

## **ACTA 12: MAYO 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. 12 del 26 de Abril del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002008671 del 30 de Abril 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 FORMA FARMACEUTICA**

### **2.1.1 GRANEODIN B PASTILLAS**

EXPEDIENTE: 19925825

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Pastillas para disolver en la boca.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada tableta contiene Benzocaína 10 mg*

#### *INDICACIONES*

*Anestésico local para aliviar el dolor y los procesos irritativos leves de la garganta.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Alergia o hipersensibilidad conocidas a la benzocaína. Debe utilizarse con precaución durante el embarazo y la lactancia.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita evaluación y concepto sobre la concentración y forma farmacéutica, condición de venta y norma farmacológica.*

## **CONCEPTO**

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

### **2.1.2 TOPAMAC SPRINKLE 50 mg**

EXPEDIENTE: 19926870

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Cápsula dispersable.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada cápsula dispersable contiene Topiramato 50 mg*

#### *INDICACIONES*

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

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

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

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita al interesado que envíen estudios de biodisponibilidad comparativa.***

### **2.1.3 TOPAMAC SPRINKLE 15 mg**

EXPEDIENTE: 19926868

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Cápsula dispersable.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada cápsula dispersable contiene topiramato 15 mg.*

#### **INDICACIONES**

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

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

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

*El interesado solicita evaluación y concepto para el producto por cuanto esta concentración no se encuentra aceptada en normas farmacológicas.*

#### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita al interesado que envíen estudios de biodisponibilidad comparativa.***

#### **2.1.4 TOPAMAC SPRINKLE**

EXPEDIENTE: 19926869

**FORMA FARMACÉUTICA**

*Cápsulas conteniendo microgránulos.*

## **COMPOSICIÓN**

*Cada cápsula con microgránulos contiene topiramato 25 mg.*

## **INDICACIONES**

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

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

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

*El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita al interesado que envíen estudios de biodisponibilidad comparativa.***

## **2.2 NUEVA CONCENTRACIÓN**

### **2.2.1 PUREGON**

RADICACIÓN: 4221 de 7 de Febrero de 2002.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección

#### PRINCIPIO ACTIVO

Folitropina Beta

#### CONCENTRACIONES

300 UI / 0.36 mL y 600 UI / 0.72 mL.

#### INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de la infertilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas:

\*Anovulación en mujeres que no hayan respondido al tratamiento de citrato de clomifeno.

\*Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción asistida.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

- Tumores ováricos , de la mama, útero, hipófisis o hipotálamo
- Embarazo o lactancia
- Sangrado vaginal sin diagnosticar
- Hipersensibilidad a cualquiera de los otros componentes.
- Insuficiencia ovárica primaria
- Quistes ováricos o aumento del tamaño de los ovarios, no relacionados con un síndrome del ovario poliquístico.
- Malformación de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.
- Fibromiomas uterinos incompatibles con el embarazo.

El interesado solicita se aprueben las nuevas concentraciones propuestas, envase multidosis, información para prescribir e inserto para el producto.

## CONCEPTO

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto en su nuevas concentraciones, y se aprueba el inserto y la información para prescribir.**

## INDICACIONES



**\*Anovulación en mujeres que no hayan respondido al tratamiento de citrato de clomifeno.**

**\*Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción asistida.**

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

**- Tumores ováricos , de la mama, útero, hipófisis o hipotálamo. Embarazo o lactancia. Sangrado vaginal sin diagnosticar. Hipersensibilidad a cualquiera de los otros componentes. Insuficiencia ovárico primaria. Quistes ováricos o aumento del tamaño de los ovarios, no relacionados con un síndrome del ovario poliquístico. Malformación de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Fibromiomas uterinos incompatibles con el embarazo.**

#### **2.2.2 SPASMOPRIV PLUS**

EXPEDIENTE: 2002003694

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene fenoverina 200 mg.

INDICACIONES

Antiespasmódico.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, presencia o historia de enfermedad hepática crónica. Debe administrarse con precaución a pacientes con trastornos cardiovasculares o con insuficiencia renal. Los pacientes con predisposición genética a patologías o anormalidades del metabolismo muscular oxidativo pueden presentar mialgias y deben controlar los niveles de la CPK.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

#### CONCEPTO

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

#### 2.2.3 DIOVAN ® HCT 160/25 mg COMPRIMIDOS

RADICACIÓN: 4896 de Febrero 12 de 2002.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.



**Revisada la información allegada, por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto y su información para prescribir.**

#### **2.2.4 NAFAZOL M**

RADICACIÓN: 2002005467

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución nasal.

#### COMPOSICIÓN

Cada mL de solución contiene cloruro de sodio 26 mg.

#### INDICACIONES

Indicado en caso de obstrucción nasal y en el lavado de senos paranasales en sinusitis.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

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

### **2.2.5 STIEVAMYCIN GEL**

RADICACIÓN: 6046 de febrero 20 de 2002.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 g de gel contiene: TRETINOINA 0.050 g +  
ERITROMICINA 4 g

#### INDICACIONES

Esta indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris.

## CONTRAINDICACIONES

Dermatitis aguda, eczema agudo, rosácea y heridas abiertas o quemaduras de la piel.

Antecedente: se encuentra aprobada la asociación de tretinoína 0.025 y eritromicina 4 g.

El interesado solicita evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas.

## CONCEPTO

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita se envíe documentación científica que demuestre que la tretinoína al 0.05% en gel carece de efectos irritantes locales y efectos sistémicos.**

### **2.2.6 ACTRON TABLETAS 518 mg**

RADICACIÓN: 4420 de Febrero 8 de 2002.

## FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetaminofén 518 mg.

## INDICACIONES

Analgésico y antipirético.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Alergia a los componentes de la fórmula y en caso de enfermedades hepáticas y renales.

El interesado allega información para su respectivo análisis y concepto.

## CONCEPTO

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita estudios que demuestren las ventajas farmacológicas y de eficacia clínica de la concentración de 518 mg sobre la de 500 mg aprobada en las normas farmacológicas.**

### **2.3 TEMAS VARIOS**

**2.3.1** *La doctora Diana Lucía Guarín, mediante radicación 5598 de Febrero 18 de 2002, allega a la Comisión Revisora estudios de*

*biodisponibilidad para el producto Kaptin® 400 cuyo principio activo es gabapentina.*

### **CONCEPTO**

Revisados los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia presentados por el interesado, se acepta el principio activo gabapentina de 400 mg.

**2.3.2.** *El doctor Orlando Muñoz Martínez, mediante radicación 5765 de Febrero 19 de 2002, allega a la Comisión Revisora informe sobre las conclusiones obtenidas de la evaluación de los resultados finales de los eventos y reacciones reportadas durante los estudios clínicos pivotal del LANREOTIDE postmercadeo.*

### **CONCEPTO**

***Se acusa recibo de la evaluación de los resultados finales de los eventos y reacciones adversas reportados durante los estudios clínicos de lanreotide postmercadeo, en los que se concluye que no se puede relacionar el producto con anormalidades valvulares cardíacas.***

**2.3.3** *El doctor Orlando Muñoz Martínez, mediante radicación 5766 de Febrero 19 de 2002, allega a la Comisión Revisora documentación sobre los efectos adversos del producto reportados a través de estudios clínicos y de forma espontánea.*

### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acusa recibo de la documentación presentada y se remite a la Subdirección de Medicamentos.***



**2.3.4** El interesado solicita aclaración del concepto emitido en acta 4/2001, numeral 2.7.2: "Analizada la información allegada por el interesado, se niega por cuanto incluye información inadecuada y no aprobada por parte del INVIMA". Lo anterior para el producto SEROXAT 30 mg, expediente 218590 que anteriormente se encontraba tramitando actualización de información para prescribir.

#### CONCEPTO

**La Comisión Revisora aclara que el concepto del acta 4 de 2001 incluyó en las indicaciones la de IPP "trastornos de desorden de ansiedad social / fobia social" lo cual no fue aprobado por el INVIMA.**

**2.3.5** El interesado solicita mediante radicación 3989 de Febrero 4 de 2002, solicita a la Comisión Revisora se reclasifique de medicamento a cosmético el producto CREMA DENTAL COLGATE SENSITIVE DOBLE ACCION, expediente 19907320, teniendo en cuenta los pronunciamientos de la Comisión en actas 26 y 38 de 2001.

#### CONCEPTO

**Revisada la documentación, se recomienda aceptar la reclasificación del producto como cosmético.**

2.3.6 El interesado allega a la Comisión Revisora, mediante radicación 30771 de diciembre 14 de 2001, actualización de información toxicológica y de dosificación para el producto VIRACEPT TABLETAS 250 mg cuyo principio activo es Nelfinavir.

## CONCEPTO

Estudiada la documentación presentada, la Comisión Revisora acepta el esquema posológico propuesto. El interesado debe actualizar la información para prescribir.

**2.3.7** El doctor Ernesto Aycardi, mediante radicación 5370 de Febrero 15 de 2002, solicita a la Comisión Revisora corregir el numeral 2.1.8 del acta 39 de 2001, en el sentido de que el nombre correcto del protocolo es MK-0869/062-00 y no MK-0869/092-00 como allí aparece.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora corrige el numeral 2.1.8 de acta 39 de 2001, y el nombre correcto del protocolo es MK-0869/062-00**

**2.3.8** Mediante radicación 4886 de Febrero 12 de 2002, el interesado allega sexto reporte de farmacovigilancia del producto Cisapride MK 5 mg tabletas, expediente 44574.

## CONCEPTO

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

**2.3.9** Mediante radicación 4889 de Febrero 12 de 2002, el interesado allega sexto reporte de farmacovigilancia del producto Cisapride MK 10 mg tabletas, expediente 44244.

## **CONCEPTO**

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

**2.3.10** Mediante radicación, 5474 de Febrero 18 de 2002, Productos Roche S.A. allega a la Comisión Revisora reporte de evento adverso espontáneo presentado en un pacientes durante el uso de Roaccutan (isotretinoína).

## **CONCEPTO**

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

**2.3.11** El doctor Juan Carlos Mora, mediante radicación 6037 de Febrero 20 de 2002 allega informe trimestral de farmacovigilancia sobre Dipirona para los productos CONMEL tabletas 324 y 500 mg, ampollas 1 g, gotas 500 mg y jarabe 3 g.

## **CONCEPTO**

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

**2.3.12** La sociedad Bayer S.A., mediante radicación 6228 de Febrero 21 de 2002, allega a la Comisión Revisora listado de los reportes de eventos adversos espontáneos en Colombia durante diciembre de 2001 febrero de 2002.

## **CONCEPTO**

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

**2.3.13** La sociedad Productos Roche S.A., mediante radicación 6436 de Febrero 22 de 2002, allega a la Comisión Revisora información programa US SMART para el producto Roaccutan.

## **CONCEPTO**

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

**2.3.14** La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 6491 de Febrero 22 de 2002, allega a la Comisión Revisora Notificaciones a los investigadores de estudios con Tegaserod.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.**

**2.3.15** La Subdirección de Licencias y Registros, mediante radicación 6619 de Febrero 25 de 2002, solicita a la Comisión Revisora la inclusión en las Normas Farmacológicas del principio activo eritrosina sódica por cuanto según concepto de acta 40 de 2001, se establece que el producto Pastillas Reveladoras de Placa Bacteriana "por ser utilizado como medio de diagnóstico revelador de placa bacteriana puede ser clasificado como medicamento" pero al realizar la respectiva evaluación farmacéutica con el objeto de

conceder el registro sanitario de éste como medicamento no se encuentra dicho principio activo en normas.

#### **CONCEPTO**

**Se incluye en norma 1.2.0.0N20.**

**2.3.16** Mediante radicación 6697 de Febrero 25 de 2002, Productos Roche S.A., allega a la Comisión Revisora programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMS para el producto Roaccutan (Isotretinoína).

#### **CONCEPTO**

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

**2.3.17** Mediante radicación 6695 de Febrero 25 de 2002, Productos Roche S.A., allega a la Comisión Revisora programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMS para el producto Bondronat (Ácido ibandrónico).

#### **CONCEPTO**

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

**2.3.18** Mediante radicación 6599 de Febrero 25 de 2002, Grünenthal Colombiana S.A., allega a la Comisión Revisora resumen del Programa Mundial de Farmacovigilancia de Divicont®.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.**

**2.3.19** Mediante radicación 8359 de Marzo 5 de 2002, el doctor Libardo Cárdenas Giraldo solicita a la Comisión Revisora se aclare el concepto emitido en el acta 37/2001, numeral 2.8.10 para el producto KETESSE® Tabletas, en el sentido que la composición es: cada tableta contiene dexketoprofeno trometamol equivalente a dexketoprofeno 12.5 mg y 25 mg y no como allí aparece; de igual manera, el interesado anexa información para prescribir correspondiente al producto.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta la corrección solicitada por el interesado de la siguiente manera: cada tableta contiene dexketoprofeno trometamol equivalente a dexketoprofeno 12.5 mg y 25 mg; además, se corrige el concepto de la misma acta en el sentido que la condición de venta del producto es con prescripción médica.**

**2.3.20** La Subdirección de Licencias y Registros, mediante radicación 9148 de Marzo 8 de 2002, allega a la Comisión Revisora comunicación donde se informa que las copias de los productos cuyo principio activo clopidrogel, presenta impurezas que pueden desencadenar efectos tóxicos, para que se tomen las medidas que la Comisión Revisora considere pertinentes.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora conceptúa que, en razón de las implicaciones que se relacionan con la afirmación anterior, la Subdirección de Productos Biológicos debe investigar sobre el particular, con el fin de las medidas pertinentes encaminadas a verificar la calidad de la materia prima utilizada en productos que contienen copidrogel.**

**2.3.21** La Subdirección de Licencias y Registros, mediante radicación 9155 de Marzo 8 de 2002, allega a la Comisión Revisora comunicación donde se informa que las copias de los productos cuyo principio activo oxaliplatino, presenta impurezas que pueden desencadenar efectos tóxicos para que se tomen las medidas que la Comisión Revisora considere pertinentes.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora conceptúa que, en razón de las implicaciones que se relacionan con la afirmación anterior, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe investigar sobre el particular, con el fin de adoptar las medidas pertinentes encaminadas a verificar la calidad de la materia prima utilizada en productos que contienen oxaliplatino.**

**2.3.22** La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante radicación 9548 de marzo 12 de 2002, allega a la Comisión Revisora comunicación suscrita por el doctor Sergio Isaza Villa, secretario de la Federación Médica Colombiana acerca del producto VENASTAT.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo, y se remite la comunicación al Comité de Publicidad.**

**2.3.23** Mediante radicación 10058, la sociedad Novartis de Colombia S.A., allega a la Comisión Revisora Notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571.

**CONCEPTO**

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

**2.3.24** Mediante radicación 10059, la sociedad Novartis de Colombia S.A., allega a la Comisión Revisora Notificaciones a los investigadores de estudios con COX189.

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.**

**2.3.25** Mediante radicación 10060, la sociedad Novartis de Colombia S.A., allega a la Comisión Revisora Notificaciones a los investigadores de estudios con Tegaserod.

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.**



**2.3.26** Mediante radicación 10061, la sociedad Novartis de Colombia S.A., allega a la Comisión Revisora Notificaciones a los investigadores de estudios con Letrozole (Femara).

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.**

**2.3.27** Mediante radicación 10095 de marzo 14 de 2002, Productos Roche S.A., allega a la Comisión Revisora programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMS para el producto Konakion (vitamina K1-fitomenadiona).

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.**

**2.3.28** Mediante radicación 10062, la sociedad Novartis de Colombia S.A., allega a la Comisión Revisora Notificaciones a los investigadores de estudios con Rad001 (Certaican).

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.**

**2.3.29** El doctor Ernesto Aycardi, mediante radicación 10357 de

Marzo18 de 2002, solicita a la Comisión Revisora se corrija el acta 20/2001, numeral 2.5.13 con relación a que aparece como interesado Shering Plough S.A., siendo lo correcto Frosst Laboratories Inc.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora corrige el acta 20/2001, numeral 2.5.13, de acuerdo con la solicitud del interesado.**

**2.3.30** El doctor Libardo Cárdenas Giraldo, mediante radicación 11667 de Abril 3 de 2002, solicita a la Comisión Revisora reconsiderar el concepto de acta 13 de 2001, numeral 2.1.7 en el sentido de retirar de las contraindicaciones y advertencias la parte que expresa "mujeres con capacidad de procrear".

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora corrige el numeral 2.1.7 de acta 13 de 2001, retira la expresión "mujeres con capacidad de procrear" y debe incluirse " embarazo y lactancia".**

**2.3.31** El doctor Libardo Cárdenas Giraldo, mediante radicación 13170 de Abril 12 2002 solicita a la Comisión Revisora se aclare el concepto de acta 07/2002, numeral 2.2.13 en el sentido de que se trata de aprobación de inserto y no de información para prescribir.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta la corrección solicitada por el interesado, y se acepta el inserto presentado.**

**2.3.32** La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 11984 de Abril 8 de 2002, allega a la Comisión Revisora Notificación a los investigadores de estudios con Letrozole (Femara).

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Medicamentos.**

**2.3.33** El doctor Jorge Blanco, mediante radicación 11715 de abril 3 de 2002, allega a la Comisión Revisora documento dando respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 6 de 2002, numeral 2.4.5.

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada por el interesado.**

**2.3.34** La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante radicación 10356 de Marzo 18 de 2002, allega a la Comisión Revisora oficio suscrito por el doctor Jairo Bonilla Norato, Director Médico de Abbott Laboratios de Colombia S.A. en el que informa la decisión de suspender temporalmente, como medida de precaución, la comercialización de la Sibutramina – REDUCTIL, cápsulas x 10 15 mg.

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.**

**2.3.35** El doctor Juan Carlos Mora Payán, mediante radicación 11901 de Abril 5 de 2002, solicita a la Comisión Revisora unificar las contraindicaciones del producto Visipaque solución inyectable de 320 y 270 mg / mL, en el sentido de eliminar la parte que dice "En paciente pediátricos con ayuno prolongado y la administración de laxantes antes de la inyección del producto".

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado, y se recomienda corregir el registro sanitario en el ítem de contraindicaciones y advertencias.**

**2.3.36** Mediante radicación 11941 de Abril 5 de 2002, el interesado solicita se corrija el acta 21 de 2001, en el sentido que la forma farmacéutica para el producto FLUDARA® ORAL, expediente 19926307 es tableta recubierta y no solución oral como allí aparece.

**CONCEPTO**

**Revisada la documentación correspondiente, la Comisión Revisora acepta hacer la corrección del acta 21 de 2001 y en adelante la forma farmacéutica del producto será tableta recubierta.**

**2.3.37** Mediante radicación 11015 de Marzo 22 de 2002, el interesado solicita se corrija el acta 6/2002, numereal 2.1.10 en cuanto al nombre del producto por cuanto lo correcto es BETALOC® ZOK y no BETALOC® ZOC.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado, y por lo tanto se corrige el nombre del producto.**

**2.3.38 En atención a la solicitud de la sociedad Novartis de Colombia S.A., presentada bajo radicación 10343 de Marzo 10 de 2002, en la cual solicita corrección del acta 05 de 2002, la Comisión Revisora corrige concepto de dicha acta en el sentido de que el producto no puede ser aceptado con dos formas de principios activos diferentes en un solo empaque comercial, por tratarse de un tratamiento para una enfermedad crónica que requiere estricto control.**

## **2.4 AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.4.1 XELODA TABLETA LACADA**

EXPEDIENTES: 229745 y 229746

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Tabletas.*

#### *PRINCIPIO ACTIVO*

*Capecitabina*

## CONCENTRACIONES

150 y 500 mg.

## INDICACIONES

*Indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, resistente a la quimioterapia con paclitaxel y antraciclinas.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a las fluoropirimidinas o alérgicos al 5 - fluorouracilo. Solo un médico cualificado y con experiencia en el uso de antineoplásicos debe administrar la capecitabina. Los efectos tóxicos limitantes de la dosis son diarrea, dolor abdominal, náuseas, estomatitis y eritrodisestesia palmo - plantar (también llamada síndrome palmo - plantar o de mano - pie). La mayoría de los efectos secundarios son reversibles y no requieren la suspensión del tratamiento, aunque sí puede ser necesario retirar temporalmente o reducir la dosis. No se han estudiado la seguridad toxicológica ni la eficacia del producto en niños y neonatos.*

*Administrado a mujeres embarazadas, Xeloda puede causar lesiones fetales. Durante el tratamiento con la capecitabina debe suspenderse la lactancia.*

*El interesado allega información para solicitar aprobación de la indicación "en combinación de docetaxel en cáncer de seno" e igualmente allega información para prescribir e inserto.*

## CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones, con la adición "en combinación de docetaxel en cáncer de seno". Se acepta la información para prescribir y el inserto.

### **2.4.2 NEUPOGEN SOLUCIÓN INYECTABLE**

EXPEDIENTES: 19906434 y 46041

RADICACIÓN: 7131 de Febrero 26 de 200.2

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

#### PRINCIPIO ACTIVO

Filgastrim

#### CONCENTRACIONES

30MUI/0.5 mL. y 30 MUI/mL

## INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia, en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica en leucemias agudas, también en neutropenias inducidas por quimioterapia antineoplásica no mieloide.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Neoplasias mieloides, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

El interesado allega información para solicitar aprobación de la nueva indicación "en PBPC (peripheral blood progenitos cell therapy)" .

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "movilización autógena de células precursoras hacia la sangre periférica".**

### **2.4.3 VICK VAPORUB**

EXPEDIENTE: 19901934

*FORMA FARMACÉUTICA*



*Ungüento.*

### *COMPOSICIÓN*

*Cada 100 g de ungüento: alcanfor 5.26 g., mentol 2.82 g., aceite de eucalipto 1.33 g.*

### *INDICACIONES*

*Contrairritante, rubefaciente de uso externo.*

### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al medicamento.*

*El interesado allega información para solicitar aprobación de la ampliación de indicaciones a "medicación sintomática del resfriado común".*

### *CONCEPTO*

La Comisión Revisora no acepta la indicación, por cuanto en las normas farmacológicas los fármacos utilizados para el resfriado común son de composición diferente a los de este preparado.

#### **2.4.4 RECORMON ®**

EXPEDIENTES: 19908188, 19908187, 19912904, 19912905, 19912906, 19912907.

#### *FORMAS FARMACÉUTICAS*

*Polvo liofilizado 50.000 UI/10 mL 100.000 UI/ 10 mL*

Solución inyectable (jeringa precargada) 500 UI/0.3 mL, 1000 UI/0.3 mL, 2000 UI/0.3 mL, 5000 UI/0.3 mL

#### *PRINCIPIO ACTIVO*

*Eritropoyetina Beta Humana Recombinante*

#### *INDICACIONES*

Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis. Tratamiento de la anemia renal sintomática en paciente todavía no sometidos a diálisis. Prevención de la anemia en prematuros con un peso de 750-1.500 g al nacer y una edad gestacional inferior a 34 semanas. Prevención y tratamiento de la anemia en pacientes adultos con tumores sólidos, sometidos a quimioterapia con platino susceptible de inducir anemia (cisplatino: 75 mg / m<sup>2</sup> / ciclo; carboplatino: 350 mg / m<sup>2</sup> / ciclo). Aumenta el rendimiento de la sangre autóloga en los programas de autotransfusión. El uso en esta indicación debe sopesarse frente al aumento del riesgo de accidentes tromboembólicos. A los pacientes con anemia moderada (Hb:10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l] o hematocrito: 30-39 %, sin deficiencia de hierro) solo se los tratará si se dispone de sistemas para la conservación de sangre o si no bastan ante una intervención de

cirugía mayor programada que requiera un alto volumen de sangre (4 ó mas unidades de sangre para las mujeres y 5 ó mas para los hombres)

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*No debe administrarse a pacientes con hipertensión difícil de controlar o alérgicos a alguno de sus componentes. No debe administrarse en pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular en el mes anterior al tratamiento, que presente angina de pecho inestable o que corren el riesgo de trombosis venosa profunda, por ejemplo los que tengan antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa*

*El interesado allega información para solicitar la aprobación de la nueva indicación "tratamiento de la anemia en pacientes con tumores hematológicas (mieloma múltiple, LNH de bajo grado y LLC).*

#### CONCEPTO

***La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación a "tratamiento de la anemia en pacientes con tumores hematológicos (mieloma múltiple, LNH de bajo grado y LLC) y con una carencia relativa de eritropoyetina y sometidos a tratamiento antitumoral.***

#### **2.5 PRODUCTOS VARIOS**

##### 2.5.1 ATRIUM ADVANTA VASCULAR GRAFT (INJERTOS VASCULARES)

EXPEDIENTE:

19924442

## COMPOSICIÓN

*Dispositivo en politetrafluoroetileno soporte de la hélice en plipropileno monofilar.*

## USOS

*Están indicados para la reconstrucción vascular arterial, Bypass segmentario y acceso vascular arteriovenoso.*

ANTECEDENTES: En acta 41/2001: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera debe información científica del producto en el uso propuesto".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2001.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora acepta el producto.**

**2.5.2 ATRIUM ULTRAMAX K VASCULAR GRAFT (INJERTO VASCULAR ULTRAMAX K)**

EXPEDIENTE: 19924438

## COMPOSICIÓN

*Hilo de poliéster.*

## USOS

*Están indicadas para utilizarse en la reconstrucción vascular de las arterias Bypass y para acceso vascular arteriovenoso.*

*El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto*

ANTECEDENTE: En acta 41/2001: "Revisada la información allegada, la Comisión debe allegar reportes sobre estudios de biocompatibilidad e informes técnico - científico sobre la eficacia y la tolerancia de su uso".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2001.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora acepta el producto.**

**2.5.3 AVANZADO DE GASA IMPREGNADA CON HIDROGEL  
MARCA KENDALL**

EXPEDIENTE:

19904718

### COMPOSICION

*Vendas de algodón impregnadas con gel y espuma.*

### USO

*Abrasiones, quemaduras de primer y segundo grado, úlceras de presión, sitios de donación, heridas superficiales y profundas.*

*ANTECEDENTES: En acta 03/2000, la Comisión niega el producto, por cuanto no allegó información científica que demuestre la posible utilidad del producto.*

*El interesado allega información para dar respuesta a auto No. 000970 de abril 4 de 2000, y concepto de la Comisión Revisora en acta 03 de 2000, numeral 2.5.1.*

*ANTECEDENTES: En acta 31/2001: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto el material científico presentado para sustentar la utilidad del producto es insuficiente en casuística y deficiente en resultados lo cual no permite una adecuada evaluación del mismo".*

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

### CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto.

#### **2.5.4 CEMEX FLUOR**

EXPEDIENTE                      19910240

Es un dispositivo estéril y monouso de preparación y aplicación de cemento óseo, predosificado con polvo estéril con fluor y líquido estéril.

Componente líquido: ampolla 22g líquido estéril

Metilmetacrilato	98.2% p/p
N,N-Dimetil-p-Toluamida	1.8% p/p
Hydroquinona	75ppm

Componente en polvo: 60g de polvo estéril

Polimetilmetacrilato	85% p/p
Sulfato de Bario	6% p/p
Peróxido de Benzoilo	3% p/p
Fluoruro de sodio	6% p/p

INDICACIONES

Para la fijación de los implantes de prótesis de articulaciones al hueso huésped. El uso de este cemento en niños; solo está indicado cuando no haya otra forma de salvar la articulación mediante otras formas de intervención.

#### CONTRAINDICACIONES

Su uso tiene que ser altamente considerado si el sujeto es hipersensible al fluoruro de sodio o a algunos otros componentes del cemento óseo. La utilización del fluoruro de sodio está contraindicado en pacientes que padecen insuficiencia renal. No se aconseja su utilización durante el embarazo ya que el fluoruro puede transmitirse a la leche materna.

#### ANTECEDENTES

En acta 32 de 2000 " La Comisión Revisora considera que el interesado presentó trabajos experimentales en animales y fisicoquímicos con el producto, pero carece de estudios clínicos que permitan determinar la utilidad y seguridad a largo plazo del mismo en la indicación".

En acta 22/2001: "Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora niega el producto por cuanto la poca información presentada es insuficiente para responder a lo requerido por la Comisión Revisora".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 22/2001.

#### **CONCEPTO**



***La Comisión Revisora aplaza su concepto sobre el producto.***

### ***2.5.5 DUODERM***

EXPEDIENTE: 19924808

#### *COMPOSICIÓN*

*Carboximetilcelulosa sódica, pectina, gelatina.*

#### *USOS*

*Para protección y tratamiento de úlceras dérmicas superficiales.*

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

ANTECEDENTE: En acta 41/2001 "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe presentar solicitud de registro sanitario independiente para cada presentación farmacéutica".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2001.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora ratifica concepto de acta anterior. El interesado debe presentar solicitud de registro sanitario para cada presentación.**

## **2.5.6 SPACER-G**

EXPEDIENTE

19910241

*Se aconseja para el mantenimiento del espacio articular y para ayudar el tratamiento de las infecciones en caso de intervención para remover una prótesis de articulaciones infectada en dos momentos. En especial, está indicado en esas cirugías donde se sospeche riesgo o presencia de infecciones causadas por organismos sensibles a la Gentamicina.*

### ANTECEDENTES

En acta 36 de 2000: "Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que 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".

En acta 22/2001: "La información enviada corresponde a resúmenes muy cortos de estudios de hace 30 años que no permiten formarse

un criterio claro sobre la realidad del producto en el momento. Debe enviar copia de publicaciones científicas actualizados para evaluar el estado actual del producto a la luz de los adelantos microbiológicos. Además la Comisión Revisora considera que con los estudios allegados el interesado no responde adecuadamente lo solicitado por esta Comisión en acta 36 de 2000”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora 22/2001.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora ratifica concepto emitido en acta 36 de 2000.**

### **2.5.7 EXPANSORES DE TEJIDO LISOS, DE MEDIA LUNA Y BAJO PERFIL, DE CONTORNO, RECTANGULARES Y REDONDOS**

EXPEDIENTE: 19918810

## COMPOSICION

Elástomero de silicona, de base de dispersión de dimetilo, dimetilo de silicona, xileno, hoja de polietileno, polipropileno, tela de tejido dacrón de poliéster, acero inoxidable, adhesivo de silicona, polisultona, hoja de mylar (poliéster) hembra de luer, juego de infusión mariposa.

## INDICACIONES

El expansor tisular se puede utilizar en la reconstrucción mamaria después de la mastectomía, la corrección de una mama poco desarrollada y los procedimientos de revisión de cicatrices y defectos tisulares.

## CONTRAINDICACIONES

El uso de este expansor está contraindicado en las pacientes que presentan alguno de los procesos siguiente: infección activa en cualquier parte del organismo, antecedentes de absceso mamario reciente, mastopatía quística dolorosa difusa o tumor mamario, cáncer clínicamente persistente o recidivante, pobre vascularización de los tejidos en el área donde se debe utilizar el implante, otras afecciones que causen una situación anormal de tensión en la zona de expansión o tejidos inadecuados o inviables, antecedentes de cicatrización deficiente de las heridas, alteraciones inmunitarias, antecedentes de sensibilidad a los materiales extraños o intentos de fracasos repetidos de reconstrucción o aumento mamario, tejido inadecuado secundario a lesiones por radicación en la pared torácica, injertos cutáneos torácicos demasiado tensos o resección radical del músculo pectoral mayor, cualquier alteración anatómica o fisiológica que pudiera provocar complicaciones postoperatorias importante, rechazo de la paciente a someterse a cualquier intervención de revisión adicional, inestabilidad psicológica, como actitud o motivación insuficiente, o incomprensión de los riesgos implicados en el procedimiento quirúrgico y el expansor. El expansor está contraindicado para su implantación a largo plazo.

**ANTECEDENTES:** En acta 31/2001 "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no se presenta una clara justificación. Se requiere más evaluación a más largo plazo en los casos de posible utilidad para determinar su función y seguridad".

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

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora ratifica concepto de acta 31 de 2001.**

### **2.5.8 DURAGEN**

EXPEDIENTE: 19924865

#### *COMPOSICIÓN*

*Implante de colágeno*

#### *USOS*

*Indicada para ser utilizada como injerto superficial para la reparación de defectos de la dura en intervenciones quirúrgicas craneales y de la columna.*

ANTECEDENTE: En acta 38/2001 "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora solicita se envíe información científica sobre el uso del producto para evaluar su eficacia y seguridad. Además de cumplir con los requisitos exigidos para productos con riesgo de transmisión de priones".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 38/ de 2001.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta el producto por cuanto responde satisfactoriamente al auto.**

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

**2.6.1 LOCIÓN GEL DESPIGMENTADORA FLORICANELA, LOCIÓN GEL DESPIGMENTADORA MELISSA, LOCIÓN GEL DESMANCHADORA MELISSA, LOCIÓN GEL DESMANCHADORA FLORICANELA.**

EXPEDIENTES: 19920642, 19920641, 19920639, 19920640.

ANTECEDENTES: "en acta 40/2001: La Comisión Revisora considera que los productos en mención deben llamarse a Revisión de Oficio para que sustente mediante información científica la utilidad de los productos como despigmentador – desmanchador".

El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de acta 40 de 2001.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que el interesado no da respuesta satisfactoria al llamado a Revisión de Oficio y recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros continuar con el trámite para la cancelación del Registro Sanitario.**

## **2.6.2 CIRCUS CHEWS TABLETAS**

EXPEDIENTE: 230509

### FORMA FARMACEUTICA

*Tabletas*

### PRINCIPIO ACTIVO

*Cada tableta contiene niacinamida 42.5300 mg., abscorbato de sodio 37.1200 mg., ácido abrcorbico 34.0313 mg., vitamina E 50 % 31.5000 mg., betacaronteno 1% 107.4875 mg., vitamina D 4.8000 mg., riboflavina 3.8719 mg., tianima mononitrato 3.3875 mg., ácido fólico 10% 3.3000 mg., vitamina A actato 3.000 mg., piridoxina clohidrato 82% 1.4087 mg., vitamina B12 1% 0.5400 mg.*

### INDICACIONES

*Suplemento multivitamínico.*

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Ninguna conocida.*

*ANTECEDENTES: En acta 19/2001: El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto dando respuesta al llamado a revisión de oficio mediante resolución No. 275448 de enero 26 de 2001, y concepto de Comisión Revisora en acta 28 de 2000.*

*Se llama a revisión de oficio por cuanto: La Comisión Revisora considera que no se deben aceptar figuras para formas farmacéuticas sólidas, por cuanto podrían incitar la ingestión accidental excesiva por parte de los niños, con las consabidas consecuencias de toxicidad.*

CONCEPTO Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, esta encuentra que la respuesta al llamado a Revisión de Oficio no es satisfactoria por cuanto no desvirtúa el concepto emitido en acta 28 de 2000.

La Subdirección de Licencias y Registros remite a la Comisión Revisora el expediente de la referencia junto con el recurso de reposición contra la resolución que definió el llamado a revisión de oficio.

### **CONCEPTO**

La Comisión Revisora ratifica concepto de acta 19 de 2001, por cuanto en la respuesta al mismo, los elementos consignados en el recurso de reposición interpuesto por el interesado no lo desvirtúan que en esencia busca la protección de la salud de los niños la cual puede ser afectada por consumo exagerado conducido accidentalmente. Recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros iniciar los trámites pertinentes para la cancelación de Registro Sanitario.

### 2.6.3 CISAPRIDA

EXPEDIENTE:

216836



El interesado allega información como sustentación para la revisión de oficio notificada mediante resolución 257112 de Mayo de 2000 para el producto de la referencia.

#### CONCEPTO

Revisada la documentación allegada, la Comisión Revisora considera que la información se encuentra completa, por lo tanto se acepta.

### **2.7 PRODUCTOS NATURALES**

#### **2.7.1 ECHINACEA PURPÚREA TABLETAS CUBIERTAS**

RADICACIÓN: 6059 de Febrero de 2002.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene extracto estandarizado de Echinacea purpurea 50 mg.

#### INDICACIONES PROPUESTAS

Resfriado común, bronquitis, infecciones del tracto urinario, inflamación de la boca y faringe, tendencia a infección, heridas y quemaduras.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Puesto que un posible ativación de las agresiones autoinmunes y otras respuestas inmunes de modo exagerado, la droga no debería administrarse en presencia de esclerosis múltiple, leucosis, enfermedad de la colágena, SIDA o tuberculosis. No debe usarse durante el embarazo.

El interesado solicita evaluación y concepto para el producto.

#### CONCEPTO

**La Comisión Revisora solicita al interesado presentar más información científica publicada que demuestre eficacia y seguridad del producto para las indicaciones propuestas.**

#### 2.8 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

##### 2.8.1 NUTRIZYM MERCK® CP GRAGEAS

EXPEDIENTE: 37415

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

## COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene pancreatina 400 mg, dimetilpolisiloxano 40 mg.

## INDICACIONES

Obstrucción biliar, pancreatitis y hepatitis aguda.

El interesado solicita cambio de condición de venta con fórmula médica a venta libre.

## CONCEPTO

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta libre.**

## 2.8.2 POSTINOR-2

EXPEDIENTE: 19908046

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Cada comprimido contiene:LEVONORGESTREL 0.75 mg

## INDICACIONES

Es un preparado farmacéutico anticonceptivo de emergencia, que puede evitar el embarazo, siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito realizado sin protección.

## CONTRAINDICACIONES

Descontando la existencia de embarazo, su utilización no tiene otras contraindicaciones médicas absolutas. Hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional en los antecedentes, en caso de cáncer de mamas, de ovarios o de útero, su utilización debe decidirse teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo no deseado, aborto).

## ADVERTENCIAS

Proceder con especial cuidado en personas con antecedentes de asma, insuficiencia cardiaca, hipertensión, jaqueca, epilepsia, trastornos de la función renal, diabetes mellitus, hiperlipidemia, depresión, así como en casos de tromboembólicas y de hemorragia cerebral. Este medicamento solo es recomendable en las situaciones de emergencia enumeradas anteriormente, y no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático. Uso especializado. Medicamento de distribución exclusiva de Profamilia.

La Dirección General del INVIMA remite a la Comisión Revisora documento en el que PROFAMILIA solicita se considere la posibilidad de modificar la condición de venta para el producto de la referencia dejándolo de venta libre.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que por tratarse de un producto hormonal de manejo cuidadoso e indicaciones específicas y contraindicaciones, precauciones definidas, el uso del fármaco requiere atención médica, y no puede ser de venta libre.**

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

**HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO**

*Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*

*Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos*