

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

En atención a que en acta No. 21 del 26 de Julio del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001288458 del 31 de Julio de 2001, 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 DEL QUÓRUM

- Asistieron a la reunión los doctores:

*Jorge Olarte Caro
Jesualdo Fuentes González
Camilo Uribe Granja
Gustavo Isaza Mejía
Roberto Lozano Oliveros*

2. TEMAS A TRATAR

2.1. MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 MINIRIN SOLUCIÓN SPRAY NASAL

EXPEDIENTE: 19917456

FORMA FARMACEÚTICA

Spray solución nasal

PRINCIPIO ACTIVO

Cada mL de solución nasal contiene desmopresina acetato 0.1 mg equivalente a desmopresina base 0.089 mg.

INDICACIONES

Enuresis primaria nocturna..

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No están definidas en el expediente.

Revisadas las normas farmacológicas el principio activo no está incluido en las mismas sin embargo en acta 36/1996 numeral 2.2.1, la Comisión Revisora hace pronunciamiento para un aerosol con la misma concentración en las indicaciones de enuresis primaria nocturna, antidiurético, reemplazante en el manejo de la terapia de diabetes insípida central craneal, el concepto en ese momento fue: se niega por cuanto no presentó los respectivos estudios preclínicos y clínicos para producto nuevo, con mayor casuística y correspondientes a las otras indicaciones solicitadas (diabetes insípida).

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta.

2.1.2 RECORMON JERINGA PRECARGADA

EXPEDIENTE: 19912905

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada jeringa precargada contiene 1.000 UI (equivalentes a 8.3 ug) de eritropoyetina beta en 0.3 mL de agua para inyectables.

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 / m² / ciclo; carboplatino: 350 mg / m² / 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 grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registro solicita se conceptúe con respecto a la concesión del registro sanitario para el producto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora ésta considera que el interesado respondió satisfactoriamente el auto. Se acepta el inserto.

2.1.3 ASPIRINA MIGRAÑA TABLETA EFERVESCENTE

EXPEDIENTE: 19918447

FORMA FARMACEUTICA

Tableta efervescente

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene: ácido acetilsalicílico 500 mg

El grupo técnico solicita conceptualizar acerca del producto, ya que la posología propuesta es 1000 mg como dosis sencilla (equivalente a 2 tabletas efervescentes), y si es procedente definir indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a La Comisión Revisora, ésta considera que el nombre de aspirina migraña tabletas efervescentes contraviene el art. X del Decreto 677 de 1995, por otra parte en los estudios clínicos que presenta el interesado para esta indicación específica la respuesta principal de los pacientes del estudio es la de analgesia, indicación ya aprobada para el ácido acetyl salicílico, componente de la aspirina y con la cual ya se encuentra comercializada.

2.1.4 FEMHRT TABLETAS

RADICACIÓN: 2001020875 DEL 7 DE MAYO DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Es una combinación de etinilestradiol (EE) y acetato de noretisterona (AN), disponible en las concentraciones de 0.5/2.5, 1/5 y 1/10 mgNA/ugEE.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento continuado de reemplazo hormonal en mujeres post-menopausicas, con síntomas de deficiencia estrogénica y/o la prevención de osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Lactancia, historia activa o pasada de tromboflebitis, desordenes tromboembólicos, o accidentes cerebro vasculares. Hipersensibilidad a los componentes del medicamento.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta, pero por tratarse de tres concentraciones diferentes debe solicitar registro para cada una de ellas.

2.1.5 SOLUCION NASAL CS

RADICACIÓN: 11611 DE MAYO 30 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución nasal.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen: recurso natural: cloruro de sodio 0.5 g

Auxiliares de formulación: glucosa 5.0 g., propilenglicol 15.0 g., propilparabeno 0.05 g., metilparabeno 0.15 g., agua purificada csp 100 mL.

INDICACIONES

Ablanda los sólidos facilitando su expulsión de las fosas nasales manteniéndolas despejadas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, considera que las soluciones nasales empleadas como descongestionante son formuladas al 0.9%, por lo tanto el interesado debe justificar la nueva concentración del 0.5%.

