

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

En atención a que en acta No. 33 del 25 de Octubre del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001296305 de Octubre 31 de 2001 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:

*Armando Díaz Granados
Gustavo Isaza Mejía
Roberto Lozano Oliveros
Jorge Olarte Caro
Camilo Uribe Granja*

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACION DE INSERTO

2.1.1 VEPESID (VP 16) CAPSULAS 50 mg

EXPEDIENTE: 39075

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula.

COMPOSICION

Cada cápsula contiene: etoposido 50 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma pulmonar, linfomas malignos, leucemia aguda no linfocítica, tumores testiculares.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Disfunción hepática grave, embarazo. En caso de deterioro de la función hepática o renal puede producirse acumulación.

El interesado solicita renovación del registro sanitario y adicionalmente anexa inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.2 GUVENAX DE 0.5 mL

EXPEDIENTE: 27328

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para inyección

COMPOSICION

Cada frasco vial de 0.5 mL contiene: no menos de 1000 dicros de virus de la rubeola cepa WISTAR RA 27/3.

INDICACIONES

Inmunización activa contra la rubeola.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo. Afecciones malignas de los tejidos linforreticulares (leucemia, linfomas, etc.) deficiencias gamaglobulinicas. Enfermedades febriles agudas. Tratamiento concomitante con corticostiroides, irradiación o antimetabolitos, periodo de cuatro semanas después de la vacunación con otra vacuna viva. Desnutrición proteica grave, infecciones respiratorias, adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad a la neomicina.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.3 BERIATE P 1000 UI

EXPEDIENTE: 228736

FORMA FARMACEUTICA

Polvo estéril liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICION

Cada vial liofilizado contiene: proteína total 2-10 mg., factor VIII actividad 1000 U.I.

INDICACIONES

Tratamiento de la hemofilia A, en la que esté demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución durante el embarazo.

El interesado solicita cambio de razón social del fabricante y dentro de la información allega inserto para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.4 HAEMATE P 250 U.I.

EXPEDIENTE: 228404

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a inyección.

COMPOSICION

Fracción de plasma humano enriquecida con 2.50 U.I. de factor VIII de coagulación de sangre.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de sangrado en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII), deficiencia adquirida del factor VIII, tratamiento de pacientes con anticuerpos contra el factor VIII, profilaxis y tratamiento de sangrado en enfermedad de VON WILLEBRAND.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a los constituyentes del producto. Si se producen reacciones alérgicas debe ser suspendido el producto y seguir los procedimientos específicos para la terapia de shock, en caso de que el paciente conozca su tendencia hacia las alergias debe administrarse profilácticamente antihistamínicos y corticosteroides. En los pacientes hemofílicos después de la administración inicial de productos concentrados de factor VIII se debe efectuar la prueba de antígenos contra el factor VIII. Embarazo lactancia se debe evaluar el balance riesgo / beneficio

para su empleo.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que se acepta el inserto.

2.5.5 CALDUROSS

EXPEDIENTE: 1980495

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICION

Citrato de calcio equivalente a calcio 315 mg, vitamina D3 200 UI

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, evítese la administración concomitante con digitálicos.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que se acepta el inserto.

2.5.6 TUSIPRIV PEDIATRICO JARABE

EXPEDIENTE: 224857

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICION

Cada 100 mL de jarabe contiene: bromhexina clorhidrato BP 0.040 g

INDICACIONES

Mulcolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con úlcera gástrica.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que se acepta el inserto.

2.5.7 REBIF 22 mg (6MUI)

EXPEDIENTE: 19900028

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICION

Cada jeringa prellenada con 0.5 mL contiene: interferon beta 1^a recombinante humano 22 mcg (6 MUI)

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de esclerosis múltiple recurrente remitente con un edss (expandy disability status scale) entre 0 y 5.0 para reducir el número y severidad de las exacerpciones clínicas, reducir el número de hospitalizaciones para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al interferon beta natural o recombinante, albumina (humana) o a cualquier otro componente de la formulación. El manejo del medicamento debe hacerse bajo la supervisión de un especialista. La primera inyección debe ser aplicada bajo la estricta supervisión de un profesional calificado al cuidado de la salud.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.8 HEPAVAX GENE 20 mcg / mL

EXPEDIENTE: 226021

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

COMPOSICION

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (Hbs Ag) 20 mcg

INDICACIONES

Para la inmunización activa, contra la infección causada por el virus de la hepatitis B. Puede ser administrada a cualquier individuo o grupos que se encuentren en riesgo alto de contraer la infección por el virus de la hepatitis B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, no debe ser administrado a sujetos con infecciones febriles severas, sin embargo la presencia de infecciones triviales no contraindica la vacunación. No administrar a mujeres en embarazo, la vacuna no previene la hepatitis causada por otros agentes infecciosos tales como el virus de la hepatitis A, hepatitis C y otros virus involucrados en cuadros de hepatitis.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.9 TRIMOVAX

EXPEDIENTE: 29157

FORMA FARMACEUTICA

Liofilizado para solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene virus vivos atenuados contra el sarampión cepa Schwarz 1000 dict 30, virus vivos atenuados contra las paperas cepa Urabe An-9 5000 Dict 50, virus vivos atenuados contra la rubéola cepa Wistar RA 27/3n 1000 Dict 50.

INDICACIONES

Inmunización activa contra sarampión, parotiditis y rubéola.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, déficit inmunitario congénito o adquirido enfermedades febriles agudas, periodo de tres meses después de aplicación de inmunoglobulina homóloga.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.10 CRIXIVAN 100 mg

EXPEDIENTE: 19912348

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene sulfato de indinavir equivalente a indinavir 100 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otros antivirales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de tres (3 años), falla renal insuficiencia hepática, embarazo y lactancia. El paciente debe recibir hidratación.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto, mediante radicado 11595 de mayo 30 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.11 CRIXIVAN 200 mg

EXPEDIENTE: 203265

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene sulfato de indinavir equivalente a indinavir 200 mg.

INDICACIONES

Como coadyuvante en el tratamiento de infecciones del VIH asociado a otros antivirales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad. Niños menores de 12 años. Pacientes con litiasis. Falla renal, insuficiencia hepática y embarazo, madres en periodo de lactancia. El paciente debe recibir hidratación suficiente para evitar complicaciones.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto, mediante radicado 18232 de agosto 14 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.12 CRIXIVAN 333 mg

EXPEDIENTE: 19915323

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene sulfato de indinavir (como etanol solvato) 146.30 mg equivalente a a 333 mg de base libre.

INDICACIONES

Como coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otras actividades.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad, niños menores de 12 años. Pacientes con litiasis, falla renal, insuficiencia hepática y embarazo, madres en periodo de lactancia. El paciente debe recibir hidratación suficiente para evitar complicaciones.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto, mediante radicado 18232 de agosto 14 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.13 CRIXIVAN 333 mg

EXPEDIENTE: 203266

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene sulfato de indinavir equivalente a a 400 mg de base libre.

INDICACIONES

Como coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otras actividades.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad, niños menores de 12 años. Pacientes con litiasis, falla renal, insuficiencia hepática y embarazo, madres en periodo de lactancia. El paciente debe recibir hidratación suficiente para evitar complicaciones.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto, mediante radicado 18232 de agosto 14 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.14 CANESTEN COMPRIMIDOS VAGINALES

EXPEDIENTE: 43514

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos vaginales

COMPOSICIÓN

Cada comprimido vaginal contiene: clotrimazol 500 mg

INDICACIONES

Antimicótico de uso vaginal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.2 REFORMULACION

2.2.1 CONGESGRIP POLVO NOCHE

EXPEDIENTE: 19904116

FORMA FARMACEUTICA

Polvo

COMPOSICION

Cada 100 g de polvo contienen:

Acetaminofén 3333.33 mg

Difenhidramina clorhidrato 200 mg
Fenilpropanolamina 166.66 mg

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Embarazo, lactancia. Puede causar somnolencia por lo tanto se debe evitar conducir vehículos o realizar actividades que requieran ánimo vigilante.

REFORMULACION PROPUESTA

Cada 100 g de polvo contienen:

Acetaminofén	3333.33	mg
Difenhidramina clorhidrato	200.00	mg
Pseudoefedrina clorhidrato	200.00	mg

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la nueva formulación así:

Cada 100 g de polvo contienen:

Acetaminofén	3333.33	mg
Difenhidramina clorhidrato	200.00	mg
Pseudoefedrina clorhidrato	200.00	mg

2.2.2 CONGESGRIPITO GOTAS PEDIATRICAS

EXPEDIENTE: 19904117

FORMA FARMACEUTICA

Gotas

COMPOSICION

Cada mL contiene:

<i>Acetaminofén</i>	<i>100 mg</i>
<i>Difenhidramina clorhidrato</i>	<i>10 mg</i>
<i>Fenilpropanolamina clorhidrato</i>	<i>8 mg</i>

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes. Hipertensión arterial, hipertiroidismo, insuficiencia renal o hepática. No administrar a pacientes recién nacidos. Puede producir somnolencia.

COMPOSICION PROPUESTA

Cada 1.0 mL contiene:

<i>Acetaminofén</i>	<i>100.0 mg</i>
<i>Difenhidramina clorhidrato</i>	<i>10.0 mg</i>
<i>Pseudoefedrina clorhidrato</i>	<i>8.0 mg</i>

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la nueva formulación así:

Cada 1.0 mL contiene:

<i>Acetaminofén</i>	<i>100.0 mg</i>
<i>Difenhidramina clorhidrato</i>	<i>10.0 mg</i>
<i>Pseudoefedrina clorhidrato</i>	<i>8.0 mg</i>

2.2.3 DIMETAPP JUNIOR

EXPEDIENTE: 15995

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICION

<i>Maleato de bromhexina</i>	<i>0.04</i>	<i>g</i>
<i>Clorhidrato de pseudoefedrina</i>	<i>0.60</i>	<i>g</i>

INDICACIONES

Antihistamínico. Descongestionante nasal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, glaucoma, hipertensión arterial, hipertiroidismo, insuficiencia cardiaca. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y asmáticos.

REFORMULACION PROPUESTA

Cada 100 mL contienen:

<i>Maleato de bromfeniramina</i>	<i>0.02 g</i>
<i>Clorhidrato de pseudoefedrina</i>	<i>0.30 g</i>

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la nueva formulación así:

Cada 100 mL contienen:

<i>Maleato de bromfeniramina</i>	<i>0.02 g</i>
<i>Clorhidrato de pseudoefedrina</i>	<i>0.30 g</i>

2.2.4 CONGESGRIPITO

EXPEDIENTE: 19904118

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe pediátrico.

COMPOSICION

Cada 100 mL contienen:

Acetaminofén	35.0	mg
Difenhidramina clorhidrato	240.0	mg
Fenilpropanolamina clorhidrato	200.0	mg

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. No administrar a pacientes recién nacidos. Debe administrarse con precaución a pacientes hipertensos o hipertiroides, con afecciones cardiovasculares o que presenten insuficiencia hepática o renal. Produce somnolencia, evitar actividades que requiera ánimo vigilante.

COMPOSICION PROPUESTA

Cada 100 mL de jarabe contienen:

Acetaminofén	3500.00	mg
Defenhidramina clorhidrato	240.00	mg
Pseudoefedrina clorhidrato	300.00	mg

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

Cada 100 mL de jarabe contienen:

Acetaminofén	3500.00	mg
Difenhidramina clorhidrato	240.00	mg
Pseudoefedrina clorhidrato	300.00	mg

2.2.5 NOGRIPAX TABLETAS

EXPEDIENTE: 44888

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICION

Cada tableta contiene:

<i>Acetaminofén</i>	<i>500 mg</i>
<i>Astemizol</i>	<i>5 mg</i>
<i>Fenilpropanolamina</i>	<i>25 mg</i>

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal, puede producir somnolencia.

REFORMULACION PROPUESTA

Cada tableta contiene:

<i>Acetaminofén</i>	<i>500 mg</i>
<i>Pseudoefedrina HCL</i>	<i>60 mg</i>
<i>Cetirizina</i>	<i>5 mg</i>

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que se acepta la reformulación propuesta para el producto.

2.3 NUEVA ASOCIACIÓN

2.3.1 TRIGENTAX POLVO

EXPEDIENTE: 38255

FORMA FARMACEUTICA

Polvo

COMPOSICION

Cada 100 g contienen: clotrimazol 1.0 g., neomicina base 0.5 g., como neomicina sulfato y dexametasona base 0.04 como dexametasona sodio fosfato.

INDICACIONES

Dermatitis causada por gérmenes sensibles al clotrimazol y neomicina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas y virales de la piel.

El interesado solicita la renovación del registro y la eliminación de uno de los principios activos dentro de la formulación, allega información para su revisión y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no considera aceptable la eliminación de la dexametasona de la preparación puesto que con ello se cambiaría sustancialmente el espectro terapéutico del producto.

2.3.2 CALTRATE 600 + D + SOYA

EXPEDIENTE: 19922485

RADICACION: 21850 de septiembre 18 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta.

COMPOSICION

<i>Carbonato de calcio equivalente a calcio</i>	<i>600</i>	<i>mg</i>	
<i>Isoflavona de soya</i>	<i>25</i>	<i>mg</i>	
<i>Vitamina D (colecalfiferol)</i>	<i>200</i>		<i>UI</i>

INDICACIONES SOLICITADAS

Ayuda a prevenir la osteoporosis a promover una buena salud de la mujer durante la menopausia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos. Guárdese en lugar fresco y seco a temperatura ambiente. El color de la tableta puede variar sin afectar la calidad, composición efectividad del producto.

El grupo técnico solicita se conceptúe en relación con la inclusión de los isoflavones de soya como principio activo. El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto la documentación enviada no demuestra claramente los efectos terapéuticos que el interesado atribuye a la isoflavona. Los estudios clínicos que presentó corresponden a efectos de la ipriflavona (600 mg día) y no a la isoflavona en las concentraciones subterapéuticas de la fórmula.

2.3.3 PAZDAL JARABE DE VALERIANA COMPUESTO

EXPEDIENTE: 31245

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICION

Tintura de raíces de valeriana 5 mL/ 100 mL

Tintura de hojas de lechuga 5 mL/ 100 mL

Un gramo de material vegetal

INDICACIONES

Tranquilizante, hipnógeno menor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se solicita al interesado que allegue estudios clínicos que sustenten la asociación y la indicación propuesta.

2.3.4 BLOPRESS® PLUS

RADICACION: 21797 de septiembre 18 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: candesartan cilexetil 8 mg, hidroclorotiazida 12.5 mg.

INDICACIONES

Manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia con otros antihipertensivos no es suficiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipercalcemia e hipocalcemia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación concepto.

CONCEPTO

Revisada la documentación y los estudios clínicos se acepta la nueva asociación y el producto para venta bajo fórmula médica, así:

INDICACIONES

Manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia con otros antihipertensivos no es suficiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipercalcemia, hipocalcemia y otros desórdenes hidroelectrolíticos.

2.4 MEDICAMENTO NUEVO

2.4.1 FLOLAN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19919673

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable (infusión)

PRINCIPIO ACTIVO

Cada vial contiene: epoprostenol sódico equivalente epoprostenol

INDICACIONES

Indicado durante la hemodiálisis cuando la heparina comporta un riesgo elevado de provocar o de exacerbar una hemorragia, o cuando la administración de heparina es contraindicada por otra causa. Tratamiento intravenoso a largo plazo de la hipertensión pulmonar primaria (HPP) moderada o grave en paciente con una clase funcional III o IV y de la hipertensión pulmonar secundaria debida a una enfermedad vascular pulmonar precapilar intrínseca.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco. Pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva secundaria a una disfunción ventricular izquierda grave. No debería ser utilizado de forma crónica en los pacientes que desarrollan un edema pulmonar durante el periodo de ajuste de la dosis. Se debe tener cuidado en evitar la extravasación durante su administración y el consiguiente riesgo de lesión tisular. Es recomendable efectuar una monitorización estándar de la actividad anticoagulante en pacientes que reciben simultáneamente fármacos anticoagulantes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora recomienda la inclusión en norma farmacológica 17.1.0.0.N10 y se acepta el producto, así:

INDICACIONES

Indicado durante la hemodiálisis cuando la heparina comporta un riesgo elevado de provocar o de exacerbar una hemorragia, o cuando la administración de heparina es contraindicada por otra causa. Tratamiento intravenoso a largo plazo de la hipertensión pulmonar primaria (HPP) moderada o grave en paciente con una clase funcional III o IV y de la hipertensión pulmonar secundaria debida a una enfermedad vascular pulmonar precapilar intrínseca.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco. Pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva secundaria a una disfunción ventricular izquierda grave. No debería ser utilizado de forma crónica en los pacientes que desarrollan un edema pulmonar durante el periodo de ajuste de la dosis. Se debe tener cuidado en evitar la extravasación durante su administración y el consiguiente riesgo de lesión tisular. Es recomendable efectuar una monitorización estándar de la actividad anticoagulante en pacientes que reciben simultáneamente fármacos anticoagulantes.

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.

Se recomienda al interesado presentar inserto de contraindicaciones y advertencias de manejo del producto.

2.4.2 LACTOGYN SOLUCION VAGINAL

RADICACION: 2001018855

FORMA FARMACEUTICA

Solución vaginal.

COMPOSICION

Cada 100 mL contiene:

***Bacilos lácticos
Acidofilos vivos 1.000.0 millones***

INDICACIONES

Indicado en la regeneración de la flora vaginal de mujeres con episodios recurrentes de vaginosis bacteriana (BV). La vaginosis bacterial está asociada con un incremento en el riesgo de complicaciones ginecológicas incluyendo enfermedad inflamatoria pélvica, infección postoperatoria, cervicitis, infección por VIH y posiblemente neoplasia intraepitelial cervical. Los riesgos obstétricos asociados con vaginosis bacterial incluyen ruptura prematura de membranas, parto pretérmino. Corioamnionitis y endometritis postparto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora, esta considera que es insuficiente para definir la eficacia y seguridad del preparado, en particular son insuficientes los estudios clínicos que presento, debe allegar estudios clínicos adicionales debidamente publicados.

2.4.3 HERITAGE GOLD

EXPEDIENTE: 19917683

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula dura

COMPOSICION

Cada cápsula dura contiene:

<i>Quimotripsina (27 USP unidades/mg)</i>	<i>150 mg</i>
<i>Tripsina (proteasa 79 USP unidades/mg)</i>	<i>380 mg</i>

INDICACIONES

Coadyuvante para la digestión de los alimentos ingeridos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

INDICACIONES

Coadyuvante para la digestión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

2.4.4 DIALIFLEX AL 2.5%

RADICACION: 2001028573

FORMA FARMACEUTICA

Solución.

COMPOSICION

Cada 100 mL contienen

<i>Cloruro de sodio</i>	<i>567 mg</i>
<i>Cloruro de calcio</i>	<i>25.7 mg</i>
<i>Cloruro de magnesio</i>	<i>15.2 mg</i>
<i>Lactato de sodio</i>	<i>392.2 mg</i>
<i>Dextrosa monohidrato</i>	<i>2.5 g</i>

INDICACIONES

Solución de diálisis peritoneal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Trauma abdominal reciente, peritonitis aunque no absolutamente, enfermedad abdominal no diagnosticada. Adhesiones abdominales pueden impedir la diálisis peritoneal por interferencia con el sitio de inserción del catéter impidiendo la instalación y remoción del fluido dializado, de manera relativa se contraindica en ceguera, cuadriplejía, artritis paralizante, retardo mental, psicosis, colostomía, hernias e hiperlipidemias, la sobrehidratación y la hipovolemia deben ser evitadas. Use la solución una sola vez y deseche el excedente. No aplicar la solución si presenta algún enturbiamiento o precipitado.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

INDICACIONES

Solución de diálisis peritoneal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Trauma abdominal reciente, peritonitis aunque no absolutamente, enfermedad abdominal no diagnosticada. Adhesiones abdominales pueden impedir la diálisis peritoneal por interferencia con el sitio de inserción del catéter impidiendo la instalación y remoción del fluido dializado, de manera relativa se contraindica en ceguera, cuadriplejía, artritis paralizante, retardo mental, psicosis, colostomía, hernias e hiperlipidemias, la sobrehidratación y la hipovolemia deben ser evitadas. Use la solución una sola vez y deseche el excedente. No aplicar la solución si presenta algún enturbiamiento o precipitado.

2.4.5 DYSPOORT

EXPEDIENTE: 19913029

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICION

Complejo de hemaglutinina de toxina tipo A de clostridium botulinum 500 U vial

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del espasmo hemifacial y de las distonias cervicales. Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías:

- *Oftalmología: blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonia, estrabismo y distonia focal.*
- *Neurología: parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonias, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticollis espasmódica.*
- *Urología: hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.*
- *Otorrinolaringología: temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.*
- *Dermatología: hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.*
- *Traumatología / ortopedia: padecimientos espásticos, dolor en la espalda, cuello y espina dorsala asociado a contracturas patológicas.*
- *Bruxismo temporo maxilar.*
- *Proctología: fisura anal.*
- *Gastroenterología: alacasia.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado durante el embarazo y lactancia.

El interesado allega información incluyendo inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto, para uso exclusivo de especialista

INDICACIONES

Tratamiento de la hiperactividad muscular en las patologías abajo relacionadas, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetilcolina presináptica,

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonia, estrabismo y distonia focal.

Neurología: Parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonias, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticollis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales..

Traumatología/ortopedia: Padecimientos espásticos, dolor en espalda, cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas.

Bruxismo temporomaxilar

Proctología: Fisura anal

Gastroenterología: Acalasia

Uso de especialista

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada tres meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.5 RESPUESTA A LLAMADO REVISIÓN DE OFICIO

2.5.1 WINTRADOL GOTAS

EXPEDIENTE: 10165

FORMA FARMACEUTICA

Solución gotas

COMPOSICION

Cada mL contiene: tramadol clorhidrato 50 mg

INDICACIONES

Analgésico moderadamente narcótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Puede causar dependencia en tratamientos prolongado. Depresión respiratoria cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 14/2001, numeral 2.3.9.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la nueva formulación de los excipientes propuesta por el interesado. Por ello la Comisión considera se dio repuesta adecuada al motivo por el cual hubo lugar al llamado a revisión de oficio.

2.6 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.6.1 NEOBAN 70 mg

RADICACION: 2001034129

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula blanda

COMPOSICION

Alendronato monosódico equivalente a alendronato ácido 70 mg

INDICACIONES

Osteoporosis posmenopáusica y senil y la osteoporosis inducida por el uso crónico de corticosteroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes o al alendronato sódico, anormalidades del esófago, hipercalcemia, embarazo, lactancia y menores de 18 años.

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobada la concentración de 70 mg en la forma farmacéutica de tabletas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica del producto.

2.6.2 POSTERISAN® FORTE UNGÜENTO

RADICACION: 21010 de septiembre 11 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Ungüento

COMPOSICIÓN

Cada g de unguento contiene:

<i>Hidrocortisona</i>	<i>2.50 mg</i>
<i>Suspensión de cultivo bacterial (BCS) estandarizado</i>	<i>166.7 mg</i>
<i>(contiene 5.0×10^8 e. Coli y 3.3 mg de Fenol como preservativo)</i>	

INDICACIONES

Tratamiento de las molestias perianales causadas por las hemorroides complicadas, tales como eczemas, úlceras, abscesos, fisuras, prurito estrías de la región perianal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

INDICACIONES

Tratamiento de las molestias perianales causadas por las hemorroides complicadas, tales como eczemas, úlceras, abscesos, fisuras, prurito estrías de la región perianal,

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, liquen escleroso o atrófico, psoriasis anal, infecciones fúngicas ano-genitales, hemorroides grado cuatro y embarazo.

Debe incluirse en norma farmacológica 13.1.5.0N10

2.6.3 EX LAX TABLETAS ACHOCOLATADAS

EXPEDIENTE: 19917438

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas achocolatadas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: senósidos 15 mg

INDICACIONES

Laxante establecido de uso generalizado. Se recomienda cuando el estreñimiento no responde a una ingesta o al uso de un laxante del tipo de los coloides hidrófilos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para que se evalúe la posibilidad de aprobar la forma farmacéutica para el producto mencionado.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto para venta libre, así:

INDICACIONES

Laxante establecido de uso generalizado. Se recomienda cuando el estreñimiento no responde a una ingesta o al uso de un laxante del tipo de los coloides hidrófilos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

2.7 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.7.1 PILOGAN GEL 5%

EXPEDIENTE: 19912788

FORMA FARMACEUTICA

Gel tópico.

COMPOSICION

Minoxidil 5 %

INDICACIONES

Útil en el tratamiento de la alopecia androgénica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con hipertensión e hipotensión. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita se conceptúe en relación con la condición de venta del producto.

CONCEPTO

La indicación terapéutica del producto sus precauciones y contraindicaciones requieren de una evaluación y seguimiento médico por lo tanto debe continuar con prescripción mediante fórmula médica.

Cualquier producto que a esa concentración (5%) se encuentre comercializado sin prescripción médica debe llamarse a revisión De Oficio para corrección del Registro.

2.7.2 ABRILAR JARABE

EXPEDIENTE: 19911591

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICION

Extracto de hoja de hiedra desecada 0.7 %

INDICACIONES

Expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento solo debe realizarse después de consultar el médico. Embarazo y lactancia. El producto es sensibilizante e irritante.

El interesado solicita cambio de la condición de venta a venta sin fórmula médica, allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica pero la información dirigida al paciente que aparece de los folios 88 y 89 no se acepta.

2.7.3 LACTOCALCIO JARABE

EXPEDIENTE: 45131

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICION

Carbonato de calcio 1.25 g equivalente a 0.5 g de calcio elemental.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalcemia. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal, evítese la administración concomitante con digitálicos.

El interesado allega información para soporte de la solicitud de cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

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

2.7.4 PANKREOFLAT GRAGEAS

EXPEDIENTE: 1982847

FORMA FARMACEUTICA

Grageas

COMPOSICION

<i>Pankreatina granulado</i>	<i>170.0</i>	<i>mg</i>
<i>Dimetilpolisiloxano</i>	<i>80.0</i>	<i>mg</i>

INDICACIONES

Antiflatulento, coadyuvante en el tratamiento de las dispepsias de origen pancreático.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El interesado allega información para soportar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

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

2.8 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.8.1 TRITACE 10 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19920541

FORMA FARMACEUTICA

Comprimido.

COMPOSICION

Cada tableta contiene: ramipril 10 mg

INDICACIONES

Hipertensión: para reducir la presión arterial, como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos. Insuficiencia cardiaca congestiva. En combinación con diuréticos. Tratamiento de pacientes que, en los primeros días posteriores a un infarto agudo del miocardio, presenten signos de insuficiencia cardiaca congestiva. Prevención de la progresión a microalbuminuria y a nefropatía manifiesta. Insuficiencia cardiaca congestiva. Para reducir el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, muerte cardiovascular o necesidad de procedimientos de revascularización en pacientes mayores de 55 años de edad, que hayan tenido evidencia clínica de enfermedad cardiovascular. Accidente o enfermedad cardiovascular periférica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe usarse en pacientes con hipersensibilidad al ramipril o a cualquiera de los excipientes , en pacientes con antecedentes de edema angionerurótico, en

pacientes con estenosis arterial renal hemodinámicamente relevante, en pacientes hipotensos o hemodinámicamente inestables, durante el embarazo lactancia. No debe usarse en pacientes con estenosis aórtica o de la válvula mitral o con obstrucción del flujo de salida. Evaluación de la función renal: la evaluación del paciente debe incluir la evaluación de la función renal, previamente a la iniciación de la terapia y durante el tratamiento.

ANTECEDENTE

Se encuentran aceptadas las concentraciones de 2.5 y 5 mg en comprimidos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la nueva concentración del producto.

2.8.2 DORMICUM

EXPEDIENTE: 19920365

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICION

Midazolam 50 mg/ 10 mL

INDICACIONES

Inductor del sueño de corta acción. Indicado para niños y adultos. Sedación consciente antes de intervenciones diagnósticas o terapéuticas, con o sin anestesia local. Premedicación antes de la inducción de la anestesia. Inducción y mantenimiento de la anestesia. En pacientes adultos, para la inducción en la anestesia inhalatoria o como componente sedante en la anestesia balanceada, incluida la anestesia intravenosa total. Ataranalgesia en combinación con ketamina en niños. Sedación prolongada en cuidados intensivos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Antecedentes de hipersensibilidad a los benzodiacepinas o a alguno de los componentes del producto. Se debe administrar solamente cuando se disponga de equipos de reanimación adecuados, ya que puede reducir la contractilidad del miocardio y provocar apnea. La administración a pacientes de grupos de riesgo elevado exige especial precaución:

- Adultos mayores de 60 años.*
- Pacientes debilitados o con alguna enfermedad crónica.*
- Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica.*
- Pacientes con insuficiencia renal crónica, disfunción hepática o insuficiencia cardiaca congestiva.*

· *Niños con inestabilidad cardiovascular.*

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobado en concentraciones de 50 mg / 10 mL y 5 mg / 5 mL.

El grupo técnico solicita se conceptúe en relación con el nombre del producto, la presentación comercial (si es justificable la presentación de ampolla de 10 mL para la indicación solicitada), el interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no existe inconveniente con el nombre comercial aprobado hace mucho tiempo ni con la presentación comercial.

Dada en Bogotá., D.C a los catorce (14) días del mes de Noviembre de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos