

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

En atención a que en acta No. 15 del 25 de mayo del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 259095 del 23 de junio del 2000, 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**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1. AMPLIACION DE INDICACIONES**

**2.1.1 TAZOCIN INYECTABLE 2.25 g**

Cada vial contiene:

|                     |        |
|---------------------|--------|
| <u>PIPERACILINA</u> | 2 g    |
| <u>TAZOBACTAM</u>   | 0.25 g |

EXPEDIENTE 203142

**TAZOCIN INYECTABLE 4.5 g**

Cada vial contiene:

|                     |       |
|---------------------|-------|
| <u>PIPERACILINA</u> | 4 g   |
| <u>TAZOBACTAM</u>   | 0.5 g |

EXPEDIENTE 203143

**INDICACIONES APROBADAS**

Esta indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones susceptibles a Piperacilina/Tazobactam causadas por microorganismos productores de betalactamasa comprometidos en situaciones clínicas especificadas en el siguiente listado:

1) Apendicitis (complicadas con perforación o absesos) y peritonitis causadas por cepas de *Escherichia coli* productoras de Beta-lactamasa resistentes a piperacilina o por cepas del grupo *B. Vulgatus*, *B. Tethaiotamicron*.

2) Infecciones complicadas o no de la piel, por cepas productoras de betalactamasa, resistentes a Piperacilina pertenecientes a *Staphylococcus aureus*.

- 3) *Endometritis posparto o inflamación pélvica causada por organismos productores de betalactamasa, resistentes a Piperacilina de Escherichia coli.*
- 4) *Neumonía adquirida en la comunidad colectivamente (de moderada a severa) causada por organismos productores de beta-lactamasa, resistente a Piperacilina de Haemophilus influenzae.*

#### *CONTRAINDICACIONES*

*Está contraindicado en pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa.*

#### *ADVERTENCIAS*

*Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.*

#### *INDICACIONES SOLICITADAS*

*Neutropenia febril en niños y adultos.*

*El interesado allega documentación para sustentar su solicitud.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta la ampliación de indicación a: Medicamento alternativo para el manejo de Neutropenia febril en niños y adultos*

#### *CONTRAINDICACIONES*

*Está contraindicado en pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa.*

#### *ADVERTENCIAS*

*Puede ocasionar colitis pseudomembranosa*

#### **2.1.2 REMICADE INYECTABLE**

*Cada vial contiene:*

*INFLIXIMAB*                      *100 mg*

*EXPEDIENTE*                      *19905280*

#### *INDICACIONES APROBADAS*

*Control de los síntomas y signos de la enfermedad de Crohn de moderada a severa, en pacientes que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en enfermedad de crohn fistulizante.*

*No se acepta su indicación en artritis reumatoidea por cuanto la información allegada es insuficiente en numero de pacientes, tiempo de tratamiento y esquemas de dosificación lo cual no permite establecer la verdadera eficacia y seguridad del producto en dicha indicación*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murínicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia*

*Venta con formula medica*

*Uso de especialista.*

*El interesado allega estudios clínicos para dar respuesta al auto del acta 37/99: No se acepta su indicación en artritis reumatoidea por cuanto la información allegada es insuficiente en numero de pacientes, tiempo de tratamiento y esquemas de dosificación lo cual no permite establecer la verdadera eficacia y seguridad del producto en dicha indicación.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta la ampliación de indicaciones a: Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea.*

#### **2.1.3 ULTIVA INYECTABLE**

*Cada vial contiene:*

CLORHIDRATO DE REMIFENTANIL                      1, 2 y 5 mg

EXPEDIENTE                      209801

#### **INDICACIONES APROBADAS**

*Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción mas prolongada.*

#### **INDICACION SOLICITADA**

*Uso durante la anestesia cardiaca y uso para el mantenimiento de la anestesia en pacientes pediátricos de 1 a 12 años de edad.*

*El interesado allega estudios para sustentar su solicitud de ampliación de indicaciones.*

#### **CONCEPTO**

Revisada la información presentada se acepta la ampliación de indicaciones a: Uso durante la anestesia en cirugía cardíaca y para el mantenimiento de la anestesia en pacientes pediátricos de 1 a 12 años de edad.

#### **2.1.4 FLIXOTIDE INHALADOR 50 mcg**

**FLIXOTIDE INHALADOR 250 mcg**

**FLIXOTIDE DISKUS 50 mcg**

**FLIXOTIDE DISKUS 100 mcg**

**FLIXOTIDE DISKUS 250 mcg**

EXPEDIENTES 97355 - 97354 - 54936 – 55452 - 54941

ANTECEDENTES

Acta 35/99: No se acepta, por cuanto la información clínica y científica existente es insuficiente para determinar la seguridad y eficacia a largo plazo del medicamento en la indicación solicitada.

#### **INDICACIONES APROBADAS**

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial. Para niños entre edades de 1 a 4 años de edad.

#### **INDICACIONES SOLICITADAS**

Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), también llamada neumopatía obstructiva crónica (NOC).

El interesado allega información para responder el auto y sustentar su solicitud de nueva indicación.

#### **CONCEPTO**

Revisada la información presentada se acepta la ampliación de indicaciones a: Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

#### **2.1.5 CASODEX TABLETAS 50 MG**

Cada tableta contiene:

BICALUTAMIDA 50 mg

EXPEDIENTE 201198

#### **INDICACIONES APROBADAS**

Tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con un tratamiento con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica.

#### *INDICACION SOLICITADA*

*Monoterapia cáncer de próstata avanzado.*

*El interesado allega información para sustentar su solicitud de ampliación de indicaciones.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información presentada se acepta la ampliación de indicaciones a: Monoterapia cáncer de próstata avanzado.*

#### **2.1.6 SEROXAT SUSPENSION ORAL 2 MG**

*Cada ml contiene:*

CLORHIDRATO DE PAROXETINA 200 mg

*EXPEDIENTE* 224525

#### *INDICACIONES*

*Tratamiento alternativo de la depresión. Uso en pánico y trastorno obsesivo compulsivo.*

#### **SEROXAT TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

CLORHIDRATO DE PAROXETINA 20 y 30 mg.

*EXPEDIENTES* 218588 - 218590

#### *INDICACIONES*

*Tratamiento alternativo de la depresión.*

#### *INDICACIONES SOLICITADAS*

*Prevención de las recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo-compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social/fobia social.*

*El interesado allega información para sustentar su solicitud de ampliación de indicaciones.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información presentada se acepta la ampliación de indicaciones a: Medicamento útil en la prevención de las recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo- compulsivo y en desorden de pánico. Se niega la solicitud de ampliación de indicación de desorden de ansiedad social/fobia social por cuanto no se presentó evidencia científica alguna que sustente dicha solicitud.*

### **2.1.7 DOMINIUM**

*Cada cápsula contiene:*

CLORHIDRATO DE SERTRALINA            50 y 100 mg

EXPEDIENTES                    205260 - 203954

#### **INDICACIONES APROBADAS**

*Antidepresivo*

#### **INDICACIONES SOLICITADAS**

*Tratamiento de la eyaculación precoz.*

*El interesado allega información para sustentar su solicitud de ampliación de indicaciones.*

### **CONCEPTO**

*Los estudios presentados son insuficientes en casuística por lo que se requieren estudios adicionales que permitan evaluar con mayor precisión el balance riesgo/beneficio del producto para la indicación solicitada.*

### **2.2 RESPUESTA DE AUTO**

#### **2.2.1 TAMIFLU CAPSULAS 75 MG**

*Cada cápsula contiene:*

OSELTAMIVIR                                    75 mg

*(en forma de oseltamivir fosfato)*

*EXPEDIENTE 19905790*

#### *ANTECEDENTES*

*Acta 01/2000: Analizada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que los porcentajes de respuesta no son significativamente altos en*

*relación con el placebo y no existe claridad en cuanto si el medicamento se utiliza para tratamiento o prevención.*

*Entre la información allegada por el interesado se encuentra discrepancia entre la indicación solicitada y la presentada en los estudios allegados.*

#### *INDICACIONES*

*Tratamiento de la gripe en adultos y niños mayores de 12 años.*

#### *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad al medicamento o algún otros de los componentes*

*El interesado allega respuesta al auto.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.*

#### *INDICACIONES*

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

#### *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad al medicamento o algún otros de los componentes. Embarazo y lactancia.*

#### *ADVERTENCIA*

*En etiquetas y empaques y en la información al cuerpo medico debe aclararse que este medicamento no es útil para la gripa común. Su utilidad se circunscribe solo a infecciones respiratorias por virus de la influenza A y B.*

*Se incluye en norma 4.1.3.0.N10*

*Venta con formula medica*

#### NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis 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.

#### **2.2.2 OSTEO-BI-FLEX TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

##### GLUCOSAMINA CLORHIDRATO

*Equivalente glucosamina clorhidrato 250 mg*

##### CONDROITINA SULFATO SODICO SAL AL 99%

*Equivalente glucosamina clorhidrato 200 mg*

*EXPEDIENTE 19902285*

#### **ANTECEDENTES**

*Auto de Licencias y Registros: El interesado debe allegar estudios clínicos que demuestren efectividad y eficacia del principio activo “condroitina sulfato sódico y glucosamida clorhidrato” como “combinación nutricional” útil para mantener la movilidad de las articulaciones y el tejido conectivo porque hasta el momento no se ha demostrado ninguna utilidad terapéutica.*

*Acta 29/99: La información enviada por el interesado no responde al auto requerido puesto que los estudios son de la condroitina y la glucosamina por separado y el único estudio de la mezcla no tiene suficiente numero de pacientes, no ha sido realizado a largo plazo y además las conclusiones del mismo en cuanto eficacia terapéutica no son satisfactorias para el producto.*

*Acta 02/2000: Evaluada la información allegada por el interesado como respuesta al auto del acta 29/99, el numero de pacientes sigue siendo escaso por lo tanto se necesitan mas estudios clínicos con mayor casuística y a mayor largo plazo.*



## *INDICACIONES*

*Ayuda a mantener la movilidad de las articulaciones y el tejido conectivo.*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad al medicamento.*

*El interesado allega documentación para dar respuesta al auto.*

## **CONCEPTO**

*Los trabajos presentados por el interesado la mayoría se refieren a la glucosamina, producto ya aceptado en las normas farmacológicas y del cual no se estaba solicitando información como único principio activo. Otra parte de la información corresponde a estudios sobre condroitina, y solo presentó un estudio clínico con la asociación propuesta. En estas circunstancias no es posible juzgar la verdadera eficacia del producto, ni la razón de asociar glucosamina, condroitina y ascorbato de magnesio.*

### **2.2.3 DEPLECAT**

*Cada ampolla contiene:*

|                                      |              |
|--------------------------------------|--------------|
| <u>FOSFATO DIBASICO DE POTASIO</u>   | 1.55 g/10 ml |
| <u>FOSFATO MONOBASICO DE POTASIO</u> | 0.3 g/10 ml  |

*EXPEDIENTE*                      19905387

## *ANTECEDENTES*

*Se encuentran aprobadas concentraciones de 224 mg y 236 mg de fosfato de potasio monobasico.*

*Acta 04/2000: De acuerdo a la composición del producto debe definir mas específicamente las indicaciones con base en información clínica.*

## *INDICACIONES*

*Suplemento en la nutrición parenteral y diabetes mellitus descompensada.*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con insuficiencia suprarrenal, hiperpotasemia, acidosis metabólica grave y en aquellos con deshidratación aguda.*

*El interesado allega respuesta al auto.*

**CONCEPTO**

*Se niega por cuanto:*

- 1. La información presentada es completamente inadecuada en cantidad, contenido y tipo de estudios (clínicos) para sustentar las indicaciones solicitadas.*
- 2. No hay claridad por parte del interesado en cuanto al preparado como tal (utilidad como sal de potasio o sal de fosfato?) y en sus potenciales indicaciones.*

**2.2.4 HIDROXIAPATITA POROSA CORALINA HAP 200**

*Composición*

*La materia prima fundamental para la elaboración de la hidroxiapatita porosa son los corales marinos de la familia porites.*

*Composición de la materia prima limpia es:*

|  |            |
|--|------------|
| <u>MATERIA ORGANICA</u>                | <0.5%      |
| <u>CARBONATO DE CALCIO (ARAGONITO)</u> | 98.6 +-0.5 |
| <u>ELEMENTOS MINORITARIOS</u>          | 0.7 +-0.1  |

*EXPEDIENTE 19905820*

*ANTECEDENTES*

*Acta 05/2000: Debe presentar información científica que permita determinar la eficacia y seguridad en los usos solicitados.*

*USO*

*Material de implante para regenerar o reconstruir el tejido óseo mediante el relleno de cavidades o defectos, así como para sustituir fragmentos limitados y remodelar*

*superficies óseas en especialidades como: cirugía craneo-maxilofacial, tratamientos de enfermedades periodontales, ortopedia, neurocirugía, cirugía estética y otras.*

*El interesado allega respuesta al auto.*

**CONCEPTO**

*La Comisión Revisora conceptúa que debe enviarse la información científica del producto para su evaluación y concepto a las sociedades de odontólogos cirujanos, cirugía plástica y ortopedia.*

### **2.2.6 VISINE LR**

*Cada ml de solución contiene:*

OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO                      0.250 mg

EXPEDIENTE                      218186

#### **INDICACIONES**

*Vasoconstrictor, descongestionante de la conjuntiva.*

#### **ANTECEDENTES**

*Acta35/99: No se acepta el cambio de condición de venta porque tiene un principio activo con precauciones y contraindicaciones que hacen necesaria la vigilancia y prescripción médica.*

*El interesado allega estudios para responder el auto y sustentar su solicitud de cambio de condición de venta.*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora ratifica el auto del acta 35/99, teniendo en cuenta que las patologías oculares pueden conllevar a lesiones de carácter irreversible y que por lo tanto se requiere de examen medico previo a la prescripción de medicamentos a este nivel.*

### **2.2.7 PILOGAN ULTRA 5 g**

*Cada 100 ml contiene:*

MINOXIDIL                      5 g

EXPEDIENTE                      19903008

*ANTECEDENTES : Se encuentra aceptada concentración del 2%*

*Acta 35/99: Se niega por cuanto no allego los estudios clínicos solicitados para sustentar la seguridad de la concentración propuesta.*

*El interesado allega información para responder el auto.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada, se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Alopecia androgenética*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento. Mujeres. Cuando no se está seguro de la causa de la pérdida de cabello. Menores de 18 años de edad. Cuando se esté usando otros medicamentos sobre el cuero cabelludo. Cuero cabelludo enrojecido, inflamado, infectado o irritado.*

### **PRECAUCIONES**

*Evitar el contacto con los ojos.*

*Suspender la aplicación y acudir al médico si se presentan algunos de los siguientes síntomas:*

*Taquicardia, debilidad o mareo, dolor en el pecho.*

*Aumento de peso repentino e inexplicable*

*Inflamación de manos o pies*

*Irritación del cuero cabelludo que continua o empeora.*

## **2.2.8 PROFENID JARABE**

*Cada ml contiene:*

KETOPROFENO                      1 mg

EXPEDIENTE                      19904774

### **ANTECEDENTES**

*Se encuentran aprobadas concentraciones de 2.5% gel, comprimidos de 100 y 200 mg, inyectable de 100 mg, polvo liofilizado de 100 mg, comprimido retard 200 mg.*

*Acta 36/99: Se niega por cuanto la documentación presentada es insuficiente para sustentar la indicación de analgésico y antipirético en pediatría.*

*El interesado allega respuesta al auto.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Alivio sintomático de la fiebre y/o dolor en niños entre los 6 meses y los 11 años de edad.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al ketoprofeno, al ASA o a cualquier otro AINE. Úlcera péptica activa. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal severa. Niños menores de 6 meses. Antecedentes de alergia a alguno de los constituyentes del producto.*

### **2.2.9 MIGRADOLALGIA**

*Cada comprimido recubierto contiene:*

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| <u>CLONIXINATO DE LISINA</u> | 125 mg |
| <u>ERGOTAMINA TARTRATO</u>   | 1.0 mg |

*EXPEDIENTE*        226463

### **ANTECEDENTES**

*Acta 24/98: No se acepta.*

*Debe enviar estudios clínicos que sustenten la utilidad terapéutica de la asociación de principios activos en la indicación solicitada.*

*Acta 13/99: De acuerdo a las características de prescripción del medicamento no se acepta el nombre debido a que contraviene el literal c del artículo 78 del Decreto 677*

*Revisada la documentación allegada, se considera que se ha dado respuesta al auto y se acepta el producto.*

*Se modifica la Norma 19.11.O.ON.30 en el sentido de aceptar la asociación de ergotamina con clonisinato de Lisina*

### **INDICACIONES**

*Migraña*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Úlcera péptica o hemorragia activa gastroduodenal. Se recomienda precaución en caso de enfermedad coronaria, hipertensión grave, insuficiencia vascular periférica o arteriosclerosis generalizada. Embarazo.*

*El interesado allega respuesta al auto.*

## **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora ratifica el concepto de no aceptarse el nombre debido a que contraviene el literal c del artículo 78 del Decreto 677.*

### **2.2.10. SHAKLEE LECITHIN**

*Cada 100 g contienen:*

*LECITINA 90.6 g*

*EXPEDIENTE 218489*

## *ANTECEDENTES*

*ACTA 9/93 "La comisión Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE Y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos endógenos y de modificar la homeostasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no sólo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".*

*Acta 10/98: De acuerdo con la composición del preparado no cumple con las especificaciones para medicamentos ni alimentos.*

*Acta 33/98: Es responsabilidad del petionario definir el tipo de registro que solicita de acuerdo a las características del producto (medicamento, alimento o cosmético), no existe la posibilidad de expedir un registro sanitario mientras no se defina el perfil del producto.*

*Acta 34/99: El producto no puede ser aceptado como medicamento pues carece de evidencia de su utilidad terapéutica. Además no tiene estudios preclínicos completos ni clínicos que sustenten su utilidad e inocuidad.*

*El interesado allega información complementaria para sustentar el uso terapéutico.*

## **CONCEPTO**

*Se niega por cuanto: La información presentada por el interesado es de tipo experimental en animales y de revisión general, pero no clínica que sustente la*

*utilidad del preparado acorde con lo solicitado.*

*En la investigación que aparece en la literatura científica mundial no se ha demostrado la utilidad de la lecitina en patología alguna.*

### **2.2.11 VITALUX CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

|   |                  |
|---|------------------|
| <i>b-CAROTENO</i>                               | <i>11.000 mg</i> |
| <i>equivalente en términos de</i>               |                  |
| <i>b-caroteno a 3.0 mg</i>                      |                  |
| <i>ACETATO DE <math>\alpha</math>-Tocoferol</i> | <i>10.000 mg</i> |
| -   |                  |
| <i>NICOTINAMIDA</i>                             | <i>10.500 mg</i> |
| <i>ACIDO ASCORBICO</i>                          | <i>66.000 mg</i> |
| <i>GLUCONATO DE ZINC</i>                        | <i>94.095 mg</i> |
| <i>Equivalente a Zinc 13.5 mg</i>               |                  |
| <i>GLUCONATO DE MANGANESO</i>                   | <i>8.100 mg</i>  |
| <i>Equivalente a manganeso 1.0 mg</i>           |                  |
| <i>LEVADURA SELENIOFERROSA c.s.p</i>            |                  |
| <i>Equivalente a Selenio 10 ug</i>              |                  |
| -   |                  |
| <i>EXPEDIENTE</i>                               | <i>19902223</i>  |

### **ANTECEDENTES**

*Acta 21/99: De acuerdo a la información aportada por el interesado, la composición del producto y las normas farmacológicas, éste no puede ser considerado como suplemento vitamínico. Los resúmenes de estudios presentados son insuficientes para demostrar su especificidad para la prevención de algunas patologías oculares.*

*Acta 32/99: Evaluada la información allegada por el interesado esta no sustenta la indicación solicitada de fatiga visual ya que esta indicación no es específica e igualmente ninguno de los estudios demuestra que el producto actúe para la prevención de patologías oculares.*

### **INDICACIONES**

- *Fatiga visual*

### **CONTRAINDICACIONES**

- *Ninguna conocida.*

- *El interesado allega información para dar respuesta al auto.*

## **CONCEPTO**

*Las concentraciones que aparecen en el expediente exceden por mucho las aceptadas en normas farmacológicas. A juicio de la Comisión el contenido de vitaminas y minerales esta mal expresado en cuanto a su concentración en miligramos*

### **2.2.12 CELLCEPT "ROCHE" CAPSULAS 250 y TABLETAS LACADAS DE 500 mg**

*Cada cápsula contiene:*

MICOFENOLATO DE MOFETILO                      250 mg

EXPEDIENTE            204751

#### **INDICACIONES**

*Para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides..*

*Cada tableta lacada contiene:*

MICOFENOLATO DE MOFETILO                      500 mg

EXPEDIENTE            216049

#### **INDICACIONES**

*Para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides..*

*Cada vial contiene:*

MICOFENOLATO DE MOFETILO                      500 mg

EXPEDIENTE            19901015

#### **INDICACIONES**

*Indicado para profilaxis del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante renal en terapia convencional..*



## *INDICACIONES SOLICITADAS*

*Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.*

*El interesado allega información para sustentar su solicitud.*

### **CONCEPTO**

*Evaluada la información se acepta la ampliación de indicaciones a: Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.*

## **2.2.13 SOMAZINA POLVO PARA INYECCION Y SOLUCION ORAL**

*Cada ampolla contiene:*

CITICOLINA        500 mg y 1000 mg

*Cada ml contiene:*

CITICOLINA        0.1 g

EXPEDIENTES        45283 - 45284 - 45285

## *ANTECEDENTES*

*Acta 23/94: Se niega por cuanto: Si bien puede explicarse teórica y experimentalmente la posible utilidad bioquímica y fisiológica del componente, esto no necesariamente se correlacionan con su utilidad y respuestas clínicas con las indicaciones solicitadas y además los estudios presentados no son suficientes para sustentar dicha utilidad.*

*Acta 49/95: Los estudios clínicos no logran demostrar la eficacia del preparado en las diversas patologías que pretenden tratar por lo tanto se ratifica el auto del acta 23/94.*

*El interesado allega información para responder el auto.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta la somazina ampolla de 500 mg y 1000 mg*

## *INDICACIONES*

*Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad.*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia.*

*No se acepta para la solución oral por cuanto no existe evidencia clínica suficiente que sustente su utilidad por esta vía.*

### 2.2.14 SHAKLEE PREMIUM VALERIAN

*Cada tableta contiene:*

| <i>INGREDIENTES</i>   | <i>%</i>       |
|---|----------------|
| <i>Extracto de valeriana (Valeriana officinalis)</i>          | <i>14.8515</i> |
| <i>Extracto de ñorbo (Passiflora incarnata)</i>               | <i>14.8515</i> |
| <i>Extracto de flor de Manzanilla (Matricaria chamimilla)</i> | <i>12.4752</i> |
| <i>Polvo de Ciruela</i>                                       | <i>12.4752</i> |
| <i>Polvo de Higo</i>  | <i>12.4752</i> |
| <i>Excipientes C.S.P.</i>                                     | <i>100%</i>    |

## ANTECEDENTES

*ACTA 9/93 "LA comisión Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE Y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos endógenos y de modificar la homeóstasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no sólo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".*

## INDICACIONES

*Sedativo*

## CONTRAINDICACIONES

*La utilización de este producto debe revisarse o discontinuarse si se desarrolla malestar o se indica la administración dietética por parte de un médico.*

## EFECTOS COLATERALES

*Los ingredientes activos se reconocen generalmente como seguros en el país de origen. No se indican efectos colaterales ni reacciones adversas.*

#### **PRECAUCIONES**

*Ninguna*

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 5/98: Se niega por cuanto el registro sanitario para productos naturales solo se recomienda por la Comisión Revisora a aquellas preparaciones que han demostrado utilidad medicinal. y El interesado afirma que su producto no tiene uso terapéutico*

*Acta 33/99: Se niega. La Comisión Revisora se ratifica en su concepto de no aceptar mezclas de extractos de plantas mientras no exista una adecuada sustentación que la justifique.*

*Además no existe demostración técnica ni científica que demuestre la posible utilidad del preparado.*

*Acta 34/99: No presento ningún estudio clínico que justifique la asociación de múltiples extractos naturales para la indicación solicitada. Por lo tanto se niega.*

*El interesado allega respuesta al auto.*

#### **CONCEPTO**

*No presento ningún estudio clínico que justifique la asociación de múltiples extractos vegetales para la indicación solicitada, se ratifica el auto del acta 34/99*

*Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los veintisiete (27) días del mes de junio del 2000*

**FERNANDO FLÓREZ PINZÓN**

*Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*

*/Blanca*