

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

En atención a que en acta No. 09/99 del 23 de marzo de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 229989 del 6 de abril de 1999, 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**

**2.1 NUEVA ASOCIACION – RADIOFARMACO**

**2.1.1 OPTISON SUSPENSION INYECTABLE**

Cada ml contiene:

<u>MICROESFERAS DE ALBUMINA HUMANA</u>	5,0 – 8.0 x 10 <sup>8</sup>
<u>ALBUMINA HUMANA USP</u>	10 mg
<u>OCTAFLUOROPROPANO</u>	0.22 mg/ml
<u>N-ACETILTRIPTOFAN</u>	0.22 mg
<u>ACIDO CAPRÍLICO EN CLORURO DE SODIO 0.9%</u>	0.12 mg

EXPEDIENTE 19900358

Se solicita concepto del radiofarmaco, teniendo en cuenta que es una nueva asociación. Definir indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones del producto.

**CONCEPTO**

Revisada la información adjuntada por el interesado se acepta el producto.

**INDICACIONES**

Indicado en pacientes con ecocardiogramas subóptimos para opacar el ventrículo izquierdo y mejorar el delineamiento de los bordes endocárdicos ventriculares izquierdos.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida al producto, o hipersensibilidad sospechada a la sangre, a los componentes sanguíneos o albúmina. Uso pediátrico, embarazo y lactancia

## **ADVERTENCIAS**

*Derivaciones cardíacas. Debe administrarse con precaución a pacientes con enfermedad hepática severa o síndrome de dificultad respiratoria confirmado o sospechado.*

## **2.2 MEDICAMENTOS NUEVOS**

### **2.2.1 VASOMAX TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

FENTOLAMINA MESILATO 40 mg

EXPEDIENTE 19900459

## **INDICACIONES**

*Indicado en el tratamiento de los trastornos de la erección.*

*Se solicita concepto sobre el producto.*

## **CONCEPTO**

*Analizada la información técnica y científica que incluye estudios preclínicos y clínicos debidamente controlados, los cuales permiten determinar la eficacia y seguridad del producto presentados por el interesado se acepta el medicamento.*

## **INDICACIONES**

*Tratamiento de la disfunción eréctil.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a sus componentes. Menores de 18 años*

## **PRECAUCIONES**

*Adminístrese con precaución en pacientes con tendencia a la hipotensión o taquiarritmias. Dado que la actividad sexual puede incrementar la frecuencia*

cardiaca y el trabajo cardiaco en forma vigorosa, se recomienda que la salud cardiovascular del paciente sea valorada con anterioridad al tratamiento de la disfunción eréctil.

#### **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. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

#### **2.2.2 BONDRONAT “ROCHE” CONCENTRADO PARA INFUSION**

Cada ml de solución inyectable contiene:

ACIDO IBANDRONICO                      1 mg

EXPEDIENTE            19900496

Se solicita concepto sobre el producto.

#### **CONCEPTO**

Evaluada la documentación presentada por el interesado se acepta.

#### **INDICACIONES**

Niveles de calcio sérico patológicamente (anormalmente) elevados (hipercalcemia) como resultado de tumores.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al medicamento o a sus análogos, enfermedad renal grave, hipersensibilidad a otros bisfosfonatos. Embarazo, lactancia. Menores de 18 años.

#### **PRECAUCIONES**

Se recomienda controlar función renal y niveles de calcio, fosfato y magnesio séricos  
Insuficiencia hepática.

*Venta con formula medica. Uso de especialista*

### **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. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

### **2.2.3 HEPAMERZ INFUSION CONCENTRADA**

*Cada ampolla contiene:*

L-ORNITINA- L-ASPARTATO                      5.0 g

EXPEDIENTE            199000482

### **INDICACIONES**

*Tratamiento intenso de la Hiperamonemia, encefalopatía hepática, como complicaciones de enfermedades hepáticas tales como cirrosis hepática, hígado graso y hepatitis, y especialmente para el tratamiento de alteraciones de conciencia (precoma) o pérdida de la conciencia (coma).*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Disfunción renal severa (insuficiencia renal). Un nivel sérico de creatinina por encima de 3 mg/100 ml puede ser tomado como valor de referencia.*

*El interesado allega información preclínica, farmacológica, toxicológica de eficacia y seguridad clínica y publicaciones para sustentar la evaluación farmacológica e inclusión en normas.*

### **CONCEPTO**

*No se acepta por cuanto:*

- 1- La información presentada por el interesado es inadecuada en metodología por cuanto se limita a presentar las reacciones bioquímicas involucradas en los procesos metabólicos de la hepatopatía, pero no a determinar el verdadero papel o la incidencia del preparado en dichos procesos.*
- 2- Insuficiente en número de pacientes y periodo de observación.*
- 3- Revisando la literatura científica moderna sobre el manejo de la encefalopatía hepática la L-Ornitina Aspartato no aparece referenciada en los esquemas de tratamiento.*

#### **2.2.4 GABITRIL 4 mg**

*Cada comprimido contiene:*

CLORHIDRATO DE TIAGABINA 4 mg

EXPEDIENTE 19900430

#### **GABITRIL 16 mg**

*Cada comprimido contiene:*

CLORHIDRATO DE TIAGABINA 16 mg

EXPEDIENTE 1900432

#### **GABITRIL 12 mg**

*Cada comprimido contiene:*

CLORHIDRATO DE TIAGABINA 12 mg

EXPEDIENTE 19900431

*El interesado allega estudios para sustentar su solicitud.*

#### **CONCEPTO**

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

*Se incluye en norma 19.9.0.0N10*

#### **INDICACIONES**

*Terapia coadyuvante para el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos y niños a partir de los 12 años y hasta los 65 años.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia.*

#### **PRECAUCIONES**

*Uso concomitante con otros depresores del sistema nervioso central, disminuir la dosis en pacientes con insuficiencia hepática, no debe suspenderse abruptamente.*

#### **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. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

#### **2.2.5 DARAPRIM TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

PIRIMETAMINA                      25 mg

EXPEDIENTE                      19900531

*El interesado allega información preclínica y clínica, para sustentar la evaluación farmacológica.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de la malaria y toxoplasmosis.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad conocida al producto*

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

*Embarazo y lactancia. En pacientes con alteraciones hepáticas o renales o con deficiencia de folatos. Debe administrarse concomitantemente con folatos.*

### **2.2.6 ISIVEN V.I**

*Cada frasco vial liofilizado contiene:*

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL DE PLASMA VENOSO 1,00 g

EXPEDIENTE 230588

*Se solicita dar concepto sobre el producto, establecer indicaciones y contraindicaciones del mismo.*

#### **CONCEPTO**

*El interesado no allega estudios clínicos ni indicaciones para evaluar el producto. Por lo tanto no se acepta.*

### **2.2.7 VENTILAN OSP INHALADOR**

*Cada 100 g contiene:*

SALBUTAMOL SULFATO MICRONIZADO 160 mg  
*Equivalente a 120 mg de salbutamol base*

EXPEDIENTE 19900625

*Se solicita conceptuar sobre el producto.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Es un agonista selectivo de los receptores b<sub>2</sub>; a dosis terapéuticas actúa sobre los adreno-receptores del músculo bronquial con poca acción sobre los adreno-receptores beta-1 del músculo cardíaco. Adecuado para el manejo y prevención de ataques en casos de asma leve y para el tratamiento de exacerbaciones agudas en casos de asma moderada y severa.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe utilizarse para el tratamiento del aborto. No debe usarse en el tratamiento del manejo del trabajo prematuro del parto.*

## *PRECAUCIONES*

*Hipersensibilidad al medicamento, usese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca o tiroxicosis.*

## **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. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

## **2.2.8 MICROSAN 8000 – JABON HIGIENIZANTE PARA MANOS**

*Cada 100 cc contienen:*

*POLIEHEXAMETILEN BIGUANIDINA HIDROCLORURO (PHMB)* 0.8 g

*EXPEDIENTE* 220655

*Se solicita conceptuar sobre la concentración y uso del mismo.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

## **USO**

*Higienizante para manos*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a los componentes.*

## **2.2.9 CYNT 0.2 Y 0.4 mg TABLETAS**



*Cada tableta contiene:*

MOXONIDINA 0.4 y 0.2 mg

EXPEDIENTES 19900179 – 19900180

*Se solicita conceptuar sobre el producto.*

### **CONCEPTO**

*La documentación allegada por el interesado es completa, por lo tanto se acepta*

*Se incluye en norma 7.3.0.0N10*

### **INDICACIONES**

*Antihipertensivo.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al producto. Insuficiencias renal o hepática severas. Síndrome de seno enfermo, cualquier trastorno del ritmo cardiaco, insuficiencia cardiaca grado 4, enfermedad coronaria severa, angina inestable, tendencia a edema angioneurotico. Embarazo y lactancia, niños menores de 16 años, enfermedad depresiva.*

### **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. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

### **2.2.10 MIRENA**

*Endoceptivo sistema/ dispositivo intrauterino liberador de:*

LEVONORGESTREL MICRONIZADO 52 mg

EXPEDIENTE 19900498

*Se solicita concepto sobre el producto.*

### **CONCEPTO**

*Evaluada la información allegada por el interesado se acepta el producto con la indicación de :*

### **INDICACION**

*Anticoncepción, menorragia idiopática.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Embarazo conocido o sospecha de embarazo; enfermedad inflamatoria pélvica aguda o recurrente; infección urogenital; endometritis postparto; aborto infectado en los últimos tres meses; cervicitis; displasia cervical; malignidad uterina o cervical; hemorragia vaginal anormal no diagnosticada; anomalía uterina congénita o adquirida, incluyendo fibroides si deforman la cavidad uterina; atrofia uterina postmenopáusica; condiciones asociadas con susceptibilidad incrementada a infecciones; enfermedad hepática grave o tumor hepático.*

### **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. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional*

### **2.2.11 KORDINOL COMPUESTO COMPRIMIDOS**

*Composición:*

<u>HIOSCINA-N- BUTILBROMURO</u>	5mg
<u>DIYODOHIDROXIQUINOLINA</u>	100 mg
<u>FTALILSULFACETAMIDA</u>	200 mg
<u>CARBON ACTIVADO</u>	150 mg

*EXPEDIENTE 229280*

*Se solicita conceptuar ya que en el mercado no se encuentra un producto con la composición propuesta.*

### **CONCEPTO**

*No se acepta por cuanto contraviene las normas 4.2.1.0N50 y 4.2.1.0.N60.*

#### **2.2.12 GAMMA VENIN**

*Cada ml contiene:*

INMUNOGLOBULINA HUMANA                      50 mg

EXPEDIENTE            230195

#### **ANTECEDENTES**

*Se encuentran aceptadas de 1, 0.5, 3 y 12 g.*

*Se solicita conceptuar sobre el producto.*

### **CONCEPTO**

*El interesado debe allegar toda la información relacionada con origen, preparación, seguridad y estabilidad del producto.*

#### **2.2.13 CLINOMEL N7-1000 SOLUCION DE AMINOACIDOS AL 10% CON ELECTROLITOS.**

*Composición:*

*SOLUCION DE AMINOACIDOS AL 10% CON ELECTROLITOS  
SOLUCION DE GLUCOSA AL 40% CON CALCIO Y EMULSION DE LIPIDOS AL 20%*

EXPEDIENTE            19900026

*Se solicita conceptuar sobre el producto.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Nutrición parenteral en adultos cuando la alimentación oral es imposible, insuficiente o contraindicada..*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad conocida a cualquier componente.*

*Fallo renal en ausencia de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.*

*Enfermedad hepática grave.*

*Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos.*

*Insuficiencia adrenal*

*Coma hiperosmolar*

*Hiperlipemia severa.*

## PRECAUCIONES

*No aplicar en vena periférica, su administración debe ser con catéter central exclusivamente. Uso hospitalario y de especialista. Establecer monitoreo de electrolitos y complementar la nutrición con vitaminas y oligoelementos. Debe tenerse cuidado en pacientes con insuficiencia hepática, enfermedad pulmonar, anemia, trastornos de coagulación y cuando exista riesgo de embolia grasa.*

## 2.3 CONSULTA

### 2.3.1 CHOLEBRINE 750 MG

ACIDO IOCETAMICO                      0.750 g

EXPEDIENTE                      229310

## USO

*Medio de contraste radiológico para colecistografías.*

*Se solicita conceptuar sobre el producto, en caso de aceptarse definir indicaciones, contraindicaciones.*

## CONCEPTO

*El producto se encuentra en normas, aceptado como medio de contraste (1.1.0.0N10).*

*Revisada la documentación allegada, se acepta el producto.*

## INDICACION

*Medio de contraste para colecistopatía*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al compuesto, insuficiencia hepática, renal o cardíaca. Puede presentar diarrea, pirosis, espasmo, prurito y vómito.*

## **2.4 NUEVA CONCENTRACION**

### **2.4.1 REBIF 44mg (12MUI)**

*Cada vial liofilizado contiene:*

<u>INTERFERON b1-a Recombinante Humano</u>	44mg (12 MUI)
<u>ALBUMINA SERICA HUMANA</u>	9.0 mg
<u>MANITOL</u>	5.0 mg
<u>ACETATO DE SODIO 0.01 M</u>	aprox. 0.2 mg

EXPEDIENTE 19900427

### **REBIF 44mg (12MUI) SOLUCION INYECTABLE - Nueva Concentración**

*Cada jeringa contiene:*

<u>INTERFERON b1-a</u>	44mg
<u>ALBUMINA SERICA HUMANA</u>	4.0 mg
<u>MANITOL</u>	27.3 mg
<u>ACETATO DE SODIO 0.01 M</u>	c.s 0.5 ml

EXPEDIENTE 19900426

## **ANTECEDENTES**

*Se encuentra aceptado de 3.000.000 U.I inyectable y la de 6MUI.*

## **INDICACIONES**

*Indicado para 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 exacerbaciones clínicas, reducir la progresión de la discapacidad física, reducir los requerimientos de esteroides y reducir el número de hospitalizaciones para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al interferon Beta natural o recombinante, Albúmina (Humana), o cualquier otro componente de la formulación.*

*El interesado allega estudios clínicos para sustentar su petición de registro.*

## **CONCEPTO**

*Dada la diferencia de concentraciones de los excipientes y de las formas de presentación para una misma concentración de principio activo, el interesado debe aclarar y justificar tales diferencias, teniendo en cuenta que ambos productos tienen las mismas indicaciones.*

*Dado en Santafé de Bogotá., D.C a los siete (7) días del mes de abril de 1999*

*NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO  
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos*

### *INDICE*

<b>2.1 NUEVA ASOCIACION – RADIOFARMACO.....</b>	<b>1</b>
<b>2.1.1 OPTISON SUSPENSION INYECTABLE.....</b>	<b>1</b>
<b>2.2 MEDICAMENTOS NUEVOS.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2.1 VASOMAX TABLETAS.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2.2 BONDRONAT “ROCHE” CONCENTRADO PARA INFUSION.....</b>	<b>3</b>
<b>2.2.3 HEPAMERZ INFUSION CONCENTRADA.....</b>	<b>5</b>
<b>2.2.4 GABITRIL 4 mg.....</b>	<b>6</b>
<b>2.2.5 DARAPRIM TABLETAS.....</b>	<b>7</b>
<b>2.2.6 ISIVEN V.I.....</b>	<b>8</b>
<b>2.2.7 VENTILAN OSP INHALADOR.....</b>	<b>8</b>
<b>2.2.8 MICROSAN 8000 – JABON HIGIENIZANTE PARA MANOS.....</b>	<b>10</b>
<b>2.2.9 CYNT 0.2 Y 0.4 mg TABLETAS.....</b>	<b>10</b>
<b>2.2.10 MIRENA.....</b>	<b>11</b>
<b>2.2.11 KORDINOL COMPUESTO COMPRIMIDOS.....</b>	<b>12</b>
<b>2.2.12 GAMMA VENIN.....</b>	<b>13</b>
<b>2.2.13 CLINOMEL N7-1000 SOLUCION DE AMINOACIDOS AL 10% CON ELECTROLITOS. 13</b>	
<b>2.3CONSULTA.....</b>	<b>14</b>
<b>2.3.1 CHOLEBRINE 750 MG.....</b>	<b>14</b>
<b>2.4 NUEVA CONCENTRACION.....</b>	<b>15</b>
<b>2.4.1 REBIF 44mg (12MUI).....</b>	<b>15</b>