2.1.6 SOLUCION NASAL LO

RADICACIÓN: 11612 DE MAYO 30 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución nasal.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen: recurso natural: extracto de luffa operculata 0.5 g

Auxiliares de formulación: propilenglicol 16.0 mL., propilparabeno 0.05 g., metilparabeno 0.15 g., CMC sódica 0.2 g., agua purificada 100 mL.

INDICACIONES

Utilizada para la desinflamación de los senos nasales frontales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Si se excede la dosificación puede presentar sangrado nasal y resequedad mayor que la tratada.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a La Comisión Revisora, ésta considera que el interesado debe enviar evidencia científica (estudios clínicos) de la eficacia y seguridad del preparado, por cuanto en la literatura científica no se encontró información sobre eficacia terapéutica de esta especie vegetal y por el contrario existen reportes de daños de la mucosa nasal y paranasal.

2.1.7 NEISVAC-C VACCINE

RADICACIÓN: 13051 DE JUNIO 14 DE 2001.

COMPOSICIÓN

Vacuna conjugada de polisacárido meningocócico del grupo C (conjugada con proteína toxoide del tétanos)

INDICACIONES

Inmunización activa de niños de dos meses y mayores, adolescentes y adultos para la prevención de la enfermedad invasiva producida por Neisseria meningitidis serogrup C.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

En el caso raro de una reacción anafiláctica, debe tenerse disponible el tratamiento médico y los medios adecuados. No debe administrarse por vía intravenosa. Debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o cualquier alteración de la coagulación. La inmunización no protege frente a otros serogrupos ni frente a la meningitis causada por otros organismos. La utilización de esta vacuna en personas con producción deficiente de anticuerpos, puede inducirles niveles protectores de anticuerpos tras la vacunación. Por tanto, en no todos los pacientes la vacunación puede generar una respuesta protectora adecuada. Debe mantenerse alerta clínica ante la posibilidad de meningitis coincidente. La inmunización con esta vacuna no sustituye a la inmunización rutinaria del tétanos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se niega la solicitud de registro por cuanto la vacuna propuesta no se ajusta a las necesidades del medio Colombiano, debido a que más del 80% de las infecciones por meningococo lo son por grupos diferentes al C que es el origen de la vacuna propuesta por el interesado.

2.1.8 CELLASENE ® CAPSULAS

RADICACIÓN: 12964 DE JUNIO 13 DE 2001.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Principios activos:

<i>Extracto estandarizado de hojas de ginkgo biloba L</i>	<i>14.0 mg</i>
<i>Polvo de tallos secos de fucus vesiculosus L</i>	<i>120.0 mg</i>
<i>Extracto estandarizado de semillas de vitis vinifera L</i>	<i>80.0 mg</i>
<i>Extracto seco de hojas y flores de melilotus officinalis L</i>	<i>20.0 mg</i>
<i>Aceite de semillas de borrago officinales</i>	<i>240.0 mg</i>
<i>Aceite de pescado</i>	<i>120.0 mg</i>

EXCIPIENTES

<i>Lecitina de soya</i>	<i>50 mg</i>
<i>Aceite de soya</i>	<i>44.0 mg</i>
<i>Monoestearato de glicerilo</i>	<i>42.0 mg</i>

INDICACIONES SOLICITADAS

Coadyuvante para reducir la aparición de celulitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se niega por cuanto:

- 1. No se evidencia justificación para la combinación propuesta de los diferentes productos naturales ni como medicamento ni como suplemento nutricional.***
- 2. No existe suficiente evidencia científica de la utilidad y seguridad del preparado en la indicación solicitada.***

2.1.9 TETRALYSAL CAPSULAS 300 mg

RADICACIÓN: 10547 DE MAYO 17 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Limeciclina equivalente a 300 mg de tetraciclina.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento del acné y algunas enfermedades infecciosas sensibles a este antibiótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Niños menores de ocho años, embarazo y lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta con la indicación coadyuvante en el tratamiento del acné.

2.1.10 CAPEXIS CHAMPÚ 0.01 %

RADICACIÓN: 10548 DE JUNIO 17 DE 2001.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Fluocinolona acetona 0.01%

INDICACIONES

Tratamiento de la dermatitis seborreica de cuero cabelludo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en las enfermedades micóticas y bacterianas del cuero cabelludo.

El interesado allega información para su correspondiente evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta el producto, venta con fórmula médica.

2.1.11 XALACOM GOTAS OFTALMICAS

RADICACIÓN : 10412 DE MAYO 18 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Gotas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Latanoprost 50 ug/mL y timolol 5 mg/mL

INDICACIONES

Tratamiento del glaucoma o la hipertensión intraocular en una sola administración tópica al día para disminuir la presión intraocular y preservar la visión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con asma y EPOC, diabetes, enfermedades vasculares periféricas. Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta.

2.1.12 MOBIC ®

RADICACIÓN: 9786 DE MAYO 9 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión oral

PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 5 mg/7 mL

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de exacerbaciones agudas de osteoartritis y la artritis reumatoidea.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Puede existir sensibilización cruzada con el ácido Acetil Salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides.

ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada. Niños menores de 15 años, embarazo y lactancia.

Úsese con precaución en problemas gastrointestinales o que este recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado que incluye estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia se acepta la nueva forma farmacéutica.

2.1.13 FLUDARA ® ORAL

RADICACIÓN: 9792 DE MAYO 9 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución oral.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Fludarabina fosfato 10 mg

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica de células B (LLC)⁶ que no hayan respondido, o hayan empeorado, durante o después de –como mínimo- un tratamiento que contenga un agente alquilante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a este fármaco o a alguno de sus componentes, en paciente con función renal reducida con depuración de creatinina < 30 mL/min, y en pacientes con anemia hemolítica descompensada. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta la nueva forma farmacéutica.

2.1.14 SPORASEC CAPSULAS

RADICACIÓN: 9733 MAYO 9 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada cápsula contiene: itraconazol 33.33 mg., secnidazol 166.66 mg.

INDICACIONES

*Tratamiento de la vaginitis causada por cualquier especie de *Cándida* y *Trichonomas vaginalis*; y vaginosis causadas por *Gardnerella Vaginalis*, *Bacterias anaerobias* y *Mobiluncus sp.**

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al compuesto o a sus excipientes, también en discrasias y durante el embarazo.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora no considera pertinente esta asociación para administración por vía sistémica (oral), teniendo en cuenta que el problema localizado puede ser manejado localmente sin someter a los pacientes a posibles efectos adversos sistémicos ni posibilidad de generación de resistencia por los microorganismos susceptibles en otras localizaciones.

2. 1.15 AVELOX ®

RADICACIÓN: 10254 DE MAYO 15 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada 250 mL de solución para infusión contiene 436 mg de clorhidrato de moxifloxacino, equivalentes a 400 mg de moxifloxacino.

INDICACIONES

Tratamiento del adultos (mayores de 18 años) con infecciones del tracto respiratorio superior e inferior como: sinusitis agudas, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquier componentes de la solución para infusión o otras quinolonas. Niños y adolescentes en fase de crecimiento. Mujeres embarazadas y lactantes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta la nueva forma farmacéutica.

2.1.16 LUMIGAN ® SOLUCION OFTALMICA

RADICACIÓN: 9875 DE MAYO 10 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución oftálmica

PRINCIPIO ACTIVO

Bimatoprost 0.03% (0.3 mg/ mL)

INDICACIONES

Reducción de la presión intraocular elevada (PIO) en pacientes con glaucoma o con hipertensión ocular (HTO) que no pueden ser controlados adecuadamente con la monoterapia tópica con bloqueador beta.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad a bimatoprost, o a cualquier otro ingrediente contenido en el producto. Aquellos pacientes que recibirán tratamiento en un solo ojo debe ser informados acerca del potencial crecimiento de las pestañas, el oscurecimiento de la piel alrededor del ojo y la pigmentación del iris en el ojo tratado (algunas de estas variaciones pueden ser permanentes). Debe ser utilizado con precaución en pacientes con daño renal o hepático. Debe ser administrado durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita presentar los estudios clínicos publicados sustentando el balance riesgo beneficio del producto frente a otros ya comercializados en las indicaciones solicitadas.

2.1.17 REPELENTE DE INSECTOS “REPEBLANC” EN BARRA

RADICACIÓN: 9063 DE MAYO 03 DE 2001.

COMPOSICIÓN

Principio activo: (N-n-butyl-Nacetil) Aminopropionato de etilo 15.00 %

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta como producto vario.

2.1.18 PROZAC DURAPAC

RADICACION: 9010 MAYO 02 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas de liberación retardada

PRINCIPIO ACTIVO

Fluoxetina 90 mg

INDICACIONES

Antidepresivo.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica.

2.1.19 FLUIFORT ®

RADICACION: 9790 DE MAYO 9 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe y granulado para reconstituir.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada 100 mL de jarabe contienen: carbocisteina lisinato monohidrato 9.5 g (equivalentes a 9.0 g de carbocisteina lisinato)

Cada 100 g de granulado contienen: carbocisteina lisinato monohidrato 54 g (equivalentes a 50 g de carbocisteina lisinato)

INDICACIONES

Mucoregulador con efecto fluidificante principalmente. Tratamiento de desordenes agudos y crónicos del tracto respiratorio alto y bajo, así como en EPOC y en la prevención de cuadros agudos asociados a bronquitis obstructiva crónica. También en afecciones de oído, nariz y garganta, tales como faringitis, tonsilitis, laringitis, rinitis, rinofaringitis, otitis, sinusitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al principio activo, úlcera gástrica o duodenal. Se debe tener en cuenta que el jarabe contiene azúcar, para los pacientes diabéticos o en dietas hipocalóricas. No se recomienda usar el producto durante el primer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora, se acepta, pero debe solicitar registro para cada una de las preparaciones.

2.1.20 KETEK 400 mg TABLETAS

RADICACION: 9950 DE MAYO 11 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubiertas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene: telitromicina 400 mg

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes patógenos comunes, incluyendo cepas resistentes de S. Pneumoniae, y patógenos atípicos en las condiciones específicas listadas a continuación para pacientes de 18 años y mayores, excepto en amigdalitis/faringitis en las cuales está indicado

Ketek para paciente de 13 años y mayores:

Penumonía adquirida: debida a S. Pneumoniae, incluyendo cepas resistentes a la penicilina y eritromicina, H. Influenzae, H. Parainfluenzae, M. Catarrhalis, S. Aureus, C. Pneumoniae, y/o M. pneumoniae.

Exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica debido a S. Pneumoniae, H. Influenzae, h: parainfluenzae, M catarrhalis, S aureus, C. Pneumoniae, y/o M. Pneumoniae.

Amigdalitis/faringitis debida a S pyogenes en pacientes de 13 años y mayores.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la telitromicina o a cualquiera de los excipientes. Administración conomitante de teligromicina y cualquiera de los siguientes substancias: cisaprida, derivados de alcaloides del ergor, pimozida, astemizol y terfenadina. Antecedentes de síndrome congénito de QT prolongado, debido a que no se tiene experiencia en estos sujetos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe presentar más evaluación clínica comparativa que permita definir mejor el perfil del producto por cuanto mucho de lo presentado es sobre actividad in vitro y de información general no relacionada con el producto. Además debe presentar notificación de países en que se encuentra registrado.

2.1.21 DERMAGRAN B HIDROPHILIC WOUND DRESSING

RADICACION: 12663 DE JUNIO 11 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Ungüento.

PRINCIPIO ACTIVO %p/p

Aluminio hidróxido gel 25.00000

INDICACIONES

Úlcera en la piel ya sean diabéticas, venosas o estasis, úlcera de presión del estadio I-IV, incisiones quirúrgicas, heridas superficiales tales como: quemaduras de grosor parcial, laceraciones superficiales, cortadas y abrasiones, si la herida tiene una cavidad profunda se aplica la gaza impregnada de unguento en sustitución del unguento (dermagran hidrofílico B).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No tiene contraindicación.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no existe evidencia científica de la utilidad de las vitaminas aplicadas tópicamente. Por otra parte el interesado no aporta evidencia clínica que justifique la asociación de los principios activos para la indicación propuesta.

2.1.22 AVIXIS

RADICACIÓN: 8284 DE ABRIL 23 DE 2001.

PRINCIPIO ACTIVO

17 a - estradiol 0.025%

INDICACIONES

Inhibidor de la progresión de la alopecia androgenética.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora solicita al interesado presente el listado de países donde se encuentra aprobado y comercializado; allegar estudios clínicos comparativos publicados con una mayor casuística que demuestren la utilidad del producto en la indicación solicitada.

2.1.23 DIFFERIN SOLUCION

RADICACIÓN: 8283 DE ABRIL 23 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución

PRINCIPIOS ACTIVOS

Adapalene 0.1 %

INDICACIONES

Terapia de pacientes con acné vulgaris de gravedad leve a moderada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, tratándose de un producto nuevo la Comisión Revisora considera que debe presentar estudios clínicos publicadas incluyendo comparativos.

2.1.24 GINSENG COREANO

RADICACIÓN: 7458 DE ABRIL 9 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula blanda

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada cápsula contiene: extracto de ginseng estandarizado altamente concentrado G115.

INDICACIONES

Estimulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No se recomienda el uso en niños. Se debe evaluar el factor riesgo-beneficio antes de administrar este producto durante el embarazo.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe enviar los estudios realizados para la estandarización y validación para la obtención del extracto estandarizado de ginseng con los títulos correspondientes a cada uno de los componentes.

2.1.25 DERMAGRAN GASAS WOUND DRESSING

RADICACION: 12664 DE JUNIO 11 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Gasas impregnadas con unguento hidrofílico..

PRINCIPIOS ACTIVOS

Zinc cloruro 0,0550 gramos, vitamina A palmitato 0,1550 mcg, piridoxina HCL 0,0010 gramos.

INDICACIONES

Úlcera en la piel ya sean diabéticas, venosas o estasis, úlcera de presión del estadio I-IV, incisiones quirúrgicas, heridas superficiales tales como: quemaduras de grosor parcial, laceraciones superficiales, cortadas y abrasiones, si la herida tiene una cavidad profunda se aplica la gaza impregnada de unguento en sustitución del unguento (dermagran hidrofílico B).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No tiene contraindicación.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no existe evidencia científica de la utilidad de las vitaminas aplicadas tópicamente. Por otra parte el interesado no aporta evidencia clínica que justifique la asociación de los principios activos para la indicación propuesta.

2.1.26 ZELMAC ®

RADICACION: 11787 de mayo 31 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Tegaserod 6 mg

INDICACIONES

Tratamiento de función alterada en pacientes con síndrome de colón irritable, dolor abdominal, disconfort y constipación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ingrediente activo o a alguno de los excipientes.

Tegaserod es un hidrógeno maleato representante de la nueva clase de componentes, los indoles de aminoguadaína. Modula la motilidad, secreción de agua y sensibilidad visceral por la vía de activación de receptores 5-HT₄ en el tracto gastrointestinal.

El interesado allega información farmacológica completa del producto incluyendo farmacocinética, farmacodinámica, toxicidad, fertilidad y reproducción, carcinogenicidad, experiencia clínica, estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Allega además estudios clínicos publicados en revistas de reconocido prestigio donde se demuestra la utilidad del producto

CONCEPTO

Evaluada la información allega por el interesado, se acepta..

Dada en Bogotá., D.C a los nueve (9) días del mes de Agosto de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos