance riesgo beneficio del producto.

El interesado allega información para dar respuesta al auto 2001008457, para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que respondió adecuadamente el auto.

2.8.2 ANTIBIOTIC SIMPLEX BONE CEMENT (CEMENTO OSEO ANTIBIOTICO SIMPLEX)

EXPEDIENTE 19905759

COMPOSICIÓN

Cada bolsa de 41 gramos contiene:

ERITROMICINA (Como Glucoheptonato USP) 500 mg

COLISTINA SULFOMETATO DE SODIO EP 3.000.000 U.I

INDICACIONES

Cemento óseo en cirugía protesica.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes alérgicos a cualquiera de sus componentes. Pérdida de musculatura o de compromiso neuromuscular en la extremidad afectada hacen que el procedimiento sea injustificable.

ANTECEDENTES

Acta 03/2000: Se niega por cuanto:

No se presentan estudios que sustenten la utilidad y seguridad del producto para el uso recomendado, máxime cuando aparece tantos y serios efectos adversos.

En acta 31/2000:

Se niega debido a que:

No se justifica el empleo de antibióticos impregnando materiales para reconstrucción ósea o de otras estructuras por cuanto:

1 No es posible establecer previamente cual es el patógeno que producirá la infección para determinar cual preparado específico seleccionar.

2 Además las concentraciones alcanzadas en el tejido pueden ser inadecuadas, lo cual puede acarrear fenómenos de resistencia, super infecciones y cronificaciones de la infección.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que no es concluyente la utilidad del preparado en las indicaciones propuestas. Por lo tanto se ratifican los autos anteriores.

2.9 NUEVA VIA DE ADMINISTRACION

2.9.1 ATROPINA SULFATO

EXPEDIENTE: 27339

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene atropina sulfato 1 mg.

INDICACIONES

Anticolinérgico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico o estenosis pilórica. Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto para venta con formula médica así:

INDICACIONES

Anticolinérgico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico o estenosis pilórica. Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia.

2.10 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.10.1 REMOTIV 250 MG

EXPEDIENTE 19902188

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: hyperici herba extractum siccum 250 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve o moderada

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, evitar exposición solar por reacciones de fotosensibilidad. Embarazo y lactancia. Menores de 16 años.

ADVERTENCIAS

Igual que sucede con otros antidepresivos la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fototoxicidad con medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente.

El interesado allega información para acceder al cambio de condición de venta y solicita evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

APLAZADO PROXIMA REUNION.

2.10.2 RHINATHIOL JARABE PEDIÁTRICO

EXPEDIENTE: 108320

RADICACIÓN: 28696 de noviembre 28 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 10 ml de jarabe contiene: carbocisteína 2 g.

INDICACIONES

Mucolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y en pacientes con úlcera péptica.

El interesado allega información solicitando el cambio de condición de venta a venta libre para el producto mencionado.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta sin formula médica.

2.10.3 ONOTON

EXPEDIENTE: 19908752

RADICACIÓN: 27279 de noviembre 10 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene pancreatina 175 mg., hidrolasa "D" en polvo 500 mg., hemicelulosa, simeticona (dimetilpoliloxano) 25.250 mg.,

extracto de bilis bovina 25 mg.

INDICACIONES

Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas y sales biliares.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa y pancreatitis.

El interesado allega información solicitando el cambio de condición de venta a venta libre para el producto mencionado.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

2.11 EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA

2.11.1 CIPLANEVIMUNE 200 mg

RADICACIÓN: 28685 de noviembre 28 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene nevirapina 200 mg.

INDICACIONES

Utilizado en combinación con otros anti-retrovirales en el tratamiento de la infección HIV 1.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, menores de 12 años.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora analizados los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia considera que el producto cumple con los requisitos para otorgamiento de Registro Sanitario.

2.11.2 CIPLASTAVIR 40 mg

RADICACIÓN: 28682 de noviembre 28 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene estavudina 40 mg.

INDICACIONES

Adultos con infecciones avanzadas de HIV quienes con intolerantes a terapias con probado beneficio clínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. No en menores de 12 años, embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Neuropatía periférica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora analizados los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia considera que el producto cumple con los requisitos para otorgamiento de Registro Sanitario.

2.11.3 RIMSTAR 4-FDC TABLETAS CON PELÍCULA

RADICACIÓN: 26563 de noviembre 2 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta con película.

COMPOSICIÓN

Rifampicina 150 mg

Isoniacida 75 mg

Piracinamida 400 mg

Etambutol 275 mg

INDICACIONES

Indicado para la fase inicial intensiva del tratamiento de ciclo corto de tuberculosis pulmonar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se debe administrar en caso de hipersensibilidad conocida o sospechada a cualquiera de los componentes. Inclusive un historia de hepatitis medicamentosa, enfermedad hepática aguda independientemente de su etiología, neuritis periférica y neuritis óptica.

ANTECEDENTE: se encuentra acepta la asociación de Isoniazida más rifampicina más pirazinamida : Tabletas 30mg + 60mg + 150mg, pero no se encuentra en normas farmacológicas la asociación de los cuatro principios activos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto los esquemas nacionales e internacionales no incluyen el etambutol en la asociación propuesta por el interesado.

2.11.4 INVANZ®

RADICACIÓN: 28072 de noviembre 22 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Ertapenem 1 g.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con infecciones moderadas a severas causadas por cepas susceptibles de microorganismo, también como terapia empírica inicial previa a la identificación de los organismos causales de las siguientes infecciones:

Infecciones intraabdominales complicadas, infecciones de piel estructura de la piel complicadas, incluyendo las infecciones diabéticas de los miembros inferiores, neumonías adquiridas en la comunidad, infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis, infecciones pélvicas agudas, incluyendo endometriitis post parto, aborto séptico e infecciones ginecológicas post quirúrgicas, septicemia bacteriana.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto o a otros fármacos en la misma clase o en los pacientes que han demostrado reacciones anafilácticas a los betalactámicos. Debido a que su diluyente contiene hidrocloreuro de lidocaína, al ser administrado por vía intramuscular está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida y en los pacientes en estado de shock intenso o con bloqueo cardiaco. Reacciones anafilácticas en pacientes con una historia de sensibilidad a múltiples alérgenos. Antes de iniciar la terapia se debe investigar cuidadosamente acerca de reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas, cefalosporinas, otros betalactámicos y otros alérgenos. El uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. La evaluación repetida de la condición del pacientes es esencial. Solo debe usarse durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto. Se debe tener especial cuidado

cuando se administra a una madre lactante. No se recomienda el uso en pacientes menores de 18 años.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora solicita se alleguen estudios clínicos publicados comparativos de seguridad y eficacia.

2.11.5 SPIRIVA

RADICACIÓN: 27296 de noviembre 14 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene tiotropio 18 mcg.

INDICACIONES

Broncodilatador.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes o a atropínicos. No se recomienda para iniciar tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo. Glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática, obstrucción vesical; evitar el contacto del polvo con la mucosa ocular. Puede presentarse reacciones de hipersensibilidad inmediata. En compromiso renal moderado o severo (depuración de creatinina \leq 50 mL/min) monitorizar de cerca. Los medicamentos inhalados pueden ocasionar broncoespasmo inducido por inhalación. No usar más de una vez por día.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica así.

Indicaciones:

Broncodilatador.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a sus componentes o a atropínicos. No se recomienda para iniciar tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo. Glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática, obstrucción vesical; evitar el contacto del polvo con la mucosa ocular. Puede presentarse reacciones de hipersensibilidad inmediata. En compromiso renal moderado o severo (depuración de creatinina \leq 50 mL/min) monitorizar

de cerca. Los medicamento inhalados pueden ocasionar broncoespasmo inducido por inhalación. No usar más de una vez por día.

Se incluye en norma 16.2.0.0N10. Debe enviar información para prescribir.

Nota de Farmacovigilancia:

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas.

- En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a Revisión de Oficio.

2.11.6 ARIXTRA®

RADICACIÓN: 29465 de diciembre 5 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada jeringa prellenada contiene 2.5 mg de fondaparinux sódica en 0.5 mL de una solución isotónica de cloruro de sodio y aguda para inyectables.

INDICACIONES

Indicado para la prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que puede ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto u anestesia raquídea / epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Deben tomarse precauciones al indicar el producto a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto para venta con formula médica así:

Indicaciones:

Indicado para la prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera.

Contraindicaciones y advertencias:

Contraindicado en pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que puede ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea / epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Dada en Bogotá., D.C a los ocho (8) días del mes de Febrero de 2002.

HERNANDO PACIFIC

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos