

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

En atención a que en acta No. 31 del 28 de Septiembre del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001294646 del 3 de Octubre 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 DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

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

2. TEMAS A TRATAR

2.1 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.1.1 APRONAX TABLETAS 100 mg, APRONAX TABLETAS 275 mg, APRONAX TABLETAS 550 mg, APRONAX SUSPENSIÓN.

EXPEDIENTES: 41772, 41773, 40600, 52735.

RADICACION: 16291 de julio 24 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas y suspensión.

PRINCIPIO ACTIVO

Naproxeno sódico

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de los procesos inflamatorios localizados leves y moderados.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al compuesto o a los Aines.

El interesado allega información y solicita el cambio de condición de venta de los productos mencionados a venta libre. Solicita evaluación y concepto por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado y los reportes de farmacovigilancia internacionales la Comisión Revisora considera que puede aceptarse el naproxeno en concentraciones 275 mg. o menos en formas farmacéuticas por vía oral para venta sin formula médica como analgésico y antipirético,. Las demás concentraciones superiores continúan de venta con formula médica.

2.1.2 LAMISIL DERMGEL 1%

EXPEDIENTE: 228403

Cada 100 g de Gel contiene:

TERBINAFINA BASE 1 g

INDICACIONES

Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos tales como Trichophyton, Microsporum canis y Epidermophyton floccosum. Pitiriasis (tinea) versicolor producida por Pityrosporum orbiculare.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la terbinafina o los componentes del producto. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Emplear con precaución en pacientes con lesiones en las que el alcohol puede ser irritante. Sólo para uso externo, Puede irritar los ojos

El interesado solicita cambio de condición de venta para el producto a venta libre mediante radicación No. 18927 de agosto 22 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta del producto.

2.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.2.1 SAW PALMETTO 500 mg

EXPEDIENTE: 19920164

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula

PRINCIPIO ACTIVO

Cada cápsula contiene serenoa repens frutos molidos 97.10%

INDICACIONES

Previene las patologías degenerativas a nivel de la próstata. Tratamiento de dolores estomacales, la bronquitis, la diabetes y la cistitis. Se le conoce como diurético y en el tratamiento del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

ANTECEDENTES: se encuentran aprobadas las concentraciones de 80 mg en gragea y 160 mg cápsula.

El interesado allega información para su análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no presento estudios comparativos debidamente publicados con la concentración de 500 mg para las indicaciones propuestas.

2.2.2 CREMA D'MEDICK

EXPEDIENTE: 51069

FORMA FARMACEUTICA

Crema

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada 100 g de crema contienen:

<i>Hidroquinona</i>	<i>6.00 g</i>
<i>Ácido retinóico</i>	<i>0.05 g</i>
<i>Hidrocortisona</i>	<i>0.30 g</i>

INDICACIONES

Tratamiento del acné vulgar, despigmentador cutáneo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Evítese su aplicación en áreas con excoriaciones, mucosas y cerca de los ojos, hipersensibilidad a alguno de los componentes, dermatitis aguda, eczema agudo, rosacea, no debe usarse en quemaduras, ni cerca de la boca, evitar su uso durante el embarazo y la exposición al sol.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Dado que la concentración más alta aceptada en normas para la hidroquinona es al 5% la Comisión Revisora solicita se justifiquen las concentraciones superiores.

2.2.3 DIVISEQ

EXPEDIENTE: 19919953

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Tabletas color blanco
Valerato de estradiol 2.00 mg

Tabletas de color azul
Valerato de estradiol 2.00 mg
Medroxiprogesterona acetato 10.00 mg

Tabletas de color rosa
Valerato de estradiol 1.00 mg

INDICACIONES

Indicado en la terapia del reemplazo hormonal para tratar los síntomas producidos por la deficiencia de estrógeno, ocasionados por la aparición natural o artificial (por ejemplo en el estado de postoforectomía) de la menopausia en mujeres no histerectomizadas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Historia conocida, sospechosa o pasada de cáncer de mama. Enfermedades agudas o crónicas hepáticas o historia de enfermedad hepática durante el tiempo en que las pruebas de función hepática han fallado en regresar a los valores normales. Enfermedad cardíaca o renal severa. Historia de tromboembolismo. Trastornos activos o recientes tromboembólicos arteriales. Trastornos existentes o sospechosos o tumores dependientes del estrógeno tales como cáncer del endometrio. sangrado vaginal no diagnosticado. Embarazo o lactancia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado allega información correspondiente para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con formula médica en la indicación terapia de reemplazo hormonal. Contraindicaciones y advertencias: historia conocida, sospechosa o pasada de cáncer de mama. Enfermedades agudas o crónicas hepáticas o historia de enfermedad hepática durante el tiempo en que las pruebas de función hepática han fallado en regresar a los valores normales. Enfermedad cardíaca o renal severa. Historia de tromboembolismo. Trastornos activos o recientes tromboembólicos arteriales. Trastornos existentes o sospechosos o tumores dependientes del estrógeno tales como cáncer del endometrio. sangrado vaginal no diagnosticado. Embarazo o lactancia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

2.2.4 BATRAFEN® GEL

EXPEDIENTE: 19918877

FORMA FARMACEUTICA

Gel tópico

PRINCIPIO ACTIVO

Ciclopirox 770 mg/100 g de gel

INDICACIONES

Antimicótico de amplio espectro. Infecciones en la piel causadas por hongos sensibles a ciclopiros, tales como tinea pedis moderada, tinea cruris, tinea corporis y micosis plantares, tratamiento de dermatitis seborréica especialmente en áreas pilosas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al cilopirox o a cualquiera de sus excipientes. Lactancia. No es adecuada su aplicación en ojos, membranas mucosas o heridas abiertas. En mujeres embarazadas, el uso debe limitarse a áreas pequeñas. Solo debe usarse en niños menores de seis años de edad cuando sea estrictamente indicado.

ANTECEDENTES se encuentra aprobado crema al 1% y solución al 0.8%

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita información científica demostrativa de que el gel al 0.77% tiene la misma eficacia de la crema al 1%.

2.2.5 DORMIREX GOTAS AL 4%

RADICACION 2001027262 de junio 8 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Gotas

PRINCIPIO ACTIVO

Hidroxicina clorhidrato 4%

INDICACIONES

Sedante y anhistamínico. Tranquilizante menor en caso de excitación psíquica, angustia y ansiedad, alergias, estabilidad emocional.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

ANTECEDENTES: se encuentra aprobado en gotas 10 mg/mL.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta las indicaciones propuestas ni la concentración.

2.2.6 RESCULA 0.15% SOLUCION OFTALMICA

RADICACION: 19141 de Agosto 22 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución oftálmica

PRINCIPIO ACTIVO

Isopropil Unoprostone 1.5 mg/mL

INDICACIONES:

Glaucoma e hipertensión ocular.

CONTRAINDICACIONES:

Conocida hipersensibilidad a alguno de los componentes.

PRECAUCIONES:

Solo debe ser usado tópicamente y la dosis y las direcciones de uso deben ser seguidas estrictamente. La presión intraocular debería ser controlada regularmente durante el tratamiento. El medicamento debe ser usado con precaución en pacientes con funciones fisiológicas afectadas generalmente debido a otras serias enfermedades no oculares.

ADVERTENCIAS:

Para pacientes que usan lentes de contacto , los lentes deberán ser insertados no antes de 15 minutos posterior a la aplicación del medicamento. Prescrito y controlado por el especialista.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita al interesado justificar el cambio de concentración, dada la escasa diferencia entre la registrada y la propuesta.

2.3 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

2.3.1 HERREX AMPOLLAS BEBIBLES

EXPEDIENTE: 208359

FORMA FARMACEUTICA

Solución oral

PRINCIPIO ACTIVO

Complejo de hidróxido férrico polimaltosa 100 mg equivalente a hierro III

INDICACIONES

Tratamiento de la deficiencia latente de hierro y la deficiencia de hierro.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Cuando existe exceso de hierro en el organismo: hemocromatosis, hemosiderosis o disturbios en la utilización de hierro: anemia por plomo, anemia sideroacresica, talasemia y anemias no causadas por deficiencia de hierro, por ejemplo anemia hemolítica. No usar en casos de anemia debida a infecciones o mal almacenamiento de hierro sustituido en el sistema retículo endotelial. Solamente puede usarse después de haber corregido la enfermedad primaria.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta las contraindicaciones y advertencias solicitadas.

2.4 EVALUACIÓN FARMACOLOGICA

2.4.1 LUVERIS® 75 UI

RADICACION: 18551 de agosto 17 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

PRINCIPIO ACTIVO

*Lutropina alfa (r.hLH) 75 UI
(hormona luteinizante recombinante humana)*

INDICACIONES

Tratamiento de mujeres que producen cantidades muy pequeñas de algunas hormonas implicadas en el ciclo menstrual normal. El medicamento se utiliza junto con otra hormona llamada FSH1 (filatropina alfa), para producir el desarrollo de los folículos, que son las estructuras del ovario donde maduran los huevos (óvulos). Este tratamiento sigue de la administración de una dosis única de gonadotropina humana (hCG), que provoca la liberación de un óvulo des del folículo(ovulación).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado por razones de seguridad en:

Alergia conocida a este medicamento o a otros similares o a cualquiera de sus componentes. Cáncer de ovario, útero de mama, tumor cerebral, aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a un síndrome del ovario poliquístico. Hemorragias uterinas de causa desconocida.

El tratamiento aumenta el riesgo de que presente un cuadro clínico llamado síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Se debe llevar un control cuidadoso de la respuesta ovárica, mediante ecografías y análisis de sangre, antes y durante el tratamiento. No debe utilizarse en estados que impiden el embarazo normal, tales como las malformaciones de los órganos sexuales o tumores benignos del útero. Embarazo o lactancia.

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 en la indicación a terapia para el tratamiento del hipogonadismo hipogonadotrófico junto con FSH. contraindicaciones y advertencias:alergia conocida a este medicamento o a otros similares o a cualquiera de sus componentes. Cáncer de ovario, útero, mama, tumor cerebral, aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a un síndrome del ovario poliquístico. Hemorragias uterinas de causa desconocida.

El tratamiento aumenta el riesgo de que presente un cuadro clínico llamado síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Se debe llevar un control cuidadoso de la respuesta ovárica, mediante ecografías y análisis de sangre, antes y durante el tratamiento. No debe utilizarse en estados que impiden el embarazo normal, tales como las malformaciones de los órganos sexuales o tumores benignos del útero. Embarazo o lactancia.

2.4.2 PRANLUKAST

RADICACION: 17838 de agosto 9 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas y granulado

PRINCPIO ACTIVO

Cada cápsula contiene 112.5 mg de pralukast

Cada sobre contiene 50 mg, 70 mg y 100 mg de pralukast.

INDICACIONES

Indicado en la profilaxis y tratamiento crónico del asma bronquial, así como también para el tratamiento crónico de la rinitis alérgica en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. El paciente debe ser informado de que pralukast no está indicado para el tratamiento de las crisis agudas como los broncodilatadores o los corticosteroides. Cuando se presente una crisis severa, en pacientes con asma bronquial que estén recibiendo pralukast, se deben administrar broncodilatadores o corticosteroides. Mientras se utilice pralukast para reducir las dosis de corticosteroides en pacientes bajo tratamientos prolongados, las dosis de corticosteroides deben ser reducidas en forma gradual, con un monitoreo adecuado. Cuando se suspende la administración, en pacientes en quienes las dosis de mantenimiento de corticosteroides han sido exitosamente reducidas con el uso de pralukast, deberá estar alerta por la posibilidad de una exacerbación de los síntomas. Con el uso de los antagonistas de los receptores de los leucotrienos, incluyendo pralukast, se han reportado vaculitis, consistentes con el síndrome de Chrug Strauss. Los síntomas de forma usual, aunque no siempre, han sido asociados con la reducción y/o con el retiro de los corticosteroides, por lo tanto, cuando se administra pralukast, se debe prestar especial atención en cambios en el recuento de eosinófilos y en síntomas sugestivos de vasculitis (fiebre, artralgia, infiltrado pulmonar, etc.). si no se observa una respuesta terapéutica adecuada con el uso de pralukast, el tratamiento debe ser continuado por tiempo prolongado. En pacientes ancianos se recomienda una supervisión cuidadosa y medidas adicionales tales como una reducción de la dosis (por ejemplo, una cápsula dos veces al día).

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto Para venta bajo fórmula médica. en la indicación de profilaxis en el manejo crónico de pacientes con asma bronquial. No se acepta la indicación de tratamiento crónico de rinitis alérgica por cuanto los estudios presentados son escasos en numero de pacientes y estudios clínicos. contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. El paciente debe ser informado de que pralukast no está indicado para el tratamiento de las crisis agudas como los broncodilatadores o los corticosteroides. Cuando se presente una crisis severa, en pacientes con asma bronquial que estén recibiendo pralukast, se deben administrar broncodilatadores o corticosteroides. Mientras se utilice pralukast para reducir las dosis de corticosteroides en pacientes bajo tratamientos prolongados, las dosis de corticosteroides debe ser reducidas en forma gradual, con un monitoreo adecuado. Cuando se suspende la administración, en pacientes en quienes las dosis de mantenimiento de corticosteroides han sido exitosamente reducidas con el uso de pralukast, deberá estar alerta por la posibilidad de una exacerbación de los síntomas. Con el uso de los antagonistas de los receptores de los leucotrienos, incluyendo pralukast, se han reportado vaculitis, consistentes con el síndrome de Chrug Strauss. Los síntomas de forma usual, aunque no siempre, han sido asociados con la reducción y/o con el retiro de los corticosteroides, por lo tanto, cuando se administra pralukast, se debe prestar especial atención en cambios en el recuento de eosinófilos y en síntomas sugestivos de vasculitis (fiebre, artralgia, infiltrado pulmonar, etc.). si no se observa una respuesta terapéutica adecuada con el uso de pralukast, el tratamiento debe ser continuado por tiempo prolongado. En pacientes ancianos se recomienda una supervisión cuidadosa y medidas adicionales tales como una reducción de la dosis (por ejemplo, una cápsula dos veces al día).

Nota: En las etiquetas deben aparecer las más importantes tales como: hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia, niños menores de dos años, pacientes con vasculitis, precaución en pacientes ancianos. El fármaco no es broncodilatador y por lo tanto no es útil en ataque agudo de asma.

2.4.3 EPTAVIS 1 g

RADICACION: 12827 de agosto 8 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Granulado para uso oral en sobres.

PRINCIPIOS ACTIVOS

*Un sobre contiene: VIS-01 = fermentos lácticos liofilizados g 1.0
(contenido no menos de 300billones de bacterias vivas) con la siguiente composición:*

<i>Str. Salivarius subesp, thermophilus</i>	<i>mínimo</i>	<i>204 billones</i>
<i>Bifidobacteria (breve, infantis, lungum)</i>	<i>mínimo</i>	<i>93 billones</i>
<i>Lact. Acidophilus</i>	<i>mínimo</i>	<i>2 billones</i>
<i>Lact. Plantarum</i>	<i>mínimo</i>	<i>220 millones</i>
<i>Lact. Casei</i>	<i>mínimo</i>	<i>220 millones</i>
<i>Lact. Delbrueckii subesp. Bulgaricus</i>	<i>mínimo</i>	<i>300 millones</i>
<i>Streptococcus faecium</i>	<i>mínimo</i>	<i>30 millones</i>

INDICACIONES

Síndromes dsicricróbico intestinales; síndromes diarréicos y dispépticos con flora bacteriana alterada (diarrea, enteritis inespecíficas, colitis); dismicrobismo intestinal por antibióticos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El contenido del sobre debe ser tomado en agua u otra bebida no caliente. Debe ser mantenido a temperatura comprendida entre los 2°C y los 8°C; debe anotarse sin embargo, que la ocasional y breve permanencia del producto a temperatura ambiente, no perjudica de manera significativa la actividad.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto en la indicación de coadyuvante en el manejo de las alteraciones de la flora intestinal. Advertencia: Debe ser mantenido a temperatura comprendida entre los 2°C y los 8°C. Para venta bajo fórmula médica.

2.4.4 FEMOSTON ® TABLETAS RECUBIERTAS

RADICACION: 18722 de Agosto 21 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas con cubierta microdelgada

PRINCIPIOS ACTIVOS

<i>Cada tableta contiene:</i>	<i>estradiol</i>	<i>1.0 mg</i>
	<i>Didrogesterona</i>	<i>5.0mg</i>

INDICACIONES

Como terapia del reemplazo hormonal (TRH) para aliviar los síntomas causados por deficiencia de estrógeno en mujeres con útero. Se debe utilizar únicamente en mujeres posmenopáusicas tras un periodo de mas de 12 meses después de la menopausia.

Profilaxis de osteoporosis posmenopáusica en mujeres con útero que corren el riesgo de desarrollar fracturas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Tromboembolia venosa activa confirmada, durante los últimos dos años. Un antecedente de tromboembolia venosa recurrente o lesiones trobofílicas conocidas en un paciente que no sigue un tratamiento anticoagulante. Lesiones trobofílicas arteriales o recientes. Historia de cáncer de mama diagnosticado, sospechado o pasado, carcinomas endometriales u otras neoplasias dependientes de hormonas, lesiones hepáticas agudas crónicas, o una historia de lesiones hepáticas en las que la función de hígado no ha vuelto a nivel normal. Accidente cerebrovascular, hemorragia vaginal sin causa determinada, hipersensibilidad diagnosticada a uno de los ingredientes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la nueva concentración propuesta.

2.4.5 POLVO DIGESTIVO

RADICACION: 18790 de Agosto 21 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo contienen:

<i>Cynara scolimus</i>	<i>10 g</i>
<i>(hojas secas y molidas)</i>	
<i>linum usitatisimun</i>	<i>5 g</i>

(semillas deshidratadas y molidas)
rhamnus prusiana 5 g
(corteza molida)

INDICACIONES

Laxante-colerético-antidiarréico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta el producto porque no existe ninguna lógica ni racionalidad terapéutica en asociar productos naturales con efectos contrarios como son laxantes con antidiarreicos, además la asociación no cumple los criterios definidos en el acta 62/97 "Las asociaciones de Productos Naturales debe ser justificada a partir de pruebas de eficacia y seguridad

Aquellos productos naturales que se hayan utilizado como alimentos y se les de indicaciones terapéuticas deben presentar estudios de eficacia

2.4.6 MONOPRIL PLUS TABLETAS

RADICACION 19350 de Agosto 27 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Fosinopril 10 mg/hidroclorotiazida 12.5 mg

Fosinopril 20 mg/hidroclorotiazida 12.5 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a este producto, a otros inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, a otros fármacos derivados de las sulfonamidas (por ejemplo las tiazidas), o a cualquier otro de los componentes inactivos. Es mas probable que las reacciones de hipersensibilidad ocurran

en pacientes con una historia de alergia o de asma bronquial. También está contraindicado en pacientes anúricos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la asociación de fosinopril 10 mg y fosinopiril 20 mg con hidroclorotiazida 12.5 mg.

2.4.7 VALIXA® TABLETAS LACADAS

RADICACION: 19269 de Agosto 24 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

PRINCIPIO ACTIVO

Clorhidrato de valganciclovir

INDICACIONES

Tratamiento de la retinitis citomegalovírica (retinitis por CMV) en pacientes con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado a pacientes alérgicos al valganciclovir, el ganciclovir o cualquier otro componente del producto. Puede producirse una reacción cruzada de hipersensibilidad entre el aciclovir y valaciclovir. Debe considerarse como un potencialmente teratógeno y cancerígeno. Se estima probable que inhiba transitoria o permanentemente la espermatogénesis. Se han descrito leucitopenia, neutrocitopenia, anemia, trombocitopenia, pancitopenia, depresión medular y anemia aplásica entre los pacientes tratados con el fármaco. No se recomienda la administración a niños.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta bajo fórmula médica en la indicación de tratamiento de la retinitis por citomegalovirus (retinitis por CMV) en pacientes con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). contraindicaciones y advertencias: Contraindicado a pacientes alérgicos al valganciclovir, el ganciclovir o cualquier otro componente del producto. Puede producirse una reacción cruzada de hipersensibilidad entre el aciclovir y valaciclovir. Debe considerarse potencialmente teratógeno y cancerígeno. Es probable que inhiba transitoria o permanentemente la espermatogénesis. Se han descrito leucopenia, neutropenia, anemia, trombocitopenia, pancitopenia, depresión medular y anemia aplásica en los pacientes tratados con el fármaco. Se contraindica en embarazo, lactancia y en niños menores.

2.5 PRODUCTOS NATURALES

2.5.1 GARLIC 1500 mg

EXPEDIENTE 19916944

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: aceite concentrado de ajo, equivalente a 1500 mg de ajo fresco.

INDICACIONES

Hipotensor en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto por encontrarse en normas farmacológicas en el listado de productos naturales.

2.5.2 AJENJO TABLETAS

RADICACION: 2001018148 de abril 19 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICION

Ajenjo el polvo 500 mg

INDICACIONES

Estimulante del apetito.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No combinar con alcohol. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto por encontrarse aprobado en normas farmacológicas en el listado de productos naturales.

2.5.3 EXTRACTO DE CEBADA

EXPEDIENTE: 42957

FORMA FARMACEUTICA

Solución oral

COMPOSICIÓN

Polvo de fruto de cebada 25%

INDICACIONES

Carminativo, coadyuvante en el tratamiento de trastornos digestivos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto en la indicación de coadyuvante en el manejo de dispepsias.

2.5.4 EXTRACTO DE HOJAS DE CEREZA

EXPEDIENTE: 42956

FORMA FARMACEUTICA

Gotas

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen: polvo de hojas de cerezo 22 g.

INDICACIONES

Sedativo de la tos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no existe clara definición de su utilidad como antitusivo y aparece con multiplicidad de efectos lo cual dificulta su evaluación y ubicación.

2.5.5 HOJAS DE FIQUE EXTRACTO

EXPEDIENTE: 42621

FORMA FARMACEUTICA

Gotas

COMPOSICIÓN

Polvo de hojas de fique 25%

INDICACIONES

Carminativo, coadyuvante en el tratamiento de trastornos digestivos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora niega el producto por falta de evidencia científica y una clara sustentación tradicional histórica sobre el mismo.

2.5.6 EXTRACTO DE FRUTOS DE BERENJENA

EXPEDIENTE: 42623

FORMA FARMACEUTICA

Extracto hidroalcohólico (tintura)

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen: polvo de fruto de berenjena 21 g

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del adelgazamiento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no presentó estudios que sustenten la utilidad y seguridad del preparado en la indicación propuesta.

2.5.7 EXTRACTO DE TOTUMO

EXPEDIENTE: 42627

FORMA FARMACEUTICA

Solución oral

COMPOSICIÓN

Polvo de pulpa del fruto (crecentia cujete)22 g

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del asma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora niega el producto porque la indicación solicitada por el interesado no está sustentada.

2.6 TEMAS VARIOS

2.6.1 La sociedad BAYER S.A. envía reporte de farmacovigilancia de Lipobay® (cerivastatina), mediante radicado 18623 de Agosto 17 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.6.2 La Subdirección de Medicamentos solicita aclaración respecto de concepto de acta 28 de 2001 numeral 2.2.2., que establece:

“La Comisión Revisora considera que además de la propuesta de contraindicaciones, advertencias e interacciones recomendadas por la FDA

INDICACIONES

En el tratamiento de reflujo gastroesofágico en adultos y niños, esofagitis por reflujo y vaciamiento gástrico retardado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, no se debe administrar anticolinérgicos simultáneamente: se debe tener precaución en pacientes con incremento de la motilidad gastrointestinal. No administrar concomitantemente con anticolinérgico.

PRECAUCIONES

Cuando ocurra diarrea en bebés o infantes la dosis debe reducirse. No administrar a madres en período de lactancia, aunque la secreción por la leche es mínimo.”

CONCEPTO

La Comisión Revisora aclara que el concepto emitido corresponde a los productos con principio activo cisaprida en forma farmacéutica de administración oral, toda vez que siguiendo recomendaciones hechas en acta 12 de 1998 numeral 2.15 se solicitó cancelación de Registro Sanitario de la cisaprida en forma farmacéutica solución inyectable por su balance riesgo beneficio desfavorable, debido a reacciones adversas del tipo arritmias cardíacas.

2.7 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.7.1 ZOMETA POLVO PARA SOLUCION PARA INFUSION 4mg – ACIDO ZOLEDRONICO

EXPEDIENTE 19914133

ANTECEDENTES. En acta 37/2000: "El interesado allega tres copias de la información farmacológica y clínica a evaluar y solicita se emita concepto con respecto a la información y la indicación Hipercalcemia inducida por tumores"

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto con las siguientes Indicaciones y Contraindicaciones:

INDICACIONES:

Hipercalcemia inducida por tumores.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al medicamento o a otros bisfonatos, tirotoxicosis, niños deficiencia renal, embarazo, lactancia. Advertencias: el medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 0.9%).se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. no se debe aplicar junto con otros bisfonatos. Precauciones: diabetes, insuficiencia cardíaca. no debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma. Se incluye el Ácido Zoledronico en la norma 8.2.6.0.N10.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

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

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

El interesado allega información para solicitar ampliación de las indicaciones así: "tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones así: "tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar".

2.7.2 MILPAX SUSPENSION

EXPEDIENTE: 24380

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión

PRINCIPIO ACTIVO

Alginato de sodio 2.5%y bicarbonato de sodio 2.67%

INDICACIONES

Antiácido.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado allega información para solicitar la ampliación de indicaciones a “tratamiento del reflujo gastroesofágico de cualquier etiología, hernia, esofagitis, pirosis y secuelas de cirugías del cardias mucositis. Heridas mucocutáneas” se solicita evaluación y concepto por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones únicamente a coadyuvante en el manejo del reflujo gastroesofágico. Debido a la nueva indicación, la cual requiere diagnóstico médico, el producto debe cambiar condición de venta a venta con fórmula médica.

2.7.3 SOLUCION ISOTÓNICA SALINA NORMAL

EXPEDIENTE: 28037

FORMA FARMACEUTICA

Solución estéril

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 100 mL de solución contiene cloruro de sodio USP 0.9 g.

INDICACIONES

Aporte hidroelectrolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardiaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal. Hipertensión y toxemia gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita que las nueva indicaciones para el producto sean las siguientes: obstrucción nasal y lavado de senos paranasales en sinusitis y congestión de oídos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, revisada la información allegada, acepta las nuevas indicaciones así: obstrucción nasal y lavado de senos paranasales en sinusitis y congestión de oídos.

2.7.4 OTOSEC

EXPEDIENTE: 19900981

FORMA FARMACEUTICA

Solución ótica

PRINCIPIO ACTIVO

Cada mL contiene ciprofloxacino base 3 mg

INDICACIONES

Agente alternativo en el tratamiento de otitis externas causadas por bacterias sensibles al cirpofloxacino.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento y a otras quinolonas, embarazo, lactancia, no está indicada para la otitis media.

El interesado solicita se amplíen las indicaciones así: “agente alternativo en el tratamiento de otitis externas y otitis media crónica supurativa”, solicita evaluación y concepto por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita se demuestre la eficacia del producto para las indicaciones propuestas por el interesado en las concentraciones del preparado.

2.7.5 DIANE 35

EXPEDIENTE: 31755

FORMA FARMACEUTICA

Gragea

PRINCIPIOS ACTIVOS

Etinilestradiol 0.035 mg
Acetato de ciproterona 2 mg

INDICACIONES

Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamiento, androgenesis severa previamente diagnosticada en la mujer.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, hepatopatías, antecedentes de herpes gravídico, neoplasias exceptuando carcinoma de próstata, tromboembolismo, hipertensión, accidentes cerebrovasculares, metrorragias, produce problemas de hepatotoxicidad por lo que se debe hacer pruebas de funcionamiento hepático (bilirrubinas y transaminasas) frecuentes a lo 8, 15, 30 y 90 días.

El interesado solicita se amplien las indicaciones a “síndrome de ovario poliquístico”, solicita evaluación y concepto .

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora se acepta la ampliación de indicaciones para el síndrome de ovario poliquístico.

2.7.6. VYSUDINE POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

EXPEDIENTE

19907963

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para infusión

PRINCIPIO ACTIVO

Cada vial contiene verteporfina (benzoporfirina) 15 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la degeneración macular relacionada con la edad en pacientes con neovascularización clásica predominante subfoveal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de los excipientes. Porfiria.

No disolver en soluciones salinas.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a “neovascularización coroidea subfoveal secundaria a miopía patológica”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a “neovascularización coroidea subfoveal secundaria a miopía patológica”.

2.8 MODIFICACION DE INDICACIONES

2.8.1 LINAVID TABLETAS

EXPEDIENTE: 19905179

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene:

<i>Vitamina B1 (tiamina monohidrato)</i>	<i>1.70 mg</i>
<i>Vitamina B6 (piridoxina clorhidrato)</i>	<i>1.70 mg</i>
<i>Vitamina B2 (riboflavina)</i>	<i>1.70 mg</i>
<i>Vitamina B12 (cianocobalamina)</i>	<i>6.00 mcg</i>
<i>Vitamina A acetato</i>	<i>16.00 mg</i>
<i>Equivalente a vitamina A</i>	<i>8000.00 UI</i>
<i>Vitamina D3 tipo 100</i>	<i>4.00 mg</i>
<i>Equivalente a vitamina D3</i>	<i>4000.00 UI</i>
<i>Vitamina E acetato 50%</i>	<i>40.00 mg</i>
<i>Equivalente a vitamina E</i>	<i>20.00 mg</i>

<i>Vitamina C recubierta</i>	<i>60.00 mg</i>	
<i>Nicotinamida</i>	<i>25.00 mg</i>	
<i>Calcio pantotenato</i>	<i>6.00 mg</i>	
<i>Ácido fólico</i>	<i>140.00 mcg</i>	
<i>Fumarato ferroso</i>	<i>24.33</i>	<i>mg</i>
<i>Equivalente a hierro</i>	<i>8.00 mg</i>	
<i>Sulfato de zinc heptahidratado</i>	<i>65.96 mg</i>	
<i>Equivalente a zinc</i>	<i>15.00 mg</i>	

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico con hierro y calcio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado solicita modificar el registro sanitario en el ítem de indicaciones así: suplemento multivitamínico con hierro y zinc. es de anotar el hecho de que se ha reemplazado el calcio por el zinc.

CONCEPTO

La Comisión Revisora recomienda se corrija en el Registro la equivalencia a zinc que fue omitida. Adicionalmente no encuentra objeción alguna para el cambio de indicación, que podrá quedar así: suplemento multivitamínico con hierro y zinc.

2.9 PRODUCTOS VARIOS

2.9.1 IMPLANTES PLACAS Y TORNILLOS BIODEGRADABLES BIONX

EXPEDIENTE: 19921406

COMPOSICION

Copolímero de ácido poliláctido bioabsorbible.

USO

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

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no presentó estudios clínicos publicados que demuestren la seguridad y utilidad del mismo.

2.9.2 IMSET TAPON INTRAMEDULAR REABSORBIBLE

EXPEDIENTE: 19909549

COMPOSICION

Gelatina porcina, glicerol, agua, metilparahidroxibenzoato.

USO

Tapón medular biodegradable para aplicaciones ortopédicas.

ANTECEDENTES: en acta 36/2000 la Comisión Revisora conceptuó: “se solicita que allegue estudios clínicos que demuestren la utilidad del producto del tapón medular y el balance riesgo- beneficio. Además debe allegar material del envase primario y presentación comercial del producto.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 2001003049 de mayo 3 de 2001, y concepto de la Comisión Revisora en acta 36 de 2000, numeral 2.3.1.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto el interesado no respondió adecuadamente el auto.

2.9.3 PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS AVANZADO VENDAS IMPREGNADAS CON ESPUMA

EXPEDIENTE: 19904719

COMPOSICION

Hidrogel hidrofílico, con base de poliuretano, estéril y de gran integridad.

USO

Absorción del exudado de una variedad de heridas con exudación entre mínima y moderada.

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. 000971 de abril 4 de 2000, y concepto de la Comisión Revisora en acta 03 de 2000, numeral 2.5.3.

CONCEPTO

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.

2.9.4 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.

CONCEPTO

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.

2.9.5 PROTESIS VASCULAR SELLADA DE PTFE EXPANDIDO (SEALPTFE)

EXPEDIENTE: 19919201

COMPOSICION

Politetrafluoroetileno expandido

USO

Injertos que permiten al cirujano hacer bypass o reemplazar arterias dañadas o enfermas.

El grupo funcional de productos varios solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora solicita se envíe información científica sobre utilidad y seguridad.

2.9.6 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, polisulfona, 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.

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 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.

2.9.7 RETRACFAR

EXPEDIENTE: 19910680

COMPOSICION

Cloruro de aluminio	50 %
Glicerina	25 %
Alcohol	25 %

USO

Como astringente, hemostático y retractor gingival en toma de impresiones.

ANTECEDENTES: en acta 29/2000, numeral 2.2.21, “el producto debe ser considerado como medicamento, de acuerdo con las indicaciones y características del producto. Debe allegar información científica que sustente la indicación”.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 011079 de diciembre 14 de 2000, y concepto de la Comisión Revisora en acta 29/2000. además de lo anterior, el interesado allega información adicional mediante radicado 19094 de agosto de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que se acepta el producto para uso odontológico y deberá clasificarse como vario.

2.9.8 CARDIOFIX PERICARDIUM

EXPEDIENTE: 19909121

COMPOSICIÓN:

Pericardio bovino

INDICACIONES:

Indicado para la reparación intracardiaca.

ANTECEDENTES:

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

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

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado no respondió adecuadamente el auto para la evaluación del balance riesgo beneficio del producto.

2.10 AMPLICACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

2.10.1 PREMELLE GRAGEAS

EXPEDIENTE: 224161

FORMA FARMACEUTICA

Gragea

PRINCIPIO ACTIVO

Estrógenos naturales conjugados	0.825 mg
Medroxiprogesterona acetato	2.5 mg

INDICACIONES

Síntomas vasomotores de moderados a graves asociados a deficiencias de estrógenos, vaginitis atrófica, uretritis atrófica, prevención y tratamiento de la osteroporosis asociados a la deficiencia de estrógenos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital. Desordenes tromboembólicos. Daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado, adminístrese con precaución a paciente epilépticos, con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes.

El interesado allega información para ampliar las contraindicaciones a “enfermedad coronaria preexistente” solicita su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de contraindicaciones a “enfermedad coronaria preexistente”.

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

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos