

ACTA 15 MAYO 2003

**LA SUSCRITA SECRETARIA EJECUTIVA DE LA SALA
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en acta No. 15 del 9 de Mayo del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003008924 del 19 de Mayo de 2003, 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:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.1.1 OXYGRIP CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19931600

INTERESADO: Oxypharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene acetaminofén 500 mg, loratadina 5 mg, pseudoefedrina clorhidrato equivalente a pseudoefedrina base 30 mg.

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo e hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y renal. Embarazo.

El interesado solicita cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta del producto a venta sin fórmula médica.

2.1.2 GAMONSER CHAMPÚ

EXPEDIENTE: 226602

INTERESADO: Luis Hernando Montes

FORMA FARMACÉUTICA

Champú.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen cipermetrina 0.3 g.

INDICACIONES

Escabicida y pediculicida.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con antecedentes de enfermedades neurológicas. Su administración durante el embarazo y la lactancia y en niños debe hacerse bajo directa instrucción y control médico. Evítese el contacto con los ojos.

El interesado solicita cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta.

2.1.3 FER IN SOL GOTAS

EXPEDIENTE: 24334

INTERESADO: Bristol Myers Squibb Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene sulfato ferroso equivalente a hierro elemental 25 mg.

INDICACIONES

Anemia por deficiencia de hierro.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.

El interesado solicita cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta.

2.1.4 VECTAVIR CREMA

EXPEDIENTE: 220561

RADICACIÓN: 11105 de Abril 7 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contiene penciclovir 1 g.

INDICACIONES

Herpes labial.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al penciclovir u otros constituyentes de la formulación, por ejemplo, propilenglicol.

ADVERTENCIAS

La crema solamente se debe usar en herpes labiales en los labios y alrededor de la boca. No se recomienda la aplicación en las mucosas. Se debe tener particular cuidado para evitar la aplicación en o cerca de los ojos.

El interesado allega información solicitando el cambio de condición de venta a venta libre para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta.

2.1.5 BUSCAPINA GRAGEAS

EXPEDIENTE: 29374

RADICACIÓN: 11325 de Abril 9 de 2003.

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene N butil bromuro de hioscina 10 mg.

INDICACIONES

Antiespasmódico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Hipertrofia prostática, glaucoma, ileo paralítico o estenosis pilórica. Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia.

ANTECEDENTE: en acta 06/2003: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que por el perfil farmacodinámico y las múltiples contraindicaciones señaladas en el Registro Sanitario, se niega el cambio de condición de venta".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 06/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

2.2 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.2.1 PILOGAN ULTRA 5%

EXPEDIENTE: 19903008

INTERESADO: Laboratorios Biogen de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL de solución contienen minoxidil 5 g

INDICACIONES

Alopecia androgenética.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, mujeres, cuando no se está segura de la causa de la pérdida del cabello. Menores de 18 años de edad, cuando se estén usando otros medicamentos sobre el cuero cabelludo, cuero cabelludo enrojecido, infectado o irritado. 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 o dolor en el pecho, aumento de peso repentino inexplicable, inflamación de manos o pies, irritación del cuero cabelludo que continúa o empeora.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación en las contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la adición de contraindicaciones.

2.3 PRODUCTOS NATURALES

2.3.1 CALÉNDULA CREMA

RADICACIÓN: 2002076597

INTERESADO: Laboratorios Natural Freshly Infabo
Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de crema contienen extracto de caléndula (flores)
caléndula officinalis L. 11 g.

INDICACIONES

Antiinflamatorio – cicatrizante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora
conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión
Revisora acepta el producto. Debe poner en las advertencias
que puede producir irritación.**

2.3.2 CALÉNDULA CÁPSULAS

RADICACIÓN: 2002071648

INTERESADO: Laboratorios Herbaplant Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene caléndula officinalis L. 300 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a algunos de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las nueva forma farmacéutica y concentración solicitadas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.3.3 GINSENG PARA INFUSIÓN

RADICACIÓN: 2003003719

INTERESADO: Laboratorio Pronabell Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada sachet contiene raíz deshidratada de polvo de ginseng (panax ginseng) 3 g.

INDICACIONES

Estimulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto y si es correcto que se clasifique como preparación farmacéutica a base de recursos naturales.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.3.4 ENERGY LIGHT

RADICACIÓN: 2001036977

INTERESADO: Piante Com Eu.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene spirulina polvo (spirulina platensis máxima)
400 mg.

INDICACIONES

Fuente de proteínas y vitaminas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con los siguientes puntos:

1. La información farmacológica.
2. Las leyendas de las etiquetas "Spirulina gane energía y controle su peso" "es ideal para personas que requieran disminuir o controlar su peso"
3. La concentración de 400 mg.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Debe cumplir con el ensayo límite para metales pesados establecido por la OMS. No se acepta la leyenda en la etiqueta relacionada con ganancia de energía y control de peso.

2.4 REFORMULACIÓN

2.4.1 ASTOL-D JARABE

EXPEDIENTE: 21472

INTERESADO: Laboratorio Lafrancol S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Astemizol 0.1g, pseudoefedrina 1.2 g.

INDICACIONES

Antihistamínico, descongestionante nasal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo e hipertensión.

El interesado allega reformulación para su evaluación y concepto así: cada 100 mL contienen loratadina 0.100 g, pseudoefedrina CHI 1.200 g.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la reformulación . Se ratifica la condición de

venta con fórmula médica.

2.5 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.5.1 FIBERCON TABLETAS 500 mg

EXPEDIENTE: 37690

INTERESADO: Whitehall Laboratorios Limited.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene polícarbófilo 500 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento mecánico de la constipación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Obstrucción intestinal, hipercalcemias, lesiones estenóticas del tracto gastrointestinal, dolor abdominal de etiología no conocida, embarazo.

El interesado solicita se cambie la indicación a "coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico" y adicionalmente, solicita se elimine de las contraindicaciones la expresión "embarazo".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada por el interesado,

la Comisión Revisora acepta los cambios solicitados relacionados con indicación (coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico) y advertencias (durante el embarazo consulte a su médico).

2.6 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.6.1 VERACETAM PLUS

RADICACIÓN: 2003012637

INTERESADO: Laboratorios Quipropharma Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene acetaminofén 500 mg, pseudoefedrina clorhidrato 60 mg, cetirizina diclorhidrato 5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardíacas severas, hipertensión, hipertiroidismo. Se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica solicitada.

CONCEPTO

***Una vez revisada la información presentada por el interesado,
la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica.***

2.6.2 BONPIED

RADICACIÓN: 2003010540

INTERESADO: DE CARLO E HIJOS Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo tópico.

COMPOSICIÓN

Miconazol nitrato 2%.

INDICACIONES

Antimicótico de uso tópico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe aplicarse sobre lesiones abiertas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica de polvo para este principio activo.

CONCEPTO

***Una vez revisada la información presentada por el interesado,
la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica.***

2.6.3 PASIFLORA EXTRACTO

RADICACIÓN: 2003000665

INTERESADO: Laboratorio Herba Plant

FORMA FARMACÉUTICA

Extracto fluido.

COMPOSICIÓN

Cada ml de Grado Alcohólico contiene passiflora hojas (pasiflora mollissima) 1 g.

INDICACIONES

Sedante, hipnótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en embarazo, lactancia y en niños. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieran ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica y la concentración propuestas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora solicita al interesado que justifique con información científica la concentración del preparado.

2.6.4 DIMAGEL ÓVULOS

EXPEDIENTE: 19934151

INTERESADO: SORIMEX S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión envasada en cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene nonoxinol-9 168 mg.

INDICACIONES

Espermicida.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se administre a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. La incidencia de tales reacciones es muy baja. No se recomienda en casos de infecciones bacterianas, micosis, parasitosis y cáncer cervico-uterino, debido a la manipulación local para la introducción del óvulo.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica.

2.6.5 REMANAL 50 mg CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19934150

INTERESADO: SORIMEX S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión envasada en cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene dimenhidrato 50 mg.

INDICACIONES

Antiemético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No emplearse simultáneamente con gentamicina, estreptomicina, kanamicina y amikacina. No usarse en pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática, insuficiencia hepática y renal, úlcera péptica, asma o enfisema. Prohibido su uso en niños menores de seis años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica solicitada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica.

2.6.6 ISOFACE GEL

RADICACIÓN: 2003004376

INTERESADO:

PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel en cápsula.

COMPOSICIÓN

Isotretinoína 5%.

INDICACIONES

Tratamiento de forma graves de acné, en particular acné quístico y acné conglobata.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, en caso de insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis A previa, hiperlipidemia o alergia conocida a cualquiera de los componentes del preparado.

ADVERTENCIAS

Se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la trigliceridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800 mg/dl se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal. Por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con isotretinoína en caso de hipertrigliceridemia importante o síntomas de pancreatitis.

PRECAUCIONES

Debe ser manejado únicamente por médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogenia asociado al tratamiento con isotretinoína. Para evitar toda exposición involuntaria a la isotretinoína, los pacientes tratados con el producto no deben donar sangre hasta un mes después de haber suspendido el tratamiento. Se recomienda controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento un mes después de haberlo iniciado, y

posteriormente con periodicidad trimestral. Se han descrito elevaciones reversibles y pasajeras de las aminotransferasas hepáticas. Con frecuencia, estos cambios se encontraban dentro del intervalo normal, y los valores regresaron a sus valores iniciales sin necesidad de suspender el tratamiento. No obstante, si los valores de aminotransferasas superan los límites de la normalidad, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender el tratamiento. También se aconseja supervisar la lipidemia antes de empezar el tratamiento, al cabo de un mes de haberlo iniciado y a su término. Las concentraciones séricas de lípidos suelen normalizarse tras reducir la dosis o suspender el tratamiento. Las concentraciones séricas de lípidos también pueden normalizarse con medidas dietéticas. Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intento de suicidio en pacientes tratados con Isotretinoína. Aunque no se ha establecido una relación causal, se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de depresión. De un modo general, se vigilará la presencia de signos depresivos en todos los pacientes y, si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado. Se han descrito alteraciones óseas-entre ellas, cierre epifisario prematuro-, tras la administración de dosis fuertes durante varios años para el tratamiento de trastornos de la queratinización. Se recomienda, por tanto, valorar minuciosamente para cada paciente el cociente de riesgo y beneficio. Pueden aparecer mialgias y artralgias, en ocasiones asociadas a una disminución de la tolerancia al ejercicio. Se han descrito casos aislados de elevación de la CPK sérica en pacientes tratados con isotretinoína, sobre todo si se realizaban ejercicios físicos importantes. Es posible que los anticonceptivos con microdosis de progesterona no sean adecuadas como método anticonceptivo durante el tratamiento con isotretinoína. Debe evitarse toda dermoabrasión agresiva durante el tratamiento con isotretinoína y los 5-6 meses siguientes, debido al riesgo de cicatrización hipertrófica en áreas atípicas. De igual manera, se evitará la depilación con cera durante el tratamiento y al menos hasta seis meses después, debido al riesgo de cicatrización o dermatitis. Durante el tratamiento, se han descrito algunos casos de disminución de la visión nocturna persistente ocasionalmente tras su finalización. Dado el comienzo repentino en algunos casos de esta alteración, se debería advertir a los pacientes que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la visión han de vigilarse estrechamente. La xeroftalmía, las opacidades corneales, la disminución de la visión nocturna y las queratitis suelen desaparecer tras suspender el tratamiento. Dada la posibilidad de reaparición de las queratitis, se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes con xeroftalmía. En los pacientes con problemas visuales debe plantearse la posibilidad de retirar el producto y la remisión al especialista en oftalmología. Se han descrito casos aislados de hipertensión endocraneal benigna (seudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaban utilizando simultáneamente tetracilinas. Se ha asociado a enteropatías inflamatorias (incluido ileítis regional) en pacientes sin antecedentes de trastornos intestinales. En caso de diarrea grave (hemorrágica), debería suspenderse inmediatamente el tratamiento. Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas, y solo tras exposición previa a retinoides tópicos. Las reacciones cutáneas de tipo alérgicos son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipidemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la

isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento.

EMBARAZO Y LACTANCIA

La isotretinoína es muy teratógena. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro.

Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación:

- *Presenta acné quístico grave y resistente a los tratamientos convencionales.*
- *Entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá.*
- *Ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido.*
- *Además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo.*
- *Confirma que ha entendido las medidas preventivas.*
- *Es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio.*
- *Aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión.*
- *Dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento.*
- *No empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal.*
- *Para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo.*
- *Entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan estas instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales.*

Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratogénico del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo, eficaz;

- Hacer firmar formulario de información y consentimiento para las pacientes.*
- Ofrecer guía de prescripción para el médico.*
- Lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas.*

La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento el riesgo de aborto espontáneo. De producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microoftalmía, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de la glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes.

EFFECTOS SECUNDARIOS

La mayoría de los efectos adversos dependen de la dosis. Ahora bien, la relación entre riesgos y beneficios suele ser aceptable con la dosis recomendada, considerando la gravedad de la enfermedad.

INTERACCIONES

Ha de evitarse el tratamiento simultáneo con isotretinoína y vitamina A, ya que podrían intensificarse los síntomas de hipervitaminosis. A.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica solicitada teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

1. El laboratorio interesado cuenta ya con un registro sanitario de este producto en cápsulas en la concentración de 20 mg, que se administra por vía oral.
2. Este producto es de manejo de especialistas (dermatólogos).
3. La isotretinoína tiene un potente efecto hepatotóxico.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora niega la solicitud por cuanto no existe justificación para la propuesta, ya que esta forma farmacéutica para uso tópico puede generar confusión, máxime cuando existen formas farmacéuticas para uso tópico más convenientes y adecuadas ya comercializadas.

2.6.7 VFEND POLVO / POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

RADICACIÓN: 10535 de Abril 2 de 2003.

INTERESADO: Pfizer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución para infusión.

COMPOSICIÓN

Voriconazol 200 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones sistémicas causadas por Candida, Fusarium spp, scedosporium ssp, aspergilosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, pomozide, quinidina, rifampicina. Carbamazepina and barbitúricos. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica.

2.6.8 ZOMETA® 4 mg / 5 mL

RADICACIÓN: 8417 de Marzo 17 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución de infusión.

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL de concentrado contienen ácido zoledrónico 4 mg.

INDICACIONES

Hipercalcemia inducida por tumores.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a otros bisfonatos, tirotoxicosis, niños deficiencia renal, embarazo, lactancia. Advertencias: el medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 0.9%). Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. no se debe aplicar junto con otros bisfonatos. Precauciones: diabetes, insuficiencia cardíaca. no debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto, y adicionalmente bajo radicado 10831 de Abril 3 de 2003 se allega aprobación de la Unión Europea.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la nueva forma de presentación. Adicionalmente, acepta el Prospecto Internacional de Envase y la información básico para prescribir.

2.7 RADIOFÁRMACOS

2.7.1 DTPA RADPHARM

EXPEDIENTE: 19935050

INTERESADO: Syncor de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado.

COMPOSICIÓN

Cloruro estañoso anhidro 1.0 mg, ácido pentético 5.0 mg.

INDICACIONES

Se usa como un farmacéutico de imagen de perfusión renal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado allegar información científica que permita evaluar la seguridad y eficacia para el uso solicitado.

2.7.2 LEUCOCYTE LABELLING KIT

EXPEDIENTE: **19935049**

INTERESADO: *Syncor de Colombia Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene fluoruro de sodio 1.2 mg, fluoruro estañoso 0.64 mg.

INDICACIONES

Los leucocitos marcados con tecnecio 99m Tc pueden ser utilizados para imagenología de inflamación o infección aguda.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado allegar información científica que permita evaluar la seguridad y eficacia para el uso solicitado. Adicionalmente, los usos excepcionales en que se emplearía no justifican claramente la necesidad del producto.

2.7.3 MAA RADPHARM

EXPEDIENTE: 19934385

INTERESADO: *Syncor de Colombia Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Ampollas.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene cloruro de estaño anhidro 0.25 mg, albúmina humana agregada 2.25 mg, albúmina humana no agregada 0.25 mg.

INDICACIONES

Farmacéutica de imagen para transfusión pulmonar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse a pacientes con hipertensión pulmonar severa. Contraindicado en personas con historia de reacción de hipersensibilidad a productos que contenga albúmina sérica humana.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado allegar información científica que permita evaluar la seguridad y eficacia para el uso solicitado.

2.7.4 DMSA RADPHARM

EXPEDIENTE: 19934386

INTERESADO: Syncor de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Ampollas.

COMPOSICIÓN

Succimero 1.0 mg, cloruro de estaño anhidro 0.4 mg, ácido ascórbico 0.7 mg, inositol 50.0 mg.

INDICACIONES

Agente farmacéutica de imagenología renal estática y es particularmente apto para evaluar corteza renal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado allegar información científica que permita evaluar la seguridad y eficacia para el uso solicitado.

Dada en Bogotá., D.C. a los veintinueve (29) días del mes de Mayo de 2003.

GINA MARÍA MEJÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

***Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala
Especializada de Medicamentos***