

ACTA 23 JUNIO 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. 23 del 26 de Junio del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003013741 de Julio 14 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 APROBACION DE INSERTO

2.1.1 NORAVERT NTF JARABE

EXPEDIENTE: 19935833

RADICACIÓN: 16569 de Junio 4 de 2003.

INTERESADO: Tecnoquímicas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de jarabe contienen bromhexina 80 mg.

INDICACIONES

Mucolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.2 HEBERKINASA

EXPEDIENTES: 110983 – 110984

RADICACIÓN: 16930 de Junio 6 de 2003.

INTERESADO: Tecnoquímicas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Estreptoquinasa recombinante 500.000 UI y 750.000 UI.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de trombosis venosas, tromboembolismo pulmonar aguda y masivo. Oclusiones agudas arteriales por embolismo o trombosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertensión severa, defectos en la coagulación, diatesis hemorrágica, trauma o cirugía reciente. Seis primeros meses del embarazo. Infecciones estrptococcicas o endocarditis bacterial sub-aguda, periodo menstrual, retinopatía diabética.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.3 ISOFLURANO

EXPEDIENTE: 19936898

INTERESADO: *Rhodia de Colombia Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalar.

COMPOSICIÓN

Isoflurano 100%.

INDICACIONES

Indicado para inducción y mantenimiento de anestesia general inhalada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los anestésicos halogenados. Predisposición genética conocida o sospechada a la hipertemia maligna. Pacientes con antecedentes de hipertemia maligna o en quienes han ocurrido disfunción hepática, ictericia, fiebre inexplicable, leucocitosis o eosinofilia después de la administración anterior de un anestésico halogenado. Intervención obstétrica. Sólo debe ser administrado por el especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

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

2.1.4 CARNITINE 1 g INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19929026

INTERESADO: Tecnoquímicas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene l-carnitina sal interna 1.0 g.

INDICACIONES

Manejo de deficiencias locales y sistémicas demostradas con carnitina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

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

2.1.5 ENFLURANO U.S.P.

EXPEDIENTE: 19934182

INTERESADO: MINRAND INC.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene enflurano 100 ml.

INDICACIONES

Anestésico general.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con desórdenes convulsivos, ictericia o disfunción hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

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

2.1.6 HALOTHANO

EXPEDIENTE: 19936899

INTERESADO: *Rhodia de Colombia Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalar.

COMPOSICIÓN

Halotano 100%.

INDICACIONES

Inducción y mantenimiento de anestesia general.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia. Debe utilizarse con cuidado en obstetricia puesto que puede causar relajación uterina y hemorragia posparto. Los antecedentes de ictericia y pirexia inexplicada tras una previa exposición a Halotano constituye una contraindicación absoluta al uso de halotano. Contraindicado en pacientes con una predisposición genética, conocida o sospechada, a la hiperperxia maligna. Deberá utilizarse con cuidado en pacientes con disfunción hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

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

2.1.7 CLINOLEIC

EXPEDIENTE: 19900013

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene aceite de oliva purificado y aceite de soya purificado 20 g.

INDICACIONES

Fuente de lípidos para pacientes que requieren nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral resulta imposible, insuficiente o está contraindicada.

CONTRAINDICACIONES

Alergia conocida al huevo a la proteína de soya, dislipemia grave y trastornos metabólicos no corregidos incluyendo acidosis láctica y diabetes descompensada, septicemia grave, enfermedad hepática grave, trastornos de la coagulación sanguínea, tromboflebitis, insuficiencia renal crónica y aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

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

2.2 NUEVA ASOCIACIÓN

2.2.1 SOLUCIÓN DE CITRATO DE POTASIO Y ÁCIDO CÍTRICO

RADICACIÓN: 16781 de Junio 5 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución contienen citrato de potasio USP 22 g, ácido cítrico anhidro USP 6.108 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en la prevención y tratamiento de cálculos renales susceptibles a su efecto alcalinizante de la orina (oxalato de calcio, ácido úrico y cistina). Prevención de la formación de cálculos en pacientes con hipocitraturia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular <0.7 ml/Kg/min), con oliguria o azoemia, enfermedad de Addison no tratada, adinamia episódica hereditaria, deshidratación aguda, urinaria, calambres provocados por insolación o exposición a temperaturas extremas, daño del severo cardíaco. Citrato de potasio está contraindicado en pacientes con hiperkalemia o que presenten condiciones médicas que los predispongan a hiperkalemia, pues puede provocar elevaciones adicionales en el potasio. Estas condiciones son insuficiencia renal, crónica, diabetes mellitus descontrolada, deshidratación aguda, ejercicio físico extremo en individuos en mala condición física, insuficiencia suprarrenal, lesiones extensas de tejidos, o la administración de diuréticos retenedores de potasio. Debido a su potencial ulcerogénico, no debería administrarse a pacientes con úlcera péptica activa no controlada.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta el producto con las indicaciones de "Coadyuvante en la prevención y tratamiento de cálculos renales susceptibles a su efecto alcalinizante de la orina. Prevención de la formación de cálculos en pacientes con hipocitraturia". Con la condición de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma 10.3.0.0.N10.

2.2.2 ATOXYNAROL INYECTABLE

EXPEDIENTE:

43643

INTERESADO: Laboratorios Remos Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial por 5 ml contiene ácido orótico 100 mg, xantina 2 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la disfunción hepática no complicada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes e insuficiencia hepática severa.

El interesado da respuesta a lo solicitado por la Comisión Revisora dentro de los trámites para lograr la renovación del registro sanitario, adjuntan los estudio pertinentes, haciendo claridad sobre la norma 8.2.7.0.N30 relativo al grupo de oxipurinas el grupo técnico de medicamentos solicita conceptuar al respecto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora no acepta la renovación del registro sanitario a dicho producto, debido a que no presentó los estudios clínico científicos solicitados por esta Comisión.

2.2.3 NORAVER P PASTILLAS

RADICACIÓN: 2003024698

INTERESADO: Tecnoquímicas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas masticables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene cloruro de cetilpiridino 1.400 mg, benzocaína 10 mg

INDICACIONES

Anestésico y antiséptico bucofaríngeo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la benzocaína o antecedentes de alergia a anestésicos de superficie. No administrar a niños menores de seis años de edad. No utilizar durante el embarazo y la lactancia. No administrar por más de dos a tres días. Está contraindicado en pacientes con fenilketonuria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación indicada, en las concentraciones propuestas, indicar la norma farmacológica.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la nueva asociación con la condición de venta sin fórmula médica, y la incluye en la norma 13.2.2.0.N10.

2.2.4 ASTRINGOSOL FRESCA PROTECCIÓN

EXPEDIENTE:

19936669

INTERESADO:

GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para enjuague bucal.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene salicilato de metilo 0.854 g, cloruro de zinc 0.385 g, cloruro de cetilpiridinio 0.2 g.

INDICACIONES

Combate la placa bacteriana. Refresca el aliento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Niños menores de seis años, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos propuesta para el producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora una vez revisada la información, solicita información científica que sustente el mayor poder antibacteriano aducido por el interesado; igualmente, justificar las diferentes composiciones para productos con indicaciones similares.

2.2.5 PRONTARIT TABLETAS

RADICACIÓN:

2003022323

INTERESADO:

Laboratorios Farmacéuticos Stelar S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene loperamida clorhidrato 1.0 mg, atapulgita activada 350 mg, pectina 40 mg.

INDICACIONES

Control y tratamiento sintomático de diarrea aguda y crónica de cualquier etiología.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, pacientes en quienes debe evitarse la inhibición del peristaltismo intestinal. Insuficiencia hepática. No debe usarse en niños menores de dos años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptúe acerca de la asociación de tres antidiarreicos y sus concentraciones, teniendo en cuenta que el trámite es la renovación del registro sanitario pero esta asociación no se encuentra en normas farmacológicas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la renovación del registro sanitario, pero en las indicaciones y advertencias debe señalar que no debe utilizarse en menores de 10 años.

2.2.6 ACEOTO PLUS

EXPEDIENTE:

19934734

INTERESADO: *Zambon Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución ótica.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene ciprofloxacino 3.0 mg y fluocinolona acetonido 0.25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento local de la otitis externa difusa aguda de origen bacteriano en ausencia de tímpano perforado. Agente alternativo en el tratamiento de otitis externas causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad demostrada a la fluocinolona, ciprofloxacino y otras quinolonas o a cualquier otro componente de la formulación. Perforación de la membrana timpánica, conocida o sospechada. Otitis media aguda o crónica. Infecciones virales del canal externo incluyendo infecciones por varicela y herpes simple.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación y la concentración de los principios activos propuestas para este producto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que se puede aprobar la asociación, se incluye en la norma 11.2.0.0N20.

2.2.7 ASTRINGOSOL PROTECCIÓN ANTICARIES

EXPEDIENTE: 19936670

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución bucal.

COMPOSICIÓN

Fluoruro de sodio 0.2%, cloruro de cetilpiridino 0.2%.

INDICACIONES

Antiséptico bucofaríngeo. Ayuda a reducir la caries. Acción antibacteriana. Refresca el aliento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación propuesta y cuál sería su condición de venta.

CONCEPTO

La Comisión Revisora una vez revisada la información, solicita información científica que sustente el mayor poder antibacteriano aducido por el interesado; igualmente, justificar las diferentes composiciones para productos con indicaciones similares.

2.2.8 ASTRINGOSOL PROTECCIÓN INTENSIVA

EXPEDIENTE: 19936668

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen salicilato de metilo 4.77 g, cloruro de zinc 0.42 g, cloruro de cetilpiridino 0.2 g.

INDICACIONES

Antiséptico bucofaríngeo. Ayuda a reducir la caries. Acción antibacteriana. Refresca el aliento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación propuesta.

CONCEPTO

La Comisión Revisora una vez revisada la información, solicita información científica que sustente el mayor poder antibacteriano aducido por el interesado; igualmente, justificar las diferentes composiciones para productos con indicaciones similares.

2.2.9 RAOXIL CÁPSULAS

RADICACIÓN: 2003019277

INTERESADO: Casa Natura S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ácido ascórbico 500 mg, vitamina A 25000 UI, vitamina E 400 mg, selenio 50 mg.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico y mineral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación propuesta.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de esta asociación, que contiene solo un mineral. Igualmente, debe justificar las altas concentraciones de betacaroteno (vitamina A).

2.3 MEDICAMENTO NUEVO

2.3.1 ALDARA 5% CREAM

RADICACIÓN: 16210 de Mayo 30 de 2003.

INTERESADO: 3M Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contienen 5 mg de imiquimod.

INDICACIONES

Indicada para el tratamiento tópico genital externo y perianal de verrugas (condilomata cuminata) en pacientes adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar toda la información exigida por la legislación sanitaria para medicamentos nuevos.

2.3.2 FORTEO®

RADICACIÓN: 15966 de Mayo 28 de 2003.

INTERESADO: Eli Lilly Interamérica Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene teriparatida (origen ADN recombinante) 250 ug.

INDICACIONES

Tratamiento de la osteoporosis establecida en mujeres posmenopáusicas y en hombres.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica. No ha sido estudiado en poblaciones pediátricas. No deberá ser utilizado en pacientes pediátricos o en adultos jóvenes con epífitis abiertas. Debe excluirse del tratamiento a los pacientes con hipercalcemia preexistente. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con urolitiasis activa o reciente debido al potencial de exacerbar esta condición. No debe administrarse en mujeres embarazadas o que deseen amamantar.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis primaria en hombres y mujeres, con la condición de venta con fórmula médica y uso por especialista. Se incluye en la norma 8.2.6.0.N10.

2.3.3 FEMEXIN TABLETAS

RADICACIÓN: 2003018332

INTERESADO: Laboratorio LAFRANCOL S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene 170 mg de isoflavonas de extracto de isoflavonas al 40%

7-hydroxy-3- (4-hydroxyphenyl)-4h-1-benzopyran-4-one

5,7-dihydroxy-3-(4-hydroxyphenyl)-4h-1-benzopyran-4-one

4,7-dihydroxy-6-methoxyisoflavone.

INDICACIONES SOLICITADAS

Reduce significativamente los lípidos y las lipoproteínas en pacientes con niveles elevados de colesterol y mujeres sanas. Constituyen también una opción terapéutica alternativa o complementaria para la menopausia y sus síntomas asociados (climaterio), así como la osteoporosis postmenopáusica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución a pacientes con litiasis o insuficiencia renal o hepática. No administrar concomitantemente con digitálicos. No administrar en embarazo.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora una vez revisada la información presentada, considera que el interesado debe presentar estudios clínicos comparativos con medicamentos de actividad similar que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones solicitadas.

2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.4.1 RAPAMUNE® 2 mg GRAGEAS

RADICACIÓN: 16254 de Mayo 30 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene sirolimus 2 mg.

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibe un transplante renal. Rapamune debería ser usado en un régimen con ciclosporina y corticosteroides. El retiro de ciclosporina puede ser considerado 2 a 4 meses después del transplante en pacientes con riesgo inmunológico leve a moderado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sirolimus o sus derivados o a cualquier excipiente de la fórmula.

El interesado solicita la aprobación de la nueva concentración, la información para prescribir y el inserto adjunto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la nueva concentración, inserto e información para prescribir. Se incluye en la norma farmacológica 18.4.0.0.N10.

2.4.2 EPTAVIS NIÑOS

RADICACIÓN: 16803 de Junio 6 de 2003.

INTERESADO: Centro Sperimentale del Latte S.P.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para uso oral en sobres

COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene VIS-01 = fermentos lácticos liofilizados 250 mg.

Streptococcus salivarius subesp. Thermophilus	mínimo 48	billones.
Bifidobacteria (breve, infantis, lungum)	mínimo 22	billones.
Lactobacillus acidophilus	mínimo 460	millones.
Lactobacillus plantarum	mínimo 50	millones.
Lactobacillus casei	mínimo 50	millones.
Lactobacillus delbruecki subesp. Bulgaricus	mínimo 70	millones.
Streptococcus faecium	mínimo 7	millones.

INDICACIONES

Síndromes dismicrobicos intestinales: síndromes diarreicos y dispépticos con flora bacteriana alterada (diarrea, enteritis inespecíficas, colitis); dismicrobismo intestinal por antibióticos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad individual comprobada hacia el producto.

ANTECEDENTE: en acta 29/2002: "La Comisión Revisora solicita allegar estudios clínicos adicionales publicados que sustente la eficacia y seguridad del producto en edad pediátrica".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta

29/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica y se incluye en la norma 8.1.13.0.N10.

2.4.3 VAX-SPIRAL

RADICACIÓN: 17276 de Junio 10 de 2003.

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.5 mL contiene células enteras inactivadas de canícola 50 – 80 x 10⁶ células, células enteras inactivadas de copenhageni 50 – 80 x 10⁶ células, células inactivadas de mozdok 50 – 80 x 10⁶ células.

INDICACIONES

Indicado para la inmunización activa contra la leptospirosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna. Al igual que otras vacunas no debe ser administrada en personas con enfermedades febriles agudas procesos infecciosos y alérgicos agudos, enfermedades crónicas descompensadas, antecedentes de tratamiento inmunosupresivo en los últimos seis meses o que estén de alguna forma inmunocomprometidos. No administrar a embarazadas. Una vez puncionado el bulbo, si el mismo se mantiene a la temperatura de refrigeración (2 a 8 °C, no congelar), su contenido puede utilizarse dentro de un periodo de 24 horas. En todos los centros de vacunación se recomienda tener listo un medicamento apropiado (solución de adrenalina de 1/1000) para cualquier caso de reacción anafiláctica que se pueda presentar.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma 18.1.1.0N10. Venta con fórmula médica y uso de especialista.

2.4.4 CHENIPION CHAMPÚ

RADICACIÓN: 2003021040

INTERESADO: Ferzán Guerrero Palacio (Productos Chenier)

FORMA FARMACÉUTICA

Champú.

COMPOSICIÓN

Cipermetrina 0.2%.

INDICACIONES

Antiparasitario externo.

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 grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la concentración solicitada y además si el uso de la expresión antipiojos es aceptada.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la concentración propuesta, para venta con fórmula médica y se considera que se puede aceptar la expresión "antipiojos" en las etiquetas. En cuanto a la fabricación, puede hacerse siguiendo las buenas practicas manufactura de cosméticos.

2.4.5 BOPLATEX

EXPEDIENTE: 19935951

INTERESADO: Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado estéril para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampula contiene carboplatino 150 mg.

INDICACIONES

Indicado como tratamiento paliativo del cáncer de ovario refractario a la quimioterapia convencional. Además está indicado para el tratamiento de cáncer de ovario avanzado en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. Tratamiento de cáncer de pulmón de células pequeñas y en el carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello. Se utiliza con otros agentes para el tratamiento de carcinoma testicular avanzado de células transicionales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No administrar cuando exista el antecedente de hipersensibilidad al carboplatino o a otros compuestos que contengan platino. No debe ser utilizado en pacientes con mielosupresión severa, nefropatía grave y en caso de sangrado significativo. Asimismo, no deberá utilizarse durante el embarazo y la lactancia. Las mujeres en edad reproductiva con posibilidad de embarazarse deberán utilizar métodos efectivos de anticoncepción. Lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, se incluye en la norma 6.0.0.0N10.

2.4.6 GENTAMICINA 120 mg / 1.5 mL

RADICACIÓN: 2003003300

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 1.5 mL contienen gentamicina sulfato equivalente a gentamicina base 120 mg.

INDICACIONES

Septicemias, quemaduras infectadas, meningitis, peritonitis, infecciones del tracto urinario, infecciones por organismos poliformes, infecciones posquirúrgicas causadas por microorganismos sensibles, puede ser administrado en asociación con derivados penicilínicos si fuera necesario según la identidad del agente etiológico infeccioso.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal aguda y crónica con retención de sustancias nitrogenadas, antecedentes de hipersensibilidad a la gentamicina. Se debe evaluar la relación riesgo beneficio durante el embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta para el producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta producto, y lo incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.

2.4.7 CONCENTRADO ÁCIDO PARA HEMODIÁLISIS HD23

EXPEDIENTE: 19936360

INTERESADO: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada 1000 ml de solución contienen cloruro de sodio 149.03 g, cloruro de potasio 25.35 g, cloruro de calcio dihidrato 37.49 g, cloruro de magnesio 17.28 g, ácido clorhídrico 25% 44.72 ml.

INDICACIONES

Usado en el tratamiento de hemodiálisis como resultado de insuficiencia renal crónica terminal, falla renal aguda, hiperhidratación intoxicación, corrección del metabolismo ácido base y el estado electrolítico.

CONTRIINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hiperkalemia, hipokalemia, desórdenes de la coagulación intratables por otras vías, este producto no debe ser usado solo. Se recomienda que este producto sea usado por o bajo dirección de un especialista en la unidad de diálisis donde el staff tiene experiencia adecuada para manejar las posibles complicaciones. Administrar una sola vez. Almacenar entre 5-30°C. Debe ser usado en máquinas de hemodiálisis del sistema Genius.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de principios activos del producto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto, para uso exclusivo de especialista.

2.4.8 GLAMIN

EXPEDIENTE: 19936462

INTERESADO: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para infusión intravenosa.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de la solución para infusión contienen:

<i>Alanina</i>	<i>16.00 g</i>
<i>Arginina</i>	<i>11.30 g</i>
<i>Ácido aspártico</i>	<i>3.40 g</i>
<i>Ácido glutámico</i>	<i>5.60 g</i>
<i>Glicil glutamina H₂O</i>	<i>30.27 g</i>
<i>(correspondiente a glicina 10.27 g correspondiente a glutamina 20.0 g)</i>	
<i>Glicil tirosina 2H₂O</i>	<i>3.45 g</i>
<i>(correspondiente a glicina 0.94 g, correspondiente a tirosina 2.28 g)</i>	
<i>Histidina</i>	<i>6.80 g</i>
<i>Isoleucina</i>	<i>5.60 g</i>
<i>Leucina</i>	<i>7.90 g</i>
<i>Lisina acetato</i>	<i>12.70 g</i>
<i>(correspondiente a lisina 9.0 g)</i>	
<i>Metionina</i>	<i>5.60 g</i>
<i>Fenilalanina</i>	<i>5.85 g</i>
<i>Prolina</i>	<i>6.80 g</i>
<i>Serina</i>	<i>4.50 g</i>
<i>Treonina</i>	<i>5.60 g</i>
<i>Triptófano</i>	<i>1.90 g</i>
<i>Valina</i>	<i>7.30 g</i>

INDICACIONES

Fuente de aminoácidos como parte de la terapia de nutrición parenteral en pacientes postraumáticos y postoperatorios con un estado catabólico de moderado a severo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con deficiencias congénitas del metabolismo aminoácido, insuficiencia hepática severa e insuficiencia renal severa. Condiciones circulatorias inestables de riesgo para la vida (choque), aporte insuficiente de oxígeno celular, hiperhidratación, hiponatremia, hipokalemia, aumento de la osmolaridad sérica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de principios activos del producto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con las indicaciones y contraindicaciones presentadas.

2.4.9 BONESPAS GOTAS

RADICACIÓN: 2003014843

INTERESADO: Laboratorios Etyc Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Gotas.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene dipirona 350 mg y homatropina metil bromuro 3.2 mg.

INDICACIONES

Analgésico antiespasmódico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, glaucoma, hipertrofia prostática, ileo paralítico o estenosis pilórica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de principios activos del producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el producto debido a que no hay correspondencia entre las concentraciones de los componentes, así como las indicaciones solicitadas y las posologías sugeridas por el interesado son inadecuadas e incoherentes.

2.4.10 FORMITEX

EXPEDIENTE: 19935953

INTERESADO: Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene ciclofosfamida 200 mg.

INDICACIONES SOLICITADAS

Para el manejo de algunas leucemias agudas como leucemia mielógeno y leucemia monocítica aguda. Asimismo, en leucemias crónicas como leucemia granulocítica crónica y en leucemia linfocítica crónica. Utilizado en linfoma de Hodgkin y no Hodgking estadio III y IV, en linfoma linfocítico difuso o nodular, linfoma de células mixtas, en linfoma histiocítico y en linfoma de Burkitt. Tratamiento de carcinoma de pulmón, adenocarcinoma de ovario, neuroblastoma, cáncer de mama, retinoblastoma, carcinoma de cervix, de vejiga, de endometrio, carcinoma prostático, testicular y en tumor de Wilms. Mieloma múltiple, en micosis fungoide, en sarcoma de Ewing, osteosarcoma y en sarcoma de tejidos blandos, también se ha utilizado como agente inmjinosupresor en artritis reumatoide y en otras enfermedades autoinmunes como polimiositis, esclerosis múltiple, granulomatosis de Wegener y en lupus eritematosos sistémico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se administre a personas con antecedentes de hipersensibilidad a la ciclofosfamida. El uso continuo de ciclofosfamida está contraindicado en pacientes con depresión grave de a médula ósea y en presencia de infecciones no tratadas. Asimismo, no deberá ser utilizada durante el embarazo y la lactancia. La administración debe ser bajo la supervisión de un médico con experiencia en quimioterapia antineoplásica e inmunosupresora. Las dosis de ciclofosfamida deben ser ajustadas a individualmente para cada pacientes de acuerdo a la respuesta clínica y/o la presencia de toxicidad. Se debe suspender el tratamiento ante cualquier signo de cistitis hemorrágica y la reanudación debe ser con mucha precaución ya que la recurrencia es común.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de principios activos del producto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta el producto y lo incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10.

2.4.11 NORAVET TOS

RADICACION: 2001024266

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen: 160.00 mg de bromhexina clorhidrato.

INDICACIONES

Indicado en el manejo agudo y crónico de las enfermedades bronco pulmonares asociadas a la secreción mucosa anormal y trastornos del transporte mucoso. Es mucolítico respiratorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera péptica, evítese durante la lactancia.

ANTECEDENTE: "Revisada la información allegada, la Comisión considera inadecuado el nombre comercial, dado que se puede prestar a confusión con un antiséptico bucofaríngeo de nombre similar y principio activo totalmente diferente".

En acta 14/2002: "Revisada la información allegada, la Comisión revisora considera que no se desvirtúan los hechos que presumen el inconveniente de usar el nombre de un producto para una indicación completamente diferente a la ya aprobada para productos de este nombre. Por otra parte, no sustenta la concentración de 160 mg/100mL".

El interesado allega información para dar respuesta a conceptos anteriores de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta libre.

2.5 TEMAS VARIOS

2.5.1 *Mediante radicación 16786 de Junio 5 de 2003, Salder Ltda. allega a la Comisión Revisora información correspondiente a los productos Piotox Crema y Piotox Jabón, con el fin de que se conceptúe sobre su clasificación como cosméticos o como productos varios.*

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta el producto vario y debe conservar la clasificación de medicamento.

2.5.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se aclare el concepto emitido en acta 14 de 2003, para el producto HANSAPLAST PARCHE TÉRMICO LEÓN CON CAPSAICINA, radicación 2003002096, por cuanto la

consulta del grupo técnico era sobre la concentración solicitada y el concepto emitido se refiere a la forma farmacéutica.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos que justifiquen la concentración propuesta.

2.5.3 Mediante radicación 14920 de Mayo 28 de 2003, Boehringer Ingelheim S.A. allega a la Comisión Revisora comunicación correspondiente al producto Viramune® suspensión (nevirapina hemihidrato equivalente a nevirapina base 1.000 mg) en la prevención de la transmisión vertica por HIV-1.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación presentada por el interesado.

2.5.4 Mediante radicación 15921 de Mayo 28 de 2003, Boehringer Ingelheim S.A. allega a la Comisión Revisora comunicación correspondiente al producto Viramune® tabletas (nevirapina 200 mg) en la prevención de la transmisión vertica por HIV-1.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación presentada por el interesado.

2.5.5 Mediante radicación 17447 de Junio 11 de 2003, Frosst Laboratories Inc. allega a la Comisión Revisora comunicado referente a las modificaciones de protocolos y el procedimiento que se debe seguir.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación presentada por el interesado.

2.5.6 Mediante radicación 17448 de Junio 11 de 2003, Frosst Laboratories Inc. allega comunicado referente a la información que se debe entregar a los pacientes incluidos en estudios de investigación

clínica.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación presentada por el interesado.

2.6 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.6.1 EFEXOR XR 150 mg CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 227312

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene velafaxina 150 mg (como clorhidrato de venlafaxina).

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo. Lactancia y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación después de administrar el medicamento durante varios días. Su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de

haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación solicitada "Tratamiento del trastorno de ansiedad social" y la información para prescribir aceptada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora considera que los estudios presentados para sustentar la ampliación de indicación no son adecuados en metodología ni suficientes en casuística para demostrar las ventajas del producto en dicha indicación. Además, tales estudios deben ser comparativos contra otros medicamentos autorizados para esa indicación.

2.6.2 EFEXOR

EXPEDIENTE: 227311

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene venlafaxina 75 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de todos los tipos de depresión, incluyendo la depresión con ansiedad asociada a la misma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.
Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO.*

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación solicitada "Tratamiento del trastorno de ansiedad social" y la información para prescribir aceptada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora considera que los estudios presentados para sustentar la ampliación de indicación no son adecuados en metodología ni suficientes en casuística para demostrar las ventajas del producto en dicha indicación. Además, tales estudios deben ser comparativos contra otros medicamentos autorizados para esa indicación.

2.6.3 NORDITROPIN 24 U.I.

EXPEDIENTE: 59552

INTERESADO: Novo Nordisk A/S

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene hormona de crecimiento biosintética 24 U.I.

INDICACIONES

Tratamiento a largo plazo de niños con alteraciones de crecimiento debidas a deficiencias de somatropina. Debe verificarse el diagnóstico mediante una investigación de la función hipofisaria antes de su administración. Solo es efectivo mientras no haya tenido lugar el cierre epifisario.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando exista evidencia de actividad tumoral. Previo el inicio de la terapia, debe tenerse la certeza de que cualquier lesión intracraneal permanece inactiva y se debe haber completado la terapia antitumoral. En el caso de que se observara alguna evidencia del crecimiento tumoral, debe suspenderse la terapia con norditropin, interacciones; la terapia concomitante con glucocorticoides puede inhibir el efecto de norditropin sobre el crecimiento.

El interesado solicita aprobación para adicionar las indicaciones "tratamiento en niños con enfermedad renal crónica" y "tratamiento de reemplazo en adultos".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la indicación de "útil en el tratamiento de niños con enfermedad

renal crónica". Con respecto a la segunda solicitud de "Tratamiento de reemplazo en adultos", la Comisión Revisora niega la ampliación de indicación por cuanto la información es insuficiente para demostrar los beneficios y riesgos a largo plazo de la medicación en esta indicación.

2.6.4 GRANOCYTE (LENOGRASTIM)

EXPEDIENTE: 201518

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución.

COMPOSICIÓN

Cada vial de producto liofilizado contiene:

LENOGRASTIM 263 mcg(equivalente a 33.6 millones de unidades).

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mielode, en pacientes neutropénicos con antiHIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea. Agranulocitosis congénita severa. Uso en donantes sanos. Pacientes sometidos a quimioterapia por Leucemia Mieloide Aguda.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El producto no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida al producto o a sus constituyentes. No debe ser utilizado con el fin de aumentar las dosis de la quimioterapia citotóxica por encima de los esquemas posológicos reconocidos; tampoco debe ser administrado a pacientes portadores de una afección maligna mieloide. Es un medicamento para manejo del especialista.

El interesado solicita la aprobación de la nueva indicación "reducción en la duración de la neutropenia en pacientes con anemia aplásica severa idiopática de novo tratada con régimen estándar"

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la nueva indicación y la información para prescribir.

2.6.5 CELANCE 0.25 mg

EXPEDIENTE: 46514

INTERESADO: Eli Lilly Interamérica Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene mesylato de pergolida 0.25 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la enfermedad de parkinson en pacientes refractarios intolerantes a las dosis convencionales de levodopa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con arritmias cardíacas o hipotensión arterial. No suspender abruptamente la administración del medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones "como monoterapia para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson", el inserto y la información para prescribir presentadas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora niega la solicitud por cuanto el interesado no presentó la información clínica que sustente la ampliación de la indicación. Con respecto a la aprobación del inserto e información actualizada para prescribir, si bien se menciona la modificación en advertencias relacionadas con valvulopatías, el interesado no presenta ninguno de los dos documentos actualizados con dicha información.

En respuesta a su solicitud de implementación de una carta informativa al cuerpo médico o el cambio en el inserto relacionado con el efecto adverso mencionado (valvulopatía), la Comisión Revisora considera que deben hacerse ambas.

2.6.6 NORDITROPIN 4 U.I.

EXPEDIENTE:

44876

INTERESADO: Novo Nordisk A/S

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable (polvo liofilizado).

COMPOSICIÓN

Cada vial por 1 ml de liofilizado reconstituido contiene hormona de crecimiento (somatropina) 4 U.I.

INDICACIONES

Terapia sustitutiva en la deficiencia de hormona de crecimiento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento.

El interesado solicita aprobación para adicionar las indicaciones "tratamiento en niños con enfermedad renal crónica" y "tratamiento de reemplazo en adultos".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la indicación de "útil en el tratamiento de niños con enfermedad

renal crónica". Con respecto a la segunda solicitud de "Tratamiento de reemplazo en adultos", la Comisión Revisora niega la ampliación de indicación por cuanto la información es insuficiente para demostrar los beneficios y riesgos a largo plazo de la medicación en esta indicación.

2.6.7 NORDITROPIN 12 U.I.

EXPEDIENTE: 44875

INTERESADO: Novo Nordisk A/S

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial por 3 ml contiene somatropina 12 U.I.

INDICACIONES

Terapia sustantiva en la deficiencia de hormona de crecimiento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento.

El interesado solicita autorización de la indicación "tratamiento en niños con enfermedad renal crónica, tratamiento de reemplazo en adultos".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la indicación de "útil en el tratamiento de niños con enfermedad

renal crónica". Con respecto a la segunda solicitud de "Tratamiento de reemplazo en adultos", la Comisión Revisora niega la ampliación de indicación por cuanto la información es insuficiente para demostrar los beneficios y riesgos a largo plazo de la medicación en esta indicación.

2.6.8 CELANCE 1 mg

EXPEDIENTE: 46513

INTERESADO: *Eli Lilly Interamérica Inc.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene mesylato de pergolida 1 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la enfermedad de parkinson en pacientes refractarios intolerantes a las dosis convencionales de levodopa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con arritmias cardíacas o hipotensión arterial. No suspender abruptamente la administración del medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones "como monoterapia para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson", el inserto y la información para prescribir presentadas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora niega la solicitud por cuanto el interesado no presentó la información clínica que sustente la ampliación de la indicación. Con respecto a la aprobación del inserto e información actualizada para prescribir, si bien se menciona la modificación en advertencias relacionadas con valvulopatías, el interesado no

presenta ninguno de los dos documentos actualizados con dicha información.

En respuesta a su solicitud de implementación de una carta informativa al cuerpo médico o el cambio en el inserto relacionado con el efecto adverso mencionado (valvulopatía), la Comisión Revisora considera que deben hacerse ambas.

2.6.9 CELANCE 0.05 mg

EXPEDIENTE: 46512

INTERESADO: *Eli Lilly Interamérica Inc.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene mesylato de pergolida 0.05 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la enfermedad de parkinson en pacientes refractarios intolerantes a las dosis convencionales de levodopa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con arritmias cardíacas o hipotensión arterial. No suspender abruptamente la administración del medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones "como monoterapia para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson", el inserto y la información para prescribir presentadas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora niega la solicitud por cuanto el interesado no presentó la información clínica que sustente la ampliación de la indicación. Con respecto a la aprobación del inserto e información actualizada para prescribir, si bien se menciona la modificación en advertencias relacionadas con valvulopatías, el interesado no presenta ninguno de los dos documentos actualizados con dicha información.

En respuesta a su solicitud de implementación de una carta informativa al cuerpo médico o el cambio en el inserto relacionado con el efecto adverso mencionado (valvulopatía), la Comisión Revisora considera que deben hacerse ambas.

2.6.10 FRAGMIN 10000 UI (ANTI-XA)

EXPEDIENTE: 40511

INTERESADO: *Pharmacia Inter América Corporation.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 1 ml contiene dalteparina sódica (antifactor Xa): 10000UI.

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal, daño hepático, diatesis hemorrágica, hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacterial subaguda y periodo postoperatorio.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "anticoagulación en hemodiálisis, tratamiento de trombosis venosa profunda tromboprofilaxis en cirugía".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el ajuste de indicaciones aprobados (anticoagulación en hemodiálisis, tratamiento de trombosis venosa profunda tromboprofilaxis en cirugía).

2.7 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.7.1 Mediante radicación 16008 de Mayo 29 de 2003, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si la prohibición de la comercialización del producto CIRCUS CHEWS, expediente 230509, ordenada dentro de la revisión de oficio debe mantenerse o reevaluarse debido a la nueva información allegada por el interesado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera innecesarias e inapropiadas las presentaciones comerciales con forma de figuras dado que no hay justificación terapéutica ni farmacológica, y existe la posibilidad de riesgo de un consumo inadecuado y toxicidad de los productos con estas características a pesar de no conocerse reportes oficiales de casos.

Dada en Bogotá., D.C a los quince (15) días del mes de Julio de 2003.

SUSANA PATRICIA RENDÓN

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos