

ACTA 06: MARZO 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. 06 del 1 de Marzo del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002004339 del 1 de Marzo 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

Armando Díazgranados

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

Roberto Lozano Oliveros

2. TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.1 FARALER SOLUCIÓN OFTÁLMICA

EXPEDIENTE: 19924928

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica estéril.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene azelastina clorhidrato 50 mg.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento sintomático de las afecciones oculares extremas de naturaleza alérgica tales como conjuntivitis, queratoconjuntivitis y blefaritis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula. No utilizar por más de cuatro semanas, aún cuando el término de este periodo haya solución dentro del frasco.

Se encuentra aprobada la concentración de 1 mg/ ml.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora acepta la nueva concentración, incluir en norma 11.3.14.ON10.

2.1.2 SYMBICORT TURBOHALER

EXPEDIENTE 19918906

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inhalación

PRINCIPIOS ACTIVOS

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

INDICACIONES

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

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

ANTECEDENTE: en acta 30/2001 la Comisión Revisora aceptó la asociación con 80 mg de budesonida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.3 RESCULA 0.15 % SOLUCIÓN

EXPEDIENTE: 19924051

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Unoprostone isopropilo 0.15 %

INDICACIONES

Indicado para la reducción de la presión intraocular en pacientes con glaucoma con ángulo abierto o hipertensión ocular.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al unoprostone isopropilo o uno de los excipientes. No se recomienda el empleo del medicamento en glaucoma con ángulo cerrado, glaucoma inflamatorio ni neovascular. Retirar los lentes de contacto antes de la aplicación del colirio. Puede empañar la visión en forma transitoria.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la nueva concentración incluir en norma 11.3.14.0N60.

2.1.4 EPILEM 10 mg.

EXPEDIENTE: 19924942

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco contiene Clorhidrato de epirrubicina 10.0 mg.

INDICACIONES

Leucemias agudas, linfomas, mieloma múltiple, carcinomas de ovario, mama y tracto gastrointestinal, vejiga, sarcoma de partes blandas osteosarcomas; cáncer de pulmón.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia y pacientes con cardiopatía o con marcada

mielodepresión.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la presentación 10 mg / 2 ml solicitada por el interesado. 6.0.0.N10

2.1.5 LEOCOSOS® INYECTABLE 150 ug.

EXPEDIENTE: 19925898

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial contiene filgrastim 150 ug.

INDICACIONES

Indicado para acelerar la recuperación de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresiva para lipomas malignos, cáncer de pulmón, cáncer de ovario, cáncer de testículo o neuroblastoma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con leucemia mieloide, que muestren la apariencia de promielocis y mieloblasto en la sangre periférica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información alegada por el interesado la Comisión Revisora solicita se justifique mediante información científica la utilidad de la concentración solicitada.

2.1.6 ESTRADOT 50 PARCHE TRANSDÉRMICO

EXPEDIENTE: 19925939

FORMA FARMACÉUTICA

Parche transdérmico

COMPOSICIÓN

Estradiol 1.56 mg / TS

INDICACIONES

Terapia estrogénica sustitutiva para el tratamiento de los síntomas

de la menopausia natural o inducida quirúrgicamente. Prevención de la osteoporosis posmenopáusica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componente, embarazo o sospecha del mismo, lactancia. Hemorragia vaginal anormal de causas desconocidas, cáncer de mama o sospecha del mismo. Antecedentes de cáncer de mama. Neoplasia conocida o sospecha trombosis venosa de neoplasia estrógeno dependiente. Enfermedad grave de hígado actual o previa, si la función hepática no ha vuelto a la normalidad. Trombosis venosa activa evidente en los últimos dos años. Antecedentes de TEV repetido o conocimiento de trombofilia para la cual aún no se ha administrado tratamiento anticoagulante.

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.

INDICACIONES

Terapia estrogénica sustitutiva para el tratamiento de los síntomas de la menopausia natural o inducida quirúrgicamente. Prevención de la osteoporosis posmenopáusica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componente, embarazo o sospecha del mismo, lactancia. Hemorragia vaginal anormal de causas desconocidas, cáncer de mama o sospecha del mismo. Antecedentes de cáncer de mama. Neoplasia conocida o sospecha trombosis venosa de neoplasia estrógeno dependiente. Enfermedad grave de hígado actual o previa, si la función hepática no ha vuelto a la normalidad. Trombosis venosa activa evidente en los últimos dos años. Antecedentes de TEV repetido o conocimiento de trombofilia para la cual aún no se ha administrado tratamiento anticoagulante.

2.1.7 SECNIDAL 900 mg SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 19925691

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada frasco contiene secnidazol 900 mg.

INDICACIONES

Tratamiento en una dosis única de amebiasis intestinal y extraintestinal, tricomoniasis, giardiasis y vaginosis inespecífica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los derivados imidazólicos, discrasias sanguíneas, enfermedades del S.N.C., niños menores de 2 años. No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento. No se recomienda su uso en embarazo. El secnidazol es excretado en la leche materna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe sustentar las razones de la nueva concentración.

2.1.8 NEURALGINA

RADICACIÓN: 2001022231

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ácido acetil salicílico 324 mg.

INDICACIONES

Analgésico y antipirético.

CONTRAINDIACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal. Úlcera péptica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.9 HEALTY SALIC

EXPEDIENTE: 48636

FORMA FARMACÉUTICA

Crema

COMPOSICIÓN

Ácido salicílico 10%

INDICACIONES

Queratolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

ANTECEDENTE: para la forma farmacéutica de crema se encuentran aprobadas las concentraciones de 2, 2.5 y 5%.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de queratolítico. Se incluye en la norma 13.1.15.ON10.

2.1.10 BETALOC® ZOC 25 mg.

RADICACIÓN: 30674 de diciembre 14 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene metoprolol succinato 25 mg.

INDICACIONES PROPUESTAS

Falla cardíaca, antihipertensivo, antianginoso, antiarrítmico, tratamiento del infarto agudo del miocardio. Terapia post-infarto. Profilaxis de la migraña.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia. Embarazo. Lactancia. Bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, que el paciente haya sido previamente digitalizado.

El interesado allega información y solicita se considere la inclusión de la nueva concentración en el manual de normas farmacológicas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación a falla cardíaca.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados. Bloqueo aurículo ventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.

Debe incluir en el inserto y en la información para prescribir los esquemas de dosificación para falla cardíaca y las

contraindicaciones y precauciones especiales para esta indicación.

2.2 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

2.2.1. STRESSTABS 600 CON HIERRO

EXPEDIENTE: 228627

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

FUMARATO FERROSO 82.142 mg

Equivalente a 27 mg de hierro

NICOTINAMIDA 100 mg

RIBOFLAVINA 15 mg

CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 25 mg

TIAMINA MONONITRATO 15 mg

ACIDO ASCORBICO 600 mg

dl-ALFA TOCOFERIL ACETATO 30 UI

CIANOCOBALAMINA 12 mcg

ACIDO FOLICO 0.4 mg

ACIDO PANTOTENICO 20 mg

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El interesado solicita incluir en las indicaciones la frase "algunas veces asociadas al stress" y en las contraindicaciones y advertencias la frase "antes de iniciar el tratamiento debe descartarse anemia perniciosa, al ácido fólico puede enmascararla", solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que este tipo de alusiones en los materiales de promoción no deben hacerse por carecer de sustentación científica.

2.2.2 PAX MAX DÍA

EXPEDIENTE: 19908174

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta con película.

COMPOSICIÓN

Ibuprofeno 200 mg., pseudoefedrina clorhidrato 60 mg., loratadina 5 mg.

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ibuprofeno, salicilatos y otros antiinflamatorios no esteroides. hipersensibilidad a los componentes, problemas respiratorios, adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, glaucoma, úlcera péptica o duodenal, diabetes, falla renal o pacientes que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos. Embarazo y lactancia. No usar concomitantemente con antidepresivos que contengan inhibidores de la MAO. Puede producir somnolencia, por lo tanto evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita se elimine del item de contraindicaciones y advertencias "puede producir somnolencia, por lo tanto evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.2.3 FORLAX**EXPEDIENTE: 226990**

RADICACIÓN: 26643 de noviembre 6 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada bolsa de 10.167 g contiene polietilenglicol 4000 10 g.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega información para que se autorice el uso del producto durante el embarazo y lactancia, adicionalmente presenta

inserto y etiquetas correspondientes para evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora no acepta que se retire la contraindicación durante el embarazo por el riesgo de incremento de las contracciones uterinas relativas al uso de los laxantes enérgicos. Se acepta el uso durante la lactancia.

2.2.4 CLEAROVAC®

EXPEDIENTE: 226991

RADICACIÓN: 26644 de noviembre 6 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a solución oral.

COMPOSICIÓN

Polietilen glicol.

INDICACIONES

Limpieza de los intestinos antes de una coloscopia o un examen de rayos X por Bario.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con retención gástrica, perforación del intestino, colitis tóxica, megacolon tóxico. Adminístrese con precaución en pacientes con colitis ulcerativa severa.

El interesado allega información para que se autorice el uso del producto durante el embarazo y lactancia, adicionalmente presenta inserto y etiquetas correspondientes para evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora no acepta que se retire la contraindicación durante el embarazo por el riesgo de incremento de las contracciones uterinas relativas al uso de los laxantes enérgicos. Se acepta el uso durante la lactancia.

2.3 PRODUCTOS NATURALES

2.3.1 HAPPY DAY

RADICACIÓN: 2001054180

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene extracto estandarizado de cosh negro 10 mg.

INDICACIONES

Dolencias climatéricas, síndrome premestrua (SPM).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado durante el embarazo debido a que podría incrementar el riesgo de aborto espontáneo. Puede potenciar el efecto de medicamentos antihipertensivos. El uso concomitante de estas drogas puede resultar en hipotensión.

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.

2.3.2 ARTRINAT

RADICACIÓN: 2001040675

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo contienen 100 g de ortiga menor (urtica urens).

INDICACIONES

Diurético.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia, menores de 17 años y pacientes con desequilibrio hidroelectrolitos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto por encontrar satisfactoria la respuesta al auto.

2.4 TEMAS VARIOS

2.4.1 El doctor Jorge Blanco, Director Médico de Productos Roche S.A., mediante radicación 26025 de Octubre 30 de 2001, allega a la Comisión Revisora informe sobre la decisiones recientes tomada por la CPMP acerca de la revisión de la medida de suspensión de la

autorización de mercadeo del producto Tasmar tabletas lacadas 100 mg, expediente 214893 y Tasmar tabletas lacadas 200 mg, expediente 214881.

CONCEPTO

La Comisión Revisora recomienda llamar a Revisión de Oficio a los productos Tasmar (Tolcapona) con el fin de estudiar la posibilidad de cancelar el registro sanitario por toxicidad hepática.

2.4.2 La doctora Luz Yamile Torres, Directora Técnica de Wilcos Limitada Cosméticos, mediante radicación 30659 de diciembre 13 de 2001, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la situación presentada para los productos Enjuague Bucal Bonnie, expediente 19922332 y Enjuague Bucal Anny, expediente 19922334.

CONCEPTO

Sacar de acta responder que el expediente no tiene inconveniente alguno por oficio.

2.4.3 El doctor Oscar Florez Pérez, mediante radicación 26642 de noviembre 6 de 2001, allega a la Comisión Revisora informes sobre el producto SOMATULINE (lanreotide 30 mg), expediente 226683, por cuanto a solicitud de la FDA se debe informar a las autoridades reguladoras de los países donde se encuentra registrado el producto, sobre su posible acción en la función cardiaca de pacientes acromegálicos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia del producto tanto nacionales como internacionales.

2.4.4 La doctora Gina Sánchez, mediante radicación 1117 de enero 18 de 2002, allega a la Comisión Revisora solicitud de concepto sobre el informe de calidad comparativo Livial® vs, Tinox®.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que dada las posibles implicaciones que las denuncias hechas por laboratorios Organon de Colombia en relación al producto tinox a base de tibolona, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe investigar sobre el particular con el propósito de tomar las medidas pertinentes encaminadas a verificar la calidad de la materia prima empleada en la fabricación del producto TINOX

2.4.5 El Comité de Publicidad, mediante radicación 4960 de Febrero 13 de 2002, remite a la Comisión Revisora Monografía del producto Bi-Euglucon de Laboratorios Roche allegado por Merck Colombia S.A.

CONCEPTO

Se recomienda a la Subdirección de licencias y Registros

oficiar al laboratorio ROCHE informando que se han encontrado monografías del producto BI-EGLUCON dirigidas al cuerpo médico en la cual se presenta el producto como tratamiento de primera línea para la Diabetes mellitus transgrediendo en esta forma las indicaciones aprobadas por el INVIMA por Registro Sanitario en el cual expresamente se advierte que es para tratamiento de segunda línea.

2.4.6 La doctora Amparo de Pacheco, mediante radicación 5587 de Febrero 18 de 2002, allega respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 02 de 2002, sobre información para prescribir del producto DOLEX en cuanto a la dosificación.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.4.7 El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 02/2002 para el producto Panzytrat 25.000 cápsulas, expediente 38454.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta el origen del producto y la información aportada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4.8 NOTA: La Comisión Revisora considera que por las múltiples interacciones reportadas internacionalmente para el hypericum perforatum deben ser llamados a revisión de oficio para cambiar su condición de venta los productos que lo contengan.

2.5 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.5.1 MIRENA

EXPEDIENTE: 19900498

FORMA FARMACÉUTICA

Endoceptiva sistema/dispositivo intra uterino liberador de levonorgestrel estéril.

COMPOSICIÓN

1 sistema intrauterino contiene: levonorgestrel micronizado 52 mg.

INDICACIONES

Anticonceptivo menorragia idiopática.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo conocido o sospecha de embarazo, enfermedad inflamatoria pélvica aguda, o recurrente, infección urogenital, endometritis posparto, aborto infectado en los últimos 3 meses, cervicitis, displasia cervical malignidad uterina o cervical,

hemorragia vaginal anormal no diagnosticada, anomalía uterina congénita o adquirida incluyendo fibroides si deforman la cavidad uterina, atrofia uterina posmenopáusica, condiciones asociadas con susceptibilidad incrementada a infecciones, enfermedad hepática grave o tumor hepático.

Mediante radicación 2001061326, solicita ampliación de indicaciones incluyendo las aprobadas " y evitar hiperplasia de endometrio", solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aplaza el concepto para la próxima reunión.

2.5.2 CIPLAMETAZON 50 INHALADOR

EXPEDIENTE: 19905579

FORMA FARMACÉUTICA

Aerosol

COMPOSICIÓN

Beclometasona deipropionato 50 mcg.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

El interesado solicita ampliación de indicaciones así "para el manejo profiláctico del asma severa – asma crónica severa y pacientes que dependen de corticosteroides sistémicos para el control adecuado de los síntomas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe aclararse la resolución dice Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica y la indicación del producto es " para el manejo profiláctico del asma severa – asma crónica severa".

2.5.3 DUSPATALIN CAPSULAS RETARD

EXPEDIENTE: 19902103

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: mebeverina clorhidrato 200 mg

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del espasmo gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Ocasionalmente el producto puede producir vértigo y este efecto debe ser considerado respecto a la habilidad de conducir y operar maquinaria.

El interesado solicita ampliación de indicaciones además de las aprobadas (síndrome de intestino irritable), solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el producto no necesita la indicación expresa por cuanto el médico podrá utilizarlo a su criterio.

2.5.4 COZAAR 50 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 59606

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene losartan potásico 50 mg.

INDICACIONES

Antihipertensor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a protección renal en pacientes con diabetes tipo 2 con proteinuria.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no considera necesario la ampliación de indicaciones solicitada teniendo en cuenta que el médico puede de acuerdo a su criterio emplearlo para esos casos particulares.

2.5.5 COZAAR

EXPEDIENTE: 59605

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene losartán potásico 100 mg.

INDICACIONES

Antihipertensor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a protección renal en pacientes con diabetes tipo 2 con proteinuria, y solicita se evalúe la información para prescribir.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no considera necesario la ampliación de indicaciones solicitada teniendo en cuenta que el médico puede de acuerdo a su criterio emplearlo para esos casos particulares.

2.5.6 CIPLAMETAZON 250 INHALADOR

EXPEDIENTE: 19918635

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada tubo contiene beclometasona dipropionato 250 mg.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

El interesado solicita ampliación de indicaciones así "para el manejo profiláctico del asma severa – asma crónica severa y pacientes que dependen de corticosteroides sistémicos para el control adecuado de los síntomas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la solicitud hecha por el interesado.

2.5.7 BETALOC ZOC 100 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 33788

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas de liberación controlada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene metoprolol succinato equivalente a metoprolol 100 mg.

INDICACIONES

Hipertensión arterial, angina de pecho, arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia supra ventricular. Tratamiento del infarto agudo del miocardio y terapia post-infarto. Profilaxis de la migraña.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados. Bloqueo aurículo ventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.

El interesado solicita se incluyan dentro de las indicaciones "falla cardíaca" y adicionalmente solicita evaluación y concepto para la información para prescribir anexa.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación a falla cardíaca.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados. Bloqueo aurículo ventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.

Debe incluir en el inserto y en la información para prescribir los esquemas de dosificación para falla cardíaca y las contraindicaciones y precauciones especiales para esta indicación.

2.5.8 BETALOC ZOK 200 MG**EXPEDIENTE: 19901250**

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas de liberación controlada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta de liberación controlada contiene:

METOPROLOL SUCCINATO 190,0 mg

Equivalente a 200 mg de Metoprolol Tartrato

INDICACIONES

Antihipertensivo, antianginoso, antiarrítmico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal, bloqueo cardiaco parcial o insuficiencia cardiaca refractaria a la digitalización, embarazo y lactancia.

El interesado solicita se incluya además de la indicaciones ya aprobadas "falla cardiaca", adicionalmente allega información para prescribir para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación a falla cardiaca.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados. Bloqueo aurículo ventricular de segundo y tercer grado, falla cardiaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.

Debe incluir en el inserto y en la información para prescribir los esquemas de dosificación para falla cardiaca y las contraindicaciones y precauciones especiales para esta indicación.

2.5.9 COZAAR 12.5 mg

EXPEDIENTE: 227730

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas recubiertas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene Losartán potásico 12.5 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años.

El interesado solicita incluir la indicación de protección renal en pacientes con diabetes tipo 2 con proteinuria, adicionalmente allega información para prescribir.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no considera necesario la ampliación de indicaciones solicitada teniendo en cuenta que el médico puede de acuerdo a su criterio emplearlo para esos casos particulares.

2.5.10 XENICAL CÁPSULAS 120 mg.

EXPEDIENTE: 230167

RADICACIÓN: 25892 de Octubre 29 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene orlistat 120 mg.

INDICACIONES

Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta, hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con síndrome de mala absorción, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula.

El interesado allega información para que le sea autorizada la indicación "en diabetes mellitus tipo 2", solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acepta la modificar el registro en la parte de indicaciones así: tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobre peso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

2.5.11 LEXOTAN TABLETA

EXPEDIENTES: 19920698, 19920700, 22708.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

CONCENTRACIONES

1.5 mg., 3 mg y 6 mg.

INDICACIONES

Ansiolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Miastemia grave, uso concomitante de alcohol. Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, glaucoma. Debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El interesado allega información para que le sea autorizada la indicación "en ansiedad generalizada", solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones "en ansiedad generalizada".

2.5.12 TAMIFLU CÁPSULAS 75 mg.

EXPEDIENTE: 19905790

RADICACIÓN: 28504 de noviembre 27 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene oseltamivir (en forma de oseltamivir fosfato) 75 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la infección respiratoria por virus de la influenza en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamentos o algún otro de los componentes. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información para que le sea autorizada la indicación "en prevención de gripe", solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la indicación prevención y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza.

2.6 PRODUCTOS VARIOS

2.6.1 DISPOSITIVOS DE RADIOFRECUENCIA PARA TEJIDOS BLANDOS

EXPEDIENTE: 19926401

COMPOSICIÓN

Platino, iridio, tungsteno, acero inoxidable cerámica de alumina, zirconio o combinaciones de ambos, fluoruro de polivinilideno, ABS, PVC.

USO

Para el tratamiento de tejidos blandos como ligamentos y tendones que por trauma o malformación presentan encogimiento o estiramiento que provocan en los pacientes dolor o mal funcionamiento de articulaciones, al no ofrecer la fortaleza de tensión o compresión requerida y desbalanceando el sistema de tejidos blandos de la articulación, incluso hasta hacerlo inoperante.

El grupo técnico de productos varios de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

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

2.6.2 MEDTROIN ATTAIN SD, MODELO 4189.

EXPEDIENTE: 19925758

COMPOSICIÓN

Pin terminal del conductor en acero inoxidable, anillo conector de titanio, aislador en poliuretano, electrodo de pun.

USO

Para regular el ritmo cardiaco y para captación de impulsos por vía de la vena cardiaca.

El grupo técnico de productos varios de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

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

2.6.3 CEMENTO ÓSEO ENDURANCE

EXPEDIENTE: 19925752

COMPOSICIÓN

Polimetil metacrilato 67.05% p/p

Copolímero de metil metacrilato/estireno 21.10% p/p

Peróxido de benzoilo 1.85% p/p

Sulfato de Bario 10.00% p/p

USO

Autofraguante se utiliza para colocar y asegurar prótesis metálicas o plásticas al hueso vivo.

El grupo técnico de productos varios de la subdirección de licencias solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe presentar estudios clínicos que demuestren la seguridad de este dispositivo médico en los usos propuestos.

2.6.4 PRÓTESIS PARA REEMPLAZO DE RODILLA

EXPEDIENTE: 19926456

COMPOSICIÓN

Aleación cobalto - cromo - molibdeno, titanio (en caso de no usar cemento óseo, ésta superficie va contra el hueso), parte plástica de alto peso molecular y alta densidad.UHMWPE.

USO

Indicadas para pacientes en los que por lesión (fracturas), enfermedades, trauma o dolor agudo se requiere reemplazar la articulación de rodilla.

El grupo técnico de productos varios de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

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

2.6.5 PIEL ARTIFICIAL ÍNTEGRA

EXPEDIENTE: 19926284

COMPOSICIÓN

Matriz de colágeno - sulfato de condroitina

Alcohol isopropílico 70 %

Silicona.

USO

Tratamiento posterior a la ablación de lesiones de espesor completo o parcial para las que no se disponga de auto injertos suficientes en el momento de la ablación o cuando estos no sean aconsejables debido al estado fisiológico del paciente.

El grupo técnico de productos varios de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

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

2.6.6 DENTOFAR

EXPEDIENTE: 19925734

COMPOSICIÓN

Paraclorofenol, alcanfor, prednisolona.

USO

Desensibilizante tópico dental y gingival antiséptico - antiinflamatorio.

El grupo técnico de productos varios de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto por cuanto la composición del mismo corresponde a un medicamento. Se solicita definir la clasificación del producto y los requisitos adicionales se le solicitarían.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto como producto vario.

2.6.7 PARACLOROFENOL ALCANFORADO EUFAR

EXPEDIENTE: 19925733

COMPOSICIÓN

Paraclorofenol 30%, alcanfor 70%.

USO

Tiene propiedades bactericidas, usado como apósito en dientes despulpados e infectados.

El grupo técnico de productos varios de la subdirección de licencias solicita concepto sobre el producto ya que es un producto con indicaciones terapéuticas pero usado solamente por profesionales en odontología.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto como producto

vario.

2.6.8 IMPLANTE BIO ABSORBIBLE ARTHREX

EXPEDIENTE: 19926135

COMPOSICIÓN

Ácido poli láctico.

USO

Implante a base de ácido poli láctico cuya absorción se hace en forma relativamente lenta causando menor reacción al tejido blando adyacente.

El grupo técnico de productos varios de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

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

2.6.9 IMPLANTE DE TITANIO ARTHREX

EXPEDIENTE: 19926137

COMPOSICIÓN

Titanio.

USO

Utilizado como soporte de estabilidad en manejo de cirugía reconstructiva.

El grupo técnico de productos varios de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

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

2.6.10 PIOTOX LÍQUIDO

EXPEDIENTE: 19922921

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene permetrina 2.04 ml excipientes csp 100 ml.

USO

Se aplica sobre el cabello previamente humedecido para remover y

combatir el piojo (pediculus humanus).

El grupo técnico de productos varios de la subdirección de licencias solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto, teniendo en cuenta que el principio activo aparece en las normas farmacológicas y el interesado solicita el registro sanitario como producto vario.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta el producto vario y debe conservar la clasificación de medicamento.

2.6.11 CEMENTO ÓSEO CMW2000

EXPEDIENTE: 19925751

COMPOSICIÓN

Polimetil metacrilato 75.08% p/p

Terpolímero de metil metacrilato/etilcrilato /estireno 14.62% p/p

Peróxido de benzoilo 2.30% p/p

Sulfato de Bario 8.00% p/p

USO

Cemento autofraguante, se utiliza para colocar y asegurar prótesis metálicas o plásticas al hueso vivo.

El grupo técnico de productos varios de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe presentar estudios clínicos que demuestren la seguridad de este dispositivo médico en los usos propuestos.

2.6.12 ATRIUM ADVANTA PTFE FACIAL IMPLANT

EXPEDIENTE: 19924439

COMPOSICIÓN

Prótesis en plitetrafluoroetileno

Cubierta protectora en polietileno

USO

Las prótesis vasculares advanta PTFE están indicadas para utilizarse en la reconstrucción vascular de las arterias, bypass y para acceso arterio venoso.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca del producto y

si en el mismo registro sanitario se puede amparar los implantes faciales elaborados en PTFE.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto se trata de dos productos distintos y se debe tramitar un registro sanitario para cada uno de ellos.

2.7 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.7.1 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

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada pero debe continuar de venta con fórmula médica .

2.8 NUEVA SAL

2.8.1 PANDEL 0.1% POMADA

EXPEDIENTE: 19925118

FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

COMPOSICIÓN

Hidrocortisona butirato propionato 0.1%.

INDICACIONES

Indicado en las afecciones cutáneas que responden a la corticoterapia: dermatitis eczematosas, eczema atópico, eczema de contacto, dermatitis seborréica, psoriasis, prurito, liquen plano, picaduras de insectos, etc.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Tuberculosis cutánea, herpes simple, varicela, herpes zoster, vacunación reciente, úlceras cutáneas, quemaduras de segundo grado, lesiones por congelación. Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.9 MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTES

2.9.1 HEMATIN PLUS

EXPEDIENTE: 54527

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen complejo de hidróxido de hierro polimaltosado equivalente a hierro 1 g., vitamina B1 50 mg., vitamina B2 50 mg., vitamina B6 50 mg., nicotinamida 0.5g., vitamina C 1000 mg.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico con hierro.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado solicita modificación de excipientes pero incluye como excipiente el ácido ascórbico que fue aprobado para el registro sanitario como principio activo.

CONCEPTO

Se solicita al interesado explicar la eliminación del ácido ascórbico como principio activo teniendo en cuenta que el

registro sanitario fue concedido con esta sustancia como principio activo.

2.10 CAMBIO DE DOSIFICACIÓN

2.10.1 ROBITUSSIN HONEY COUGH SYRUP

EXPEDIENTE: 19903074

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 5 ml de jarabe contienen bromhidrato de dextrometorfano USP 10 mg.

INDICACIONES

Antitusígeno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución a pacientes asmáticos y con insuficiencia hepática.

El interesado solicita como nueva dosificación del producto "niños menores de seis años se recomienda, niños de seis a doce años una y media cucharadita de 5 ml, niños mayores de 12 años y adultos tres cucharaditas de 5 ml repetir la dosis cada 6 a 8 horas" no exceder la dosis recomendada, solicita evaluación y concepto por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el cambio de dosificación para el producto.

Dada en Bogotá., D.C a los siete (7) días del mes de Marzo de 2002.

HERNANDO PACIFIC

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos