

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

En atención a que en acta No. 20/99 del 24 de junio de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 237310 del 8 de julio 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. TEMAS A TRATAR

2.1 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.1.1 VALTRESX TABLETAS 500 mg

Cada tableta contiene:

VALACICLOVIR 500 mg
(Como valaciclovir clorhidrato)

EXPEDIENTE 9444

Registro Sanitario Invima: No. 004570

INDICACIONES APROBADAS

*Tratamiento alternativo de herpes zoster.
Tratamiento del herpes genital.*

INDICACIONES SOLICITADAS

Profilaxis o prevención de la infección por citomegalovirus CMV.

El interesado allega soporte clínico de las indicaciones solicitadas.

CONCEPTO

Se solicita que el interesado allegue estudios clínicos publicados, ya que solamente allego bibliografía de las publicaciones pero no los estudios que deben ser evaluados

por esta comisión para ampliar la indicación. Además debe informar en que países se encuentra aprobado el medicamento para la nueva indicación.

2.1.2 TOPAMAC TABLETAS DE 25, 50, 100, 200 Y 300 MG

Cada tableta contiene:

TOPIRAMATO 25,50, 100 ,200 y 300 mg

EXPEDIENTE 225390, 225392, 213766, 225388, 225394

INDICACIONES APROBADAS

Como coadyuvante en pacientes con crisis epilépticas parciales con o sin crisis secundarias generalizadas.

INDICACIONES SOLICITADAS

- *Crisis parciales en niños*
- *Síndrome lennox-gastaut en adultos y niños*
- *Crisis convulsivas tónico-clónico generalizadas en adultos y en niños.*

El interesado allega estudios clínicos para soportar su solicitud.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta los estudios clínicos presentados se acepta la ampliación de indicaciones así:

Coadyuvante en el tratamiento de:

- *Crisis parciales en niños*
- *Síndrome lennox-gastaut en adultos y niños*
- *Crisis convulsivas tónico-clónico generalizadas en adultos y en niños.*

2.1.3 ACIDRINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG

Cada comprimido recubierto contiene:

CETIRIZINA CLORHIDRATO 10 mg

EXPEDIENTE 227654

INDICACIONES APROBADAS

Antihistaminico, anti h1.

INDICACIONES SOLICITADAS

Asma alérgica, conjuntivitis alérgica, dermatitis atópica, alergias a alimentos.

El interesado allega estudios clínicos para soportar su solicitud.

CONCEPTO

La indicación aceptada por Comisión Revisora como antihistaminico h1 involucra los usos particulares que se derivan de su relación con la histamina en este tipo de receptores y por lo tanto no amerita una especificación para los mismos. Además, en el caso del asma bronquial su manejo esta enfocado a un problema de tipo inflamatorio y no alérgico.

2.1.4 HEPTOVIR TABLETAS Y SOLUCION ORAL

Cada tableta recubierta contiene:

LAMIVUDINA 100 mg

EXPEDIENTE 19901488

Cada ml contiene:

LAMIVUDINA 5 mg

EXPEDIENTE 19901489

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptadas concentraciones de 150 mg tabletas y solución oral 1 g.

Con la indicación de: Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otros antivirales

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de pacientes con una edad igual o mayor de 16 años con hepatitis B crónica y evidencia de replicación del virus de la hepatitis B (VHB).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

El interesado allega estudios clínicos publicados, documentación preclínica farmacológica y toxicológica para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de indicación a: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con hepatitis B crónica y evidencia de replicación del virus de la hepatitis B en pacientes mayores de 16 años

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de iniciarse el tratamiento para hepatitis B debe descartarse VIH

Los pacientes diabéticos deben ser informados de que la solución oral contiene sacarosa. Los pacientes con insuficiencia renal requieren ajustes en la dosificación.

Manejo de especialista

De acuerdo con el Decreto 677/95 No se acepta el nombre heptovir ya que el petionario tiene registrado la lamivudina con el nombre 3TC .

2.2 RESPUESTA DE AUTO

2.2.1 TADENAN 50 MG

Cada cápsula blanda contiene:

EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM 50 mg

EXPEDIENTE 227407

ANTECEDENTES

Acta 28/98: No se acepta, ya que no existe evidencia científica suficiente de su utilidad real en la indicación solicitada.

INDICACIONES

Tratamiento de los trastornos moderados de la micción relacionados con la hipertrofia benigna de la próstata.

ADVERTENCIAS

La acción del producto sobre los trastornos funcionales no dispensa de la vigilancia médica habitual: el producto no puede sustituir el acto quirúrgico. El diagnóstico y la vigilancia de la hipertrofia benigna de la próstata deberían incluir un tacto rectal periódico para diagnosticar un cáncer de próstata.

Se solicita concepto sobre el producto referenciado ya que no se encuentra en normas farmacológicas, definir indicaciones y contraindicaciones..

CONCEPTO

Solo envió como respuesta al auto un estudio experimental en ratón; teniendo en cuenta sus antecedentes e indicación debe presentar estudios preclínicos y clínicos para producto nuevo.

2.2.2 PREPARACION H. UNGÜENTO

Cada 100 g contiene:

<u>CLORHIDRATO DE FENILEFRINA USP</u>	0.25 g
<u>ACEITE DE HIGADO DE TIBURON</u>	3.0 g

EXPEDIENTE 228009

ANTECEDENTES

En el PLM 1998 pagina 891 se relaciona un producto con igual nombre al de la consulta pero con diferente composición.

Acta 29/98: Debe justificar:

1- la presencia de la fenilefrina en el producto en relación con eficacia y reacciones adversas sistémicas.

2- la existencia de otro producto en el mercado con el mismo nombre y composición diferente del mismo productor.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

El interesado responde el auto del acta 29/98 justificando la presencia de la fenilefrina e igualmente aclara que la preparación actualmente existente en el

mercado con el mismo nombre comercial al propuesto y diferente composición será retirada del mercado y solicitada la cancelación de su registro. Por lo tanto se acepta la nueva preparación.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de las hemorroides.

CONTRAINDICACIONES

Enfermedades cardiovasculares, tiroides y diabetes.

Se crea la norma 7.8.0.0N61: se acepta para el tratamiento sintomático de la hemorroides la asociación de fenilefrina y aceite de hígado de tiburón.

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 "FDC" CALCIUM 250 MG CON VITAMINA D

Cada tableta recubierta contiene:

CARBONATO DE CALCIO 624.158 mg
Equivalente a 250 mg de calcio

VITAMINA D2 (Ergocalciferol) 0.0038 mg

Equivalente a 152 UI de Ergocalciferol

EXPEDIENTE 213925

ANTECEDENTES

ACTA 55/97 "Se debe demostrar la biodisponibilidad del calcio desde esta fuente de suministro.

AUTO 058698 " Se debe aclarar la fuente del carbonato de calcio utilizado en el producto, por cuanto en el certificado de venta libre aparece como calcio de conchas de ostras , lo mismo que en las etiquetas del producto, pero en la información técnica lo referencian como materia prima USP XXIII.

Acta 06/98: Se ratifica el auto, por cuanto no presento estudios de disponibilidad que demuestren que el carbonato de calcio extraído de conchas de ostras es equivalente al carbonato de calcio USP XXIII.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Se acepta la explicación dada por el interesado como respuesta a los autos en el sentido de que la concha de ostras es el origen del carbonato de calcio presente en la preparación y por lo tanto se acepta el producto.

INDICACION

Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio.

CONTRAINDICACIONES

Hipercalcemia y hipercalsuria, litiasis e insuficiencia renal.

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.

2.2.4 MASTRANTO ¡Error! Marcador no definido.

Cada 100 ml contiene

SALVIA PALEOFOLIA 2.5 g

EXPEDIENTE 206161

ANTECEDENTES

Acta 05/98: No hay suficiente sustentación de los efectos hipotensores. Requiere más información de su seguridad y eficacia terapéutica

INDICACION TERAPEUTICA TRADICIONAL SOLICITADA

Hipotensor Menor

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

La información allegada no desvirtúa el auto anterior que se limita a referencias bibliográficas sobre usos empíricos sin demostrar su seguridad y eficacia. La hipertensión arterial es una enfermedad muy frecuente que de no ser tratada en forma adecuada, produce grave e irreversible deterioro en los órganos blanco como el riñón, corazón, retina y sistema nervioso central. Por lo tanto, requiere medicamentos de alta eficacia, bajo riesgo y de calidad farmacéutica comprobada, características que no ha demostrado el extracto vegetal presentado por el interesado que no es estandarizado y por lo tanto no garantiza igual posología en todos los lotes usados. Tampoco ha demostrado su eficacia clínica en tratamientos crónicos y su impacto en deterioro renal, remodelación cardiaca e integridad del endotelio, factores que debe controlar un adecuado tratamiento antihipertensivo en una entidad tan compleja que por ello se ha denominado modernamente Enfermedad Vasculat Hipertensiva. Por las anteriores consideraciones, se niega el producto.

2.2.5 HERITAGE PLATINUM

Cada cápsula contiene:

<u>EXTRACTO DE SEMILLA DE UVA</u>	10 mg
<u>EXTRACTO DE CORTEZA DE PINO</u>	10 mg

EXPEDIENTE 217546

ANTECEDENTES

Acta 08/98: La documentación allegada no permite concluir la utilidad de la preparación en la indicación propuesta.

INDICACIONES

Suplemento dietético para adultos

INTERACCIÓNES

Se ha encontrado que el producto ni es tóxico, teratogénico, mutagénico, carcinogénico, ni antigénico.

El interesado allega respuesta al auto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones del producto de la referencia.

CONCEPTO

No se considera un suplemento dietético de acuerdo con la definición de las normas farmacológicas.

Se considera un producto natural sin ninguna utilidad en la indicación solicitada

2.2.6 ANAMU (PETIVERIA ALLIACEA) TABLETAS

Cada tableta contiene:

HOJAS DE ANAMU EN POLVO 500 mg

EXPEDIENTE 53319-N

INDICACIONES

Antiespasmódicas, antipirético y antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES

ACTA 39/95 Numeral 2.5.1.: En Colombia se conoce al Anamú como maporita y se emplea empíricamente durante el proceso del parto y las semillas masticadas para el dolor de muelas. Ninguna de las indicaciones fijadas por el interesado corresponden a usos tradicionales empíricos, su empleo en cáncer amerita estudios muy serios que no fueron presentados. Además esta última no es una indicación tradicional empírica.

Acta 04/98: La Comisión Revisora considera que el único uso con sustentación histórica de la Petiveria alliacea es para uso local en enjuagues como antiinflamatorio de la mucosa oral. La forma farmacéutica de tableta correspondería al uso sistémico para tratamiento del dolor, lo cual no tiene sustentación histórica ni científica demostrada además del riesgo inherente de reacciones adversas severas.

Acta 29/98: Por la información enviada por el interesado y en los estudios que aparece en los libros especializados en fitoterapia el anamu aparece con mas de

15 indicaciones distintas, cuya eficacia terapéutica no ha sido comprobada en humanos, por lo tanto se ratifica el auto del acta 04/98.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Existe documentación científica que demuestra neurotoxicidad retardada en animales con este producto (Gupta y Col), por lo cual la Comisión Revisora solicita mayor información acerca de este y otros efectos tóxicos con miras a determinar el balance riesgo/beneficio del producto.

2.2.7 HOJAS DE TOMATE JARABE

Cada 100 ml contienen:

<u>SOLANUM LYCOPERSICUM</u>	33.33 g
<u>NIPAGIN</u>	0.10 g
<u>NIPASUL</u>	0.02 g
<u>ALCOHOL ETÍLICO</u>	39.93 ml
<u>AGUA DESMINERALIZADA</u>	60.07 ml

EXPEDIENTE 31240

ANTECEDENTES

Acta32/97: Se niega, por cuanto no hay ninguna evidencia de la real utilidad del producto en las indicaciones propuestas.

USO SOLICITADO: Antiinflamatorio bucofaringeo.

El interesado allega respuesta al auto aclarando que el uso terapéutico del producto es: Coadyuvante Antiséptico.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante como Antiséptico bucofaringeo

CONTRAINDICACIONES

Niños menores de 14 años.

PRECAUCIONES

Este producto no debe ingerirse.

Se incluye en norma 23.1.0.0N10

2.2.8 ALFALFA TABLETAS (MEDICAGO SATIVA)

Cada tableta contiene:

ALFALFA (Medicago sativa hojas) 500 mg

EXPEDIENTE 42966

ANTECEDENTES

Acta 45/97: Si bien es cierto que la alfalfa contiene vitaminas y otros nutrientes al igual que otros vegetales, esto no da lugar para establecer indicaciones terapéuticas, como: “raquitismo, escorbuto, mejorar el apetito, tónico para el metabolismo”.

Acta 65/97: No se aceptan las indicaciones solicitadas entre ellas: avitaminosis, debilidad general, convalecencia, tónico para el metabolismo, tratamiento para problemas urinarios e intestinales, porque el preparado no posee propiedades que justifiquen su utilización

Acta 33/98: Las referencias bibliográficas enviadas por el interesado confirman que la alfalfa tiene extensas y variadas indicaciones, sin que sea posible definir la real eficacia de estas. Por lo tanto se ratifica el auto y considera que el interesado debe limitar las indicaciones y sustentarlas.

El interesado allega respuesta al auto aclarando que limita el uso terapéutico como: Tónico para regular el metabolismo y allega información para sustentar dicha indicación.

CONCEPTO

El interesado no sustenta la indicación propuesta ni aporta elementos nuevos que desvirtúen lo expresado en las actas 45/97 , 65/97 y 33/98 por lo tanto no se acepta.

2.2.9 ALFALFA TABLETA NUTRIVIDA

Cada tableta contiene:

ALFALFA (*Medicago sativa* hojas) 500 mg

EXPEDIENTE 45864

USOS TERAPÉUTICOS

Tónico del metabolismo, aportador de proteína.

El interesado allega información para justificar la inclusión en normas.

CONCEPTO

El interesado no sustenta la indicación propuesta ni aporta elementos nuevos que desvirtúen lo expresado en las actas 45/97, 65/97 y 33/98 por lo tanto no se acepta..

2.2.10 LIVY'S GOVELCA – DHEA – CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

DEHIDROEPIANDROSTERONA 25 mg

EXPEDIENTE 212140

ANTECEDENTES

ACTA 58/97 “RESPUESTA DE AUTO:CONCEPTO

Se niega por cuanto:

1- Carece de estudios preclínicos.

2- Carece de investigación clínica científica adecuada que permita determinar fehacientemente la eficacia y seguridad del producto.

3- Las indicaciones propuestas "rejuvenecedor, antiedad, mejoramiento de la memoria, etc" no corresponden a indicaciones clasificadas y sustentadas por la investigación científica internacional.”

Acta 17/98: Se niega por cuanto:

1- Ninguno de los estudios allegados aporta nuevos datos, ninguno es conclusivo, no son publicados en revistas científicas internacionalmente conocidas, por lo tanto se ratifica el auto

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Se ratifica la negación por cuanto

- 1- El interesado no allega información científica que sustente la posible utilidad en lo solicitado para el preparado o que refute lo planteado en el auto del acta 58/97.*
- 2- No se acepta la asociación de androgenos con vitaminas ni minerales de acuerdo con la norma 9.1.1.0N50 por no existir justificación terapéutica.*
- 3- No se acepta para androgenos indicaciones diferentes a las correspondientes a terapia sustitutiva.*

2.2.11 MEZCLA DE 4 ELEMENTOS TRAZA PEDIATRICO PTE –4

Cada ml contiene:

SULFATO DE ZINC HEPTA HIDRATADO 4.39 mg

Equivalente a 1 mg de Zinc

SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO 0.39 mg

Equivalente a 0.1 mg de Cobre

SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATADO 77 mcg

Equivalentes a 25 mcg de manganeso.

CLORURO DE CROMO HEXAHIDRATADO 5.13 mcg

Equivalente a 1 mcg de cromo.

EXPEDIENTE 214740

ANTECEDENTES

Acta 18/98: Deben justificar científicamente la posible utilidad de las diferentes concentraciones de los elementos en los dos productos presentados.

El interesado allega respuesta al auto para el producto del expediente en referencia. Se solicita conceptuar sobre si se acepta la asociación, la forma farmacéutica, concentraciones e indicaciones.

CONCEPTO

Revisada y evaluada la información se acepta.

INDICACIONES

Suplemento a las soluciones intravenosas suministradas en la Nutrición parenteral total (NPT).

CONTRAINDICACIONES

PTE-4 es hipotónico y no debe administrarse mediante inyección directa en una vena periférica, sin dilución previa, debido al riesgo potencial de provocar flebitis.

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.

2.2.12 EXTRACTO DE VALERIANA FUNAT

Cada ml contiene:

VALERIANA (VALERIANA SCANDENS L- RIZOMAS) 0.2 g

EXPEDIENTE 216083

ANTECEDENTES

Acta 30/98: Debe sustentar mediante estudios científicos que las especies de valeriana utilizadas tiene la misma composición de metabólicos secundarios y la misma utilidad aceptada para la especie officinalis según las norma farmacológicas.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

El interesado allega estudios de cromatografía de placa fina (TLC) comparativos entre Valeriana officinalis y Valeriana scandens certificados por químico farmacéutico titulado, que demuestra la equivalencia entre las dos especies; además anexa certificados de clasificación taxonómica de la especie utilizada para los extractos de valeriana scandens por parte del director del Jardín Botánico de la Universidad de Antioquia; por lo tanto la Comisión considera que se acepta la Valerian scandens con la misma indicación que ya se encuentra para la Valeriana officinalis (sedante).

USO TERAPEUTICO

Sedante

CONTRAINDICACIONES

No ingerir por periodos superiores a dos meses.

Se incluye en norma 23.1.0.0N10

2.2.13 TILADE AEROSOL

Cada 100 g contiene:

NEDOCROMIL 1.442 g

EXPEDIENTE 36798

R.S. M-000925

ANTECEDENTES

Acta 30/98: Se niega por cuanto la información presentada en número de pacientes y estudios realizados es insuficiente para sustentar la indicación en el grupo de edad solicitado.

INDICACIONES APROBADAS

Coadyuvante en el manejo profiláctico del asma bronquial y síndrome de hiperreactividad bronquial en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes y niños menores de 12 años de edad.

INDICACIONES SOLICITADAS

Niños desde los 2 años de edad.

El interesado allega respuesta al auto

CONCEPTO

Evaluada la información presentada por el interesado se acepta el uso pediátrico a partir de los dos años.

2.2.14 HERITAGE CAT'S CLAW

Cada cápsula:

UÑA DE GATO (UNCARIA TORMENTOSA) 540 mg

EXPEDIENTE 217408

ANTECEDENTES

ACTA 04/98 "MEDICAMENTO NUEVO: CONCEPTO

No se puede aceptar como suplemento alimentario un producto que contiene alcaloides, glicósidos y otras sustancias orgánicas biológicamente activas a las cuales no se les ha evaluado científicamente su utilidad y seguridad."

Acta 23/98: Debe presentar mayor información clínica científica publicada de estudios controlados que permitan asegurar la utilidad y seguridad del producto en la indicación solicitada como antiinflamatorio.

INDICACIONES

Antiinflamatoria

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

No presento evidencia científica que sustente la solicitud del interesado.

El interesado debe allegar estudios clínicos controlados que demuestren la actividad terapéutica como antiinflamatoria

2.2.15 SINASFIX JARABE

FUMARATO DE FORMOTEROL

4.0 mg

EXPEDIENTE 54792

ANTECEDENTES

Acta 32/95 Numeral 2.1.4.: Se niega por cuanto: la forma de administración (instrucciones de dilución y dosis) son inadecuadas y confusas lo cual de acuerdo con las características del medicamento, puede inducir a efectos adversos incluso graves.

Acta 01/98: Se niega por cuanto la forma farmacéutica dificulta la dosificación en mg por kilo como comúnmente se hace en pediatría.

El interesado allega respuesta al último auto emitido.

CONCEPTO

Analizada la información presentada por el interesado y la presentación farmacéutica propuesta se acepta el producto.

2.2.16 CLOPIXOL TABLETAS 25 MG

Cada tableta cubierta contiene:

ZUCLOPENTIXOL DECANOATO 25 mg

EXPEDIENTE 230634

CLOPIXOL DEPOT INY 200 MG/ML

Cada ml contiene:

ZUCLOPENTIXOL DECANOATO 200 mg

EXPEDIENTE 230640

CLOPIXOL DEPOT INY 500 MG/ML

Cada ampolla contiene:

ZUCLOPENTIXOL DECANOATO 500 mg

EXPEDIENTE 230630

CLOPIXOL DROPS 20 MG/ML

Cada ml contiene:

ZUCLOPENTIXOL DECANOATO 20 mg

EXPEDIENTE 230638

CLOPIXOL TABLETAS 10 MG

Cada tableta cubierta contiene:

ZUCLOPENTIXOL DECANOATO 10 mg

EXPEDIENTE 230636

CLOPIXOL ACUPHASE INY 50 MG/ML

EXPEDIENTE 230628

ANTECEDENTES

Auto técnico de Licencias y Registros: "Debe allegar información técnico científica para ser evaluada por Comisión Revisora, la anterior teniendo en cuenta los artículos 26 literal A y 27 del Decreto 677/95.

El interesado allega documentación clínica y toxicofarmacológica para responder el auto.

CONCEPTO

Evaluada la documentación se acepta.

INDICACIONES

Antisicotico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los tioxantenos y sus derivados, colapso circulatorio, depresión del sistema nervioso debido a ingestión de alcohol y barbitúricos, estados de coma, discrasias sanguíneas y feocitocroma. Embarazo y lactancia

PRECAUCIONES

Convulsiones , enfermedades cardíacas y hepáticas avanzadas. Existe la posibilidad de desarrollar el síndrome neuroléptico maligno, situación que se puede presentar con cualquier neuroléptico. En tal caso se debe suspender el tratamiento.

Zuclopentixol puede aumentar los efectos sedativos del alcohol y de los barbitúricos y de otros depresores del sistema nervioso central. El uso concomitante de antidepresivos con sales de litio aumenta el riesgo de neurotoxicidad. El uso concomitante con metoclopramida y piperazina aumenta el riesgo de efectos extrapiramidales.

Se incluye en norma 19.16.0.0N10

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.

2.2.17 ZOLOF

Cada tableta contiene:

CLORHIDRATO DE SERTRALINA 50 , 100 mg

EXPEDIENTES: 37054, 37057

INDICACIONES ACEPTADAS

Para el tratamiento de los síntomas de la depresión , y el trastorno del pánico.

Para el tratamiento farmacológico del trastorno de pánico.

Para uso en pediatría en el manejo del Trastorno Obsesivo Compulsivo.

INDICACION SOLICITADA

Tratamiento del trastorno por Stress Post-Traumático.

ANTECEDENTES

Acta 13/99: No se acepta por cuanto las manifestaciones de stress post traumático son múltiples y por lo tanto pueden requerir medicamentos variados para el manejo de esas manifestaciones. Y es el médico el que debe decidir el empleo de una terapéutica específica.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Revisada la información científica presentada se acepta la ampliación de indicaciones a "Coadyuvante en el manejo del trastorno por Stress Post-Traumático". Dada lo específico del diagnóstico el medicamento debe ser suministrado por el médico psiquiatra.

2.2.18 AVANDIA 1 MG TABLETAS

AVANDIA 2 MG TABLETAS

AVANDIA 4 MG TABLETAS

AVANDIA 8 MG TABLETAS

Cada tableta contiene:

MALEATO DE ROSIGLITAZONA 1 mg

EXPEDIENTE 19901282

MALEATO DE ROSIGLITAZONA 2 mg

EXPEDIENTE 19901284

MALEATO DE ROSIGLITAZONA 4 mg

EXPEDIENTE 19901285

MALEATO DE ROSIGLITAZONA 8 mg

EXPEDIENTE 19901283

ANTECEDENTES

Acta 16/99: Con miras a revisar mejor algunos interrogantes del medicamento relacionados con posibles efectos adversos que involucran el aparato cardiovascular y hormonas sexuales, la Comisión Revisora considera que se debe allegar información clínica adicional, comparativa y publicada que sustente el análisis realizado por el experto clínico y que permita determinar mas adecuadamente la seguridad del producto.

El interesado allega información para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

Revisada la información científica allegada por el interesado se acepta el producto.

INDICACIONES

Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años.

Se incluye en la norma 8.2.4.0N10

No se acepta la concentración de 1 mg porque de acuerdo a la literatura científica, los esquemas de tratamiento se hacen con concentraciones de 2 mg en adelante.

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.

Dado en Santafé de Bogotá., D.C a los Ocho (8) días del mes de julio de 1999

NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

INDICE

<i>2.1 AMPLIACION DE INDICACIONES.....</i>	<i>1</i>
<i>2.1.1 VALTREX TABLETAS 500 mg.....</i>	<i>1</i>
<i>2.1.2 TOPAMAC TABLETAS DE 25, 50, 100, 200 Y 300 MG.....</i>	<i>2</i>
<i>2.1.3 ACIDRINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG.....</i>	<i>2</i>
<i>2.1.4 HEPTOVIR TABLETAS Y SOLUCION ORAL.....</i>	<i>3</i>
<i>2.2 RESPUESTA DE AUTO.....</i>	<i>4</i>
<i>2.2.1 TADENAN 50 MG.....</i>	<i>4</i>
<i>2.2.2 PREPARACION H. UNGÜENTO.....</i>	<i>5</i>
<i>2.2.3 "FDC" CALCIUM 250 MG CON VITAMINA D.....</i>	<i>7</i>
<i>2.2.4 MASTRANTO.....</i>	<i>8</i>
<i>2.2.5 HERITAGE PLATINUM.....</i>	<i>9</i>
<i>2.2.6 ANAMU (PETIVERIA ALLIACEA) TABLETAS.....</i>	<i>10</i>

<i>2.2.7 HOJAS DE TOMATE JARABE.....</i>	<i>11</i>
<i>2.2.8 ALFALFA TABLETAS (MEDICAGO SATIVA.....</i>	<i>12</i>
<i>2.2.9 ALFALFA TABLETA NUTRIVIDA.....</i>	<i>12</i>
<i>2.2.10 LIVY'S GOVELCA – DHEA – CAPSULAS.....</i>	<i>13</i>
<i>2.2.11 MEZCLA DE 4 ELEMENTOS TRAZA PEDIATRICO PTE –4.....</i>	<i>14</i>
<i>2.2.12 EXTRACTO DE VALERIANA FUNAT.....</i>	<i>15</i>
<i>2.2.13 TILADE AEROSOL.....</i>	<i>16</i>
<i>2.2.14 HERITAGE CAT'S CLAW.....</i>	<i>17</i>
<i>2.2.15 SINASFIX JARABE.....</i>	<i>18</i>
<i>2.2.16 CLOPIXOL TABLETAS 25 MG.....</i>	<i>18</i>
<i>2.2.17 ZOLOF.....</i>	<i>20</i>
<i>2.2.18 AVANDIA 1 MG TABLETAS.....</i>	<i>21</i>