«« Volver

ACTA 26: SEPTIEMBRE 2002

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

En atención a que en acta No. 26 del 29 de Agosto del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002018659 del 30 de Agosto de 2002, 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:

Gustavo Isaza Mejía

Armando Díazgranados

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

Roberto Lozano Oliveros

2. TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA A AUTO

2.1.1 OS-CAL® 500

EXPEDIENTE: 19919177

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubiertas.

COMPOSICION

Cada tableta recubierta contiene:

Carbonato de calcio de concha de ostras (correspondiente a 500 mg de calcio elemental).

INDICACIONES

Complemento de las necesidades orgánicas de calcio, en estados deficientes y para el tratamiento de la hipocalcemia. Prevención y tratamiento de la osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a los componentes del producto. Está contraindicado en casos de hipercalcemia, insuficiencia renal grave,

sarcoidosis, hipercalciúrea grave, hipervitaminosis.

ANTECEDENTE: En Acta 41/2001 "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que dado el origen del calcio del producto, debe presentar análisis químicos de contaminantes como el plomo y el mercurio".

En Acta 11/2002: "El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2001 y auto No. 2001009665".

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita ampliar su respuesta, anexando las concentraciones de mercurio.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 11/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto por encontrar satisfactoria la respuesta al auto.

2.1.2 OS-CAL® 500 + D

EXPEDIENTE: 19919176

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubiertas

COMPOSICION

Cada tableta recubierta contiene:

Carbonato de calcio de concha de ostras (correspondiente a 500 mg de calcio elemental) 1250 mg, vitamina D 200 UI.

INDICACIONES

Complemento de las necesidades orgánicas de calcio, estados de deficiencia de vitamina D, en estados deficiente y para el tratamiento de la hipocalcemia. Prevención y tratamiento de la osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a los componentes del producto. Está contraindicado en casos de hipercalcemia, insuficiencia renal grave, sarcoidosis, hipercalciúrea grave, hipervitaminosis.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

ANTECEDENTE: En Acta 41/2001 "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que dado el origen del calcio del producto, debe presentar análisis químicos de contaminantes como el plomo y el mercurio".

En Acta 11/2002: El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 40/2001 y Auto No. 2002000093. CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita ampliar su respuesta, anexando las concentraciones de mercurio.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 11/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto por encontrar satisfactoria la respuesta al auto.

2.1.3 REFLUCIL

RADICACIÓN: 28862 de Agosto 8 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Mosaprida citrato (dihidrato) 2.5 y 5 mg.

INDICACIONES

Reflujo esofágico, gastroparesia, dispepsia no ulcerosa, náuseas y vómitos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, embarazo, lactancia y niños.

ANTECEDENTE: En Acta 14/2002: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita los estudios toxicológicos preclínicos, y estudios clínicos de eficacia, comparativos y debidamente publicados".

En Acta 20/2002: "Queda clara la seguridad cardiovascular, pero no hay información que demuestre la eficacia clínica superior a los medicamentos considerados patrones de comparación. La Comisión Revisora solicita allegar estudios que demuestren la eficacia del producto en la indicación propuesta".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 20 de 2002.

CONCEPTO

La casuística presentada para demostrar la eficacia del producto es muy pobre. Adicionalmente, no allegan los certificados de venta libre del producto en países de referencia. Por lo anterior se niega la solicitud.

2.1.4 CANESTEN COMPRIMIDOS VAGINALES

EXPEDIENTE: 43514

RADICACIÓN: 27405 de Julio 29 de 2002.

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 información adicional para el producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que, antes de su aprobación de cambio de condición a venta libre , debe enviarse el inserto que explique con claridad y extensión las formas de empleo y las limitaciones de su uso. También deben tenerse en cuenta sugerencias sobre el tratamiento de pareja.

2.1.5 PARODONTAX F CREMA DENTAL

EXPEDIENTE: 19926820

RADICACIÓN: 27706 de Julio 31 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen: fluoruro de sodio 0.31 g., bicarbonato de sodio 67.26 g., tintura de chamonilla (mazanilla) 0.624 g., tintura de echinacea 0.954 g., extracto de salvia 0.146 g., tintura de ratania 1.248 g., tintura de mirra 0.624 g., aceite de menta 1.926 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en la prevención de caries dentales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Niños menores de seis años.

ANTECEDENTE: En Acta 15/2002: "El interesado allega documentación solicitando la aprobación de la indicación tratamiento y prevención de problemas e irritaciones gingivales".

CONCEPTO: La Comisión Revisora conceptúa que la información aportada por el interesado no sustenta la ampliación de la indicación tratamiento y prevención de problemas e irritaciones gingivales. Se solicita allegar estudios que soporten la indicación.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 15/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta las indicaciones solicitadas por el interesado. El producto debe clasificarse como medicamento.

2.2 APROBACION DE INSERTO

2.2.1 ENDOXAN INYECTABLE X 200 mg

EXPEDIENTE: 21533

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene ciclofosfamida anhidra 200 mg,

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de linfomas malignos incluyendo el linfoma de Burkitt, enfermedad de Hodkin, linfosarcoma linfoblástico, mieloma múltiple, leucemia linfocítica y leucemia granulocítica crónica, micosis fungoide, neuroblastoma, retinoblastoma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, paciente débiles, cistitis hemorrágica. Adminístrese con precaución en pacientes con leucopenia, trombocitopenia, pacientes con depresión de la médula ósea, afección hepática o renal y diabetes mellitus.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe actualizar el inserto para esta presentación.

2.2.2 ATEMPERATOR 200 mg

EXPEDIENTE: 1980015

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene valproato de magnesio 200 mg.

INDICACIONES

Epilepsia del tipo pequeño mal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Debe eliminar la frase "Los efectos secundarios son leves y transitorios", y agregar como efectos secundarios: Trastornos menstruales, trastornos en la coagulación (petequias y equimosis). En niños menores de 2 años hepatopatias a veces graves y enuresis nocturna, pancreatitis y encefalopatías.

2.2.3 ATEMPERATOR SOLUCIÓN

EXPEDIENTE: 51802

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada 1 ml contiene valproato de magnesio 200 mg equivalente a ácido valpróico 186 mg.

INDICACIONES

Epilepsia del tipo pequeño mal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Debe eliminar la frase "Los efectos secundarios son leves y transitorios", y agregar como efectos secundarios: Trastornos menstruales, trastornos en la coagulación (petequias y equimosis). En niños menores de 2 años hepatopatias a veces graves y enuresis nocturna, pancreatitis y encefalopatías.

2.2.4 CELLCEPT CÁPSULAS 250 Mg

EXPEDIENTE: 204751

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene micofenolato de mofetilo 250 mg.

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal. Durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se han descrito reacciones alérgicas al producto, por consiguiente este medicamento está contraindicado en pacientes hipersensibles al micofenolato de mofetilo o al ácido minofenólico.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.2.5 DUSPATALIN CAPSULAS RETARD

EXPEDIENTE: 19902103

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: mebeverina clorhidrato 200 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del espasmo gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Ocasionalmente el producto puede producir vértigo, y este efecto debe ser considerado respecto a la habilidad de conducir y operar maquinaria.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el inserto. Deben ajustarse las indicaciones a las autorizadas en el Registro Sanitario.

2.2.6 ATEMPERATOR SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 58577

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

COMPOSICIÓN

Valproato de magnesio 4.0 %.

INDICACIONES

Epilepsia del tipo pequeño mal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Debe eliminar la frase "Los efectos secundarios son leves y transitorios", y agregar como efectos secundarios: Trastornos menstruales, trastornos en la coagulación (petequias y equimosis). En niños menores de 2 años hepatopatias a veces graves y enuresis nocturna, pancreatitis y encefalopatías.

2.2.7 ATEMPERATOR 500 mg

EXPEDIENTE: 49139

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas entéricas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene valproato de magnesio 500 mg.

INDICACIONES

Epilepsia del tipo pequeño mal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Debe eliminar la frase "Los efectos secundarios son leves y transitorios", y agregar como efectos secundarios: Trastornos menstruales, trastornos en la coagulación (petequias y equimosis). En niños menores de 2 años hepatopatias a veces graves y enuresis nocturna, pancreatitis y encefalopatías.

2.2.8 CELLCEPT TABLETAS LACADAS

EXPEDIENTE: 216049

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas lacadas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene micofenolato de mofenilo 500 mg.

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se han descrito reacciones alérgicas al producto, por consiguiente este medicamento está contraindicado en pacientes hipersensibles al micofenolato de mofetilo o al ácido minofenólico.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.2.9 VANCOCINA CP 500 mg

EXPEDIENTE: 32475

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene vancomicina clorhidrato, equivalente a 500 mg de vancomicina.

INDICACIONES

Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la vancomicina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la vancomicina, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con disminución en la función auditiva. Durante el tratamiento se debe controlar la función renal y auditiva especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Evítese la

administración concomitante de medicamentos ototóxicos y nefrotóxicos.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.2.10 ZENTIUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EXPEDIENTE: 19925588

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta con cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta cubierta contiene citalopram bromhidrato 20 mg.

INDICACIONES

Antidepresivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar en grupos menores de 18 años, embarazo y lactancia. Pacientes epilépticos y trastornos neurológicos no definidos, en pacientes con arritmia, pacientes que reciben inhibidores de la MAO o que tienen menos de catorce días después de haberlo descontinuado, pacientes con insuficiencia renal o hepática y de edad avanzada.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Corregir el inserto de acuerdo con el Registro Sanitario en precauciones y advertencias referentes a la población infantil.

2.2.11 LINFOGLOBULINA INYECTABLE

EXPEDIENTE: 29150

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial de 5 ml contiene inmunoglobulina antilinfocitaria de origen equino 100 mg.

INDICACIONES

Trasplante de órganos y tratamientos de la anemia aplásica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Alergia conocida a las proteínas equinas, infección viral evolutiva aguda.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.2.12 CELLCEPT POLVO PARA INFUSIÓN I.V. 500 mg

EXPEDIENTE: 19901015

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene micofenolato de mofetilo 500 mg..

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se han descrito reacciones alérgicas al producto, por consiguiente este medicamento está contraindicado en pacientes hipersensibles al micofenolato de mofetilo o al ácido minofenólico.

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

CONCEPTO

Se acepta el inserto y la información para prescribir. El interesado debe agregar en la información para prescribir la

nueva indicación aprobada bajo resolución de Febrero de 2001 "Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a transplante hepático".

2.3 NUEVA ASOCIACIÓN

2.3.1 CIPLATRIOMUNE

RADICACIÓN: 22069 de Junio 18 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene estavudina 30 mg., lamivudina 150 mg., nevirapina 200 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de infecciones de VIH.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita allegar más estudios clínicos sobre eficacia y seguridad de la asociación.

2.4 MEDICAMENTO NUEVO

2.4.1 CIALIS

RADICACIÓN: 25306 de Julio 12 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene tadalafil 20 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. No se debe administrar en pacientes con hipersensibilidad a tadalafil o a cualquiera de los excipientes. La actividad sexual conlleva un riesgo potencial para pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares. No se debe administrar a pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos a su administración, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardiaca correspondiente a la clase II o más graves de la clasificación de la NYHA en los seis meses anteriores a su administración, pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión no controlada, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los seis meses previos a la administración. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa y pacientes con insuficiencia hepática severa.

El interesado solicita evaluación farmacológica para el producto de la referencia. Adicionalmente, mediante radicado 26697 de Julio 23 de 2002, el interesado allega información adicional para el producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado allegar estudios clínicos publicados y listado de países de referencia donde se encuentre registrado el producto.

2.4.2 TECELAC®

EXPEDIENTE: 19918430

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene proteína total de PPS de conejo 20 –23 mg/ml + inmunoglobulina de PPS de conejo 19 - 23 mg/ml.

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo tisular tras un transplante de corazón (en combinación inmunosupresores como azatioprina, ciclosporina y glucocorticoides).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad, especialmente alergia, a las proteínas de conejo. Infecciones agudas virales, bacterianas o fúngicas, tendencia a hemorragia debido a trombocitopenia, vacunación con vacunas de virus atenuados en las 3 – 4 semanas previas. Únicamente para uso hospitalario.

ANTECEDENTE: En Acta 08/2002: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe presentar estudios clínicos comparativos que permitan evaluar la utilidad y seguridad del producto, puesto que la que está en normas tiene una procedencia

distinta".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 08/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, teniendo en cuenta que las inmonuglobulinas antitimocito son de origen cunícula y estas se encuentran aceptadas en normas farmacológicas, acepta el producto y el inserto. Únicamente para uso hospitalario.

2.4.3 DUKORAL

RADICACIÓN: 27468 de Julio 29 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral (vacuna) y granulado efervescente (complemento).

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 3 mL contiene vibrio cholerae O1 inaba y ogawa, cepas clásica y el Tor, aproximadamente 1x1011 vibrios (inactivados por calor o formalina) 1 mg de subunidad B de la toxina del cólera, fosfato monosódico, fosfato bisódico, cloruro de sodio, agua estarilizada.

INDICACIONES

Protección contra el cólera y la diarrea por ETEC. Se recomienda su uso a adultos y niños que vayan a visitar zonas en las que exista un alto riesgo de contraer el cólera o una infección por ETEC.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En casos de enfermedades agudas, debe aplazarse la administración de la vacuna. No deben ingerirse alimentos ni bebidas 2 horas antes ni 1 hora después de la administración de la vacuna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita allegar estudios clínicos publicados que demuestren su eficacia y seguridad en niños y adultos, y certificación de cumplimiento de los lineamientos recomendados por la OMS para la fabricación de vacunas.

2.4.4 GESTAFER

RADICACIÓN: 26587 de Julio 22 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda de gelatina.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene hierro ferroso bis glicinato quelado 150 mg equivalentes a 30 mg de hierro elemental, ácido fólico 1000 ug.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro y ácido fólico en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al hierro y/o ácido fólico. Obstrucción intestinal, hemocromatosis, hemosiderosis, transfusiones sanguíneas repetidas, administración parenteral de hierro. Úlcera gástrica o duodenal y anastomosis gastrointestinal.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto. Para venta con formula médica, se debe agregar en contraindicaciones "anemia perniciosa".

INDICACIONES: Profilaxis y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro y ácido fólico en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al hierro y/o ácido fólico. Obstrucción intestinal, hemocromatosis, hemosiderosis, transfusiones sanguíneas repetidas, administración parenteral de hierro. Úlcera gástrica o duodenal y anastomosis gastrointestinal. Anemia perniciosa.

2.4.5 JADELLE®

RADICACIÓN: 26497 de Julio 22 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Implante subdérmico.

COMPOSICIÓN

Cada implante contiene levonorgestrel 75 mg.

INDICACIONES

Anticonceptivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Embarazo conocido o sospechado. Desorden o actividad tromboembólica venosa. Presencia o historia enfermedad hepática severa o crónica. Presencia de historia de tumores malignos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto. Incluir la nueva concentración en norma 9.12.0N10.

2.4.6 PROSTATONIN PHARMATON CÁPSULAS

RADICACIÓN: 26649 de Julio 23 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula de gelatina blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene extracto de Pygeum Africanum PY 102, 25 mg., extracto de Urtica Dioica UR 102, 300 mg.

INDICACIONES

Alivio de los síntomas tempranos de la Hiperplasia Prostática Benigna.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad o alergia a alguno de los componentes.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica.

INDICACIONES: Alivio de los síntomas tempranos de la Hiperplasia Prostática Benigna.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS : Trastornos prostáticos de etiología no determinada por el medico. Hipersensibilidad o alergia a alguno de sus componentes.

2.5 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.5.1 STIEVAMYCIN GEL

RADICACIÓN: 26087 de Julio 17 de 2002..

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

100 g de gel contiene: tretinoina 0.050 g + eritromicina 4 g.

INDICACIONES

Esta indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris.

CONTRAINDICACIONES

Dermatitis aguda, eczema agudo, rosácea y heridas abiertas o quemaduras de la piel.

Antecedente: Se encuentra aprobada la asociación de tretinoina 0.025 y eritromicina 4 g.

ANTECEDENTE: En Acta 12/2002: "Revisada la información

allegada, la Comisión Revisora solicita se envíe documentación científica que demuestre que la tretrinoina al 0.05% en gel carece de efectos irritantes locales y efectos sistémicos".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 12/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no respondió adecuadamente el auto. No presentó documentación científica que demuestre que la tretinoina al 0.050% en gel carezca de efectos irritantes locales y efectos sistémicos, por lo tanto se ratifica el auto. Adicionalmente, los estudios anexados no corresponden a la formulación propuesta.

2.5.2 GINODERM

EXPEDIENTE: 19930279

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de estradiol 0.06 g.

INDICACIONES

Tratamiento de la vaginitis atrófica y la uretritis atrófica postmenopausica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, carcinoma del endometrio, endometriosis, hemorragia vaginal de origen desconocido.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita concepto sobre la concentración y las indicaciones propuestas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita enviar estudios clínicos publicados e información científica que sustenten la indicación propuesta por el interesado en la concentración de 0.06%

2.5.3 PROLACT-T CÁPSULA 170

EXPEDIENTE: 19925900

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene lactobacillus acidophilus (liofilizado tindalizado) 170 mg.

INDICACIONES

Indicado para la prevención y tratamiento de diarreas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

ANTECEDENTE: En Acta 09/2002: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora solicita información científica que sustente la concentración propuesta".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 09/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto. Incluir en norma 8.1.13.0N10.

2.5.4 NOTHAV

EXPEDIENTE: 19925916

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada dosis (jeringa prellenada con 0.5 ml) contiene antígeno hepatitis A 12 unidades Elisa.

INDICACIONES

Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A en sujetos con exposición al riesgo de la hepatitis A

La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas similares.

Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación.

PRECAUCIONES

No se sabe si la vacuna prevendrá la hepatitis A en pacientes que hayan recibido la inmunización durante el período de incubación de la infección.

En pacientes a quienes se realiza hemodiálisis y en sujetos inmunodeprimidos, no se puede obtener una adecuada valoración de anticuerpos anti-HAV después de una dosis única de la vacuna, y tales pacientes pueden requerir de dosis adicionales de la vacuna.

La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia, en estas personas después de la administración intramuscular.

La administración intramuscular de la vacuna en la región glútea o subcutáneamente/intradérmicamente puede resultar en una respuesta de anticuerpos anti-HAV menor que la esperada.

EMBARAZO

El efecto de la vacuna sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluado. Sin embargo, como en todas las vacunas de virus inactivos, los riesgos para el feto son despreciables.

LACTANCIA

Los efectos de la vacuna sobre infantes, lactantes y sus madres no ha sido evaluado en estudios clínicos. La relación riesgo/beneficio de la administración de la vacuna debe evaluarse con cuidado en

mujeres en etapa de lactancia, aunque los riesgos se consideran despreciables.

ANTECEDENTE: En Acta 09/2002: "La Comisión Revisora solicita al interesado allegue estudios clínicos publicados sustentando la nueva concentración".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 09/2002.

CONCEPTO

El interesado responde el auto satisfactoriamente para la comisión, explicando las concentraciones para las diferentes vacunas para la hepatitis A. Incluir la concentración de 12 unidades ELISA en la norma 181.1.0.N30 se acepta la nueva concentración.

2.5.5 VALTAN 320 mg

RADICACIÓN: 2002037358

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene valsartan 320 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal. Se debe tener especial cuidado cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática. Embarazo y lactancia. Se aconseja cautela cuando se conduzca o se opera máquinaria.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la nueva concentración con trabajos clínicos publicados sobre su seguridad y eficacia, puesto que en los registros sanitarios concedido se definió por estudios clínicos realizados con las concentraciones de 80mg y 160 mg. Adicionalmente, debe anexar la lista de países de referencia donde esté a probada esta concentración.

2.5.6 RITALINA® LA CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 40 mg

EXPEDIENTE: 19930177

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de liberación modificada.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene metilfenidato hidrocloruro 40 mg.

INDICACIONES

Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD, DSM-IV[69].

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de los excipientes. Ansiedad, tensión, agitación, hipertiroidismo, arritmias cardíacas, angina de pecho grave y glaucoma. En pacientes con tics motores o con hermanos con tics o bien con diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto, incluir en norma farmacológica 19.14.0.0N10

2.5.7 NIMIDE SUSPENSIÓN

RADICACIÓN: 2002018945

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene nimesulida 50 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroides, pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal en fase activa, niños menores de 12 años. Adminístrese con precaución a pacientes

ancianos, especialmente si padecen constipación intestinal.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita allegar estudios científicos sobre la eficacia y seguridad de la nueva concentración. Informar en cuales países se encuentra aprobada.

2.5.8 ESTALIS® 50 / 250 SISTEMA TRANSDÉRMICO

EXPEDIENTE: 19930208

FORMA FARMACÉUTICA

Parche transdérmico.

COMPOSICIÓN

Cada parche de 16 cm2 contiene: hemihidrato de estradiol correspondiente a estradiol anhidro 0.512 mg., acetato de noretisterona 4.80 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de los síntomas de déficit estrogénico de las mujeres menopáusicas con el útero intacto y para la prevención de la osteoporosis de las mujeres posmenopáusicas con el útero intacto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con cáncer de mama presunto o confirmado, neoplasia dependiente de estrógenos presunto o confirmada, incluido el cáncer de endometrio, hemorragia vaginal anormal no diagnosticada, tromboflebitis o antecedentes personales documentados de estos procesos, porfiria, hipersensibilidad a los estrógenos, a los gestágenos o a alguno de los componentes del producto, embarazo presunto o confirmado y lactancia.

El grupo técnico de la medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración y las indicaciones y contraindicaciones propuestas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.5.9 VALTAN H 80-6.25 MG CÁPSULAS

RADICACIÓN: 2002033653

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene valsartan 80 mg., hidroclorotiazida 6.25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal. Se debe tener especial cuidado cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática. Embarazo y lactancia. Se aconseja cautela cuando se conduzca u operan máquinas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información, la Comisión Revisora solicita allegar estudios clínicos publicados que demuestren que la concentración de 6.25 mg de hidroclorotiazida sea eficaz y segura en la reducción de l a hipertensión arterial cuando se asocia con 80 mg de valsartan.

2.6 TEMAS VARIOS

2.6.1 Mediante radicación 21535 de Junio 14 de 2002, el interesado allega seguimiento de reacciones adversas para el producto BELARA® TABLETAS, expediente 19908328.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

***2.6.2** Mediante radicación 18611 de Mayo 24 de 2002, el interesado allega reporte de farmacovigilancia para el producto COAPROVEL (ibesartan 150 mg/30 mg – HCTZ 12.5 mg).*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.3 Mediante radicación 18606 de Mayo 24 de 2002, el interesado allega reportes de farmacovigilancia para el producto PLAVIX (copidrogel 75 mg).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.4 *Mediante radicación 18608 de Mayo 24 de 2002, el interesado allega reportes de farmacovigilancia para el producto DENIBAN (amisulpride 50 mg / 200 mg).*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.5 *Mediante radicación 18607 de Mayo 24 de 2002, el interesado allega reportes de farmacovigilancia para el producto XATRAL OD (alfuzosina 10 mg).*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.6 Mediante radicación 18610 de Mayo 24 de 2002, el interesado allega reportes de farmacovigilancia para el producto TICLID (ticlopidina 250 mg).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.7 Mediante radicación 18609 de Mayo 24 de 2002, el interesado allega reportes de farmacovigilancia para el producto STILNOX (zolpidem 10 mg).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.8 Mediante radicación 18612 de Mayo 24 de 2002, el interesado allega reportes de farmacovigilancia para el producto ELOXATIN (oxaliplatino 50 mg / 100 mg).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Se sugiere tomar las medidas en lo que respecta a la información para prescribir.

2.6.9 Mediante radicación 19240 de Mayo 28 de 2002, el interesado allega reporte de eventos adversos espontáneos para el producto VIAGRA®.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.10 Mediante radicación 24257 de Julio 4 de 2002, el interesado allega reportes de eventos adversos espontáneos para el producto GEODON.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.11 El interesado allega información solicitando se reconsidere el concepto de Acta 05/2002, para el producto LACTIBON SYNDET, expediente 19923741.

ANTECEDENTE: En Acta 05/2002: "La Comisión Revisora revisada la información allegada acepta el producto en la concentración de 6.6% incluir esta concentración en la norma 13.1.17.0N10".

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que, por los usos y la concentración del principio activo, puede ser clasificado como cosmético.

2.6.12 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora estudiar la posibilidad de llamar a revisión de oficio al producto LIOFICEL DE PATO, expediente 228405, por cuanto el trámite de modificación de

reformulación propuesta por el interesado será desestimado, toda vez que no cumple con lo establecido para suplemento dietético, y a pesar de ello, el peticionario tendrá la posibilidad de continuar comercializando el producto, tal como le fue aprobado en el registro, induciendo en error al consumidor final de dicho producto. De otra parte, se hace necesario reconsiderar el concepto de aceptarlos como excipientes, por cuanto estos no cumplen dicha función y de la misma forma los siguen promocionando como embriones de pato.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ha insistido en múltiples ocasiones que los embriones de pato no se pueden ubicar en la clasificación de medicamentos.

2.6.13 El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora corregir el concepto de acta 17/2002, para el producto FUGISTAT ÓVULO VAGINALES, expediente 215078, por cuanto se había enviado para conceptuar sobre la información para prescribir y el concepto se emitió aceptando un inserto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.6.14 Mediante radicación 28238 de Agosto 5 de 2002, el interesado allega informe de farmacovigilancia de enoxaparina periodo octubre de 2000 a abril de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información

allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.15 Mediante radicación 28237 de Agosto 5 de 2002, el interesado allega informe de farmacovigilancia de Metronidazole periodo de Enero 2001 a Julio de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.16 Mediante radicación 28239 de Agosto 5 de 2002, el interesado allega informe de farmacovigilancia de Furosemide periodo de Enero de 2001 a Julio de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.17 La Subdirección de Licencias y Registros, remite a la Comisión Revisora para su concepto la solicitud del interesado radicada bajo número 14622 de Abril 23 de 2002, en donde se consulta si es posible aplicar el concepto de Acta 05/2002 para Redoxón Zinc tabletas masticables para el producto Redoxon Zinc tabletas efervescentes.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe allegar estudios científicos publicados que demuestren que existe una deficiencia específica de vitamina C y zinc.

2.6.18 La Comisión Revisora se permite corregir el acta 24/2002 de Agosto 2 de 2002, numeral 2.3.8, en el sentido de suprimir del título OTC, puesto que este kit debe ser comercializado bajo fórmula facultativa.

2.6.19 *Mediante radicación 20480 de 2002, el interesado solicita se conceptúe en relación con la posibilidad de fabricar el producto BLANCANOVA, clasificada como cosmético en áreas destinadas a medicamentos.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora ha estudiado la solicitud y no encuentra inconveniente en que este producto sea fabricado en área de medicamentos.

Dada en Bogotá., D.C a los nueve (9) días del mes de Septiembre de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos