

**ACTA 29 AGOSTO 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. 29 del 28 de Agosto del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003017976 del 4 de Septiembre 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 NUEVA ASOCIACIÓN**

**2.1.1 CIPLATRIOMUNE**

RADICACIÓN: 21577 y 21587 de Julio 24 de 2003.

INTERESADO: *Libardo Cárdenas Giraldo.*

**FORMA FARMACÉUTICA**

*Tableta.*

## **COMPOSICIÓN**

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

*Cada tableta contiene estavudina 40 mg, lamivudina 150 mg, nevirapina 200 mg.*

## **INDICACIONES**

*Indicado para el tratamiento de infecciones de VIH.*

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*No específica.*

*ANTECEDENTES: en acta 26/2002: "La Comisión Revisora solicita allegar más estudios clínicos sobre eficacia y seguridad de la asociación".*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 26/2002.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, con las siguientes indicaciones, contraindicaciones y advertencias:**

***Indicaciones: Para el tratamiento de infecciones por VIH.***

***Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier de los componentes del producto. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o pancreatitis insuficiencia***

**renal, embarazo, pacientes menores de 3 meses, madres en período de lactancia. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica.**

**Precauciones y advertencias: Vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.**

### **2.1.2 ANGELIQ®**

**RADICACIÓN:** 21676 de Julio 25 de 2003.

**INTERESADO:** Schering Colombiana S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

**Comprimidos recubiertos.**

#### **COMPOSICIÓN**

**Drospirinona 2 mg y Estradiol**

#### **INDICACIONES**

**Terapia de reemplazo hormonal (TRH) combinada continua.**

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

**Conocimiento o sospecha de cáncer de mama. Diagnóstico confirmado o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes. Hiperplasia endometrial no tratada. Antecedentes de desórdenes tromboembólicos. Enfermedad tromboembólica reciente o activa. Porfiria. Insuficiencia renal severa o aguda. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.**

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

## **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado allegar estudios clínicos publicados relacionados con la nueva asociación, e informar en qué países se ha comercializado el producto.***

### **2.1.3 SPORASEC CAPSULAS**

RADICACIÓN: 21924 de Julio 28 de 2003.

INTERESADO: PROCAPS S.A.

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*Cápsulas*

#### **PRINCIPIOS ACTIVOS**

*Cada cápsula contiene: itraconazol 33.33 mg., secnidazol 166.66 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de la vaginitis causada por cualquier especie de *Cándida* y *Trichonomas vaginalis*; y vaginosis causadas por *Gardnerella Vaginalis*, Bacterias anaerobias y *Mobiluncus sp.**

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al compuesto o a sus excipientes, también en discrasias y durante el embarazo.*

**ANTECEDENTE:** en acta 21/2001: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora no considera pertinente esta asociación para administración por vía sistémica (oral), teniendo en cuenta que el problema localizado puede ser manejado localmente sin someter a

*los pacientes a posibles efectos adversos sistémicos ni posibilidad de generación de resistencia por los microorganismos susceptibles en otras localizaciones”.*

En acta 20/2003: “Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto, dada la insuficiencia de estudios clínicos que demuestren la utilidad y seguridad de la asociación y posología propuestas”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 20/2003, la cual es complementada mediante radicado 23617 de Agosto 15 de 2003.

### **CONCEPTO**

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

#### **2.1.4 AGGRENOX**

RADICACIÓN: 21639 de Julio 25 de 2003.

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

Cápsulas de liberación modificada.

#### **COMPOSICIÓN**

Cada cápsula contiene ácido acetilsalicílico 25 mg., dipiridamol 200 mg.

#### **INDICACIONES**

Reducción del riesgo de ACV en pacientes que han tenido isquemia transitoria o ACV isquémico dado por trombosis.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes o a los salicilatos.  
Pacientes con úlcera gástrica o duodenal activa o con algunas alteraciones de sangrado tercer trimestre del embarazo.

ANTECEDENTE: En acta 38/2002: "Revisada la información allegada por el interesado la Comisión revisora no acepta el producto por cuanto, dicha información es insuficiente en estudios clínicos y número de pacientes, inadecuada en metodología, y no comparativa, lo cual no permite evaluarlo frente a otros de actividad similar".

*En acta 08/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que se requiere más información clínica comparativa y con evaluación epidemiológica a largo plazo que permita determinar las ventajas de la asociación a las concentraciones solicitadas".*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 08/2003.*

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula facultativa, y la indicación reducción del riesgo de ACV en pacientes que han tenido isquemia transitoria o ACV isquémico dado por trombosis. Se incluye en la norma farmacológica 17.1.0.0.N20. Para la evaluación farmacéutica se requiere de estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia.**

### 2.1.5 NEVIOT

**RADICACIÓN: 2003040985**

**INTERESADO: PROCAPS S.A.**

**FORMA FARMACÉUTICA**

*Cápsula blanda.*

## COMPOSICIÓN

*Cada cápsula contiene ibuprofeno 400 mg, cetirizina diclorhidrato 5 mg, pseudoefedrina clorhidrato 60 mg.*

## INDICACIONES

*Manejo sintomático del resfriado común.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Los simpaticomiméticos deben usarse con precaución en pacientes con hipertensión arterial severa, glaucoma, hipertiroidismo, taquiarritmias, isquemia cardíaca, úlcera péptica estenosante, hipertrofia prostática y obstrucción del cuello de la vejiga. Usar con precaución en niños menores de dos años. Conocida hipersensibilidad en pacientes con tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los diez días de haber suspendido su administración. No se recomienda usar durante el embarazo o lactancia.*

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

## CONCEPTO

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto, por cuanto las concentraciones de ibuprofeno se encuentran por encima de las aceptadas para esta asociación en la indicación solicitada de acuerdo con la norma farmacológica 16.5.0.0.N10.***

## 2.2 MEDICAMENTO NUEVO

### 2.2.1 DISLEP SOLUCIÓN INYECTABLE

RADICACIÓN: 22035 de Julio 30 de 2003.

INTERESADO: Biotoscana S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable, comprimidos.

#### COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene levosulpiride 25 mg / 25 ml.

Cada ml de solución contiene levosulpiride 25 mg / 20 ml.

Cada comprimido contiene levosulpiride 25 mg.

#### INDICACIONES

Prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos post-operatorios, inducidos por quimioterapia, secundarios a tratamiento con calcitonina, y cáncer avanzado sin quimioterapia, o en cualquier situación clínica de intensidad moderada a severa de los mismos.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que para una mejor evaluación de los trabajos presentados, estos deben allegarse en forma completa y no como resúmenes, con el fin de determinar el perfil de seguridad del producto frente a los análogos terapéuticos a largo plazo.**

### **2.2.2 ARIFLOÒ**

RADICACIÓN: 22430 de Agosto 4 de 2003.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

Tabletas.

#### **COMPOSICIÓN**

Cada tableta contiene cilomilast 15 mg.

#### **INDICACIONES**

Tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica que no responden satisfactoriamente a los beta-agonistas de corta acción.

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes. No se debe usar para el alivio de los síntomas agudos, para lo cual se requiere el uso de un broncodilatador rápido y de acción corta. Debe usarse cautelosamente en pacientes con deterioro hepático de grado leve a moderado, así como en los pacientes que padecen deterioro renal intenso. El uso concurrente de cilomast y eritromicina debe realizarse con precaución ya que se ha observado que se produce un aumento en la tasa de náusea, diarrea y dolor abdominal.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se requieren más estudios clínicos**

**comparativos realizados a largo plazo que permitan evaluar mejor el perfil del producto.**

### **2.2.3 ESBELTEZ**

RADICACIÓN: 22870 de Agosto 11 de 2003.

INTERESADO: Rey Max

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

Tableta.

#### **COMPOSICIÓN**

Cada tableta contiene polvo de Konjac (Amorphophallus konjac) 500 mg.

#### **INDICACIONES**

En programas de reducción de peso: como reductor de peso en obesidad exógena grado I (10 a 20% de sobrepeso). Una vez alcanzado el peso deseado mediante tratamiento anoréxico y/o dietético, impide el efecto de rebote, manteniendo al paciente en el peso alcanzado sin necesidad de dieta estricta.

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

En tratamiento prolongados, al restringir la absorción de lípidos puede causar deficiencias de las vitaminas A, D, E y K, por lo que se recomienda, en caso necesario, el suministro adicional de estas vitaminas por vía parenteral.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la documentación allegada, la Comisión Revisora considera que la información preclínica y clínica es insuficiente para evaluar un producto nuevo como es el propuesto.**

#### **2.2.4 TEROCAPS**

RADICACIÓN: 22868 de Agosto 11 de 2003.

INTERESADO: Rey Max

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

Cápsula.

#### **COMPOSICIÓN**

Cada cápsula contiene extracto estandarizado de Garcinia cambogia 500 mg.

#### **INDICACIONES**

Coadyuvante en la disminución del apetito en pacientes con obesidad exógena.

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o que cursen con anorexia. No se recomienda su uso durante el embarazo o la lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe presentar estudios clínicos y preclínicos exigidos por la legislación sanitaria vigente para evaluar un producto nuevo.**

### **2.2.5 BIOTINA**

*RADICACIÓN: 23093 de Agosto 12 de 2003.*

*INTERESADO: PHARMADERM S.A.*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Cápsula.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada cápsula contiene biotina (vitamina H) 2.5 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Tratamiento de uñas frágiles(Onicosquisis).*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Ninguna conocida.*

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

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la documentación presentada, la Comisión Revisora considera que la información es insuficiente en número y tipo de estudios y pacientes, así como inapropiada**

**en metodología para evaluar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.**

#### **2.2.6 ALDARA 5% CREAM**

RADICACIÓN: 23103 de Agosto 12 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.

ANTECEDENTES: en acta 23/2003: "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".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 23/2003, complementada mediante radicación 23627 de 2003.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no considera satisfactoria la respuesta dada por el interesado, ya que teniendo en cuenta las características del producto considera conveniente la presentación de los estudios preclínicos y clínicos completos para su evaluación farmacológica y terapéutica de acuerdo con el Decreto 677 de 1995, ya que no es posible una evaluación de este tipo a través de resúmenes.**

### **2.2.7 COLYTE® ORAL SOLUCIÓN**

EXPEDIENTE: 19931464

INTERESADO: A.M.A. PHARMACEUTICALS Ltda.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo para reconstituir a solución oral.

#### **COMPOSICIÓN**

Cada 263.3 g para reconstituir a 1 galón (3.785 litros) contienen polietilenglicol 3350 NF 227.10 g.

#### **INDICACIONES**

Indicado para el lavado intestinal antes de la colonoscopia o el examen de diagnóstico por rayos X con enema de bario.

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Contraindicado en pacientes con ileus, retención gástrica, obstrucción gastrointestinal, perforación intestinal, colitis tóxica y megacolon tóxico.

*El interesado allega información para su respectiva evaluación y*

*concepto.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 8.1.11.0.N10.**

## **2.2.8 VACUNA BCG LIOFILIZADA**

**EXPEDIENTE: 19937483**

*INTERESADO: Serum Institute of India.*

## **FORMA FARMACÉUTICA**

*Polvo liofilizada para reconstituir a suspensión inyectable.*

## **COMPOSICIÓN**

*Cada mL de vacuna reconstituida contiene mycobacterium bovis vivo atenuado (Bacilo Calmette Guerin) 1x10-33x10 U.F.C.*

## **INDICACIONES**

*Para la inmunización activa contra la tuberculosis.*

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*No específica.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la viabilidad de aceptar el producto, y además, en caso de ser aceptada,*

*definir la norma farmacológica en la cual se incluye, las indicaciones, contraindicaciones y el grupo de edades al cual va dirigida.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora informa que la vacuna ya se encontraba en norma farmacológica 18.1.1.0.N10, por lo tanto el producto se acepta.**

### **2.2.9 VACUNA HEPATITIS B (raDN) ADULTOS**

**EXPEDIENTE: 19937479**

*INTERESADO: Serum Institute of India*

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Suspensión inyectable.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada ml contiene antígeno superficial purificado de la hepatitis B 20 mcg.*

#### **INDICACIONES**

*Inmunización activa contra la infección de la hepatitis B.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*La vacuna de la hepatitis B no debe administrarse en personas con hipersensibilidad establecida a cualquier componente de la vacuna, o en personas que manifestaron la hipersensibilidad después de una aplicación previa de la vacuna de la hepatitis B. La vacuna no protege contra la infección causada por otros agente como la hepatitis A, hepatitis C, la hepatitis E y otros patógenos que afectan el hígado.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la viabilidad de aceptar el producto. Mediante radicación 22217 de Julio 31 de 2003, el interesado allega información para justificar el uso de timerosal en la vacuna.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora informa que la vacuna ya se encontraba en norma farmacológica 18.1.1.0.N10, por lo tanto el producto se acepta.**

## **2.3 NUEVA CONCENTRACIÓN**

### **2.3.1 DERMOFRESH NF LOCIÓN**

RADICACIÓN: 2002075549

INTERESADO: Laboratorios California S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

Loción.

#### **COMPOSICIÓN**

Cada 100 ml de loción contienen sulfato de aluminio 0,1480 mg., ácido acético glacial GR 0,1897 ml equivalente a acetato de aluminio 0,059 g.

#### **INDICACIONES**

Astringente y emoliente.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

ANTECEDENTE: En acta 08/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita información que justifique la utilidad del preparado como astringente a esta concentración".

El interesado allega información para dar respuesta al concepto de la Comisión Revisora en acta 08/2003.

## CONCEPTO

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

## 2.3.2 ROMASCOL COMPLEJO

EXPEDIENTE: 19937332

INTERESADO: Laboratorios Remo Ltda.

## FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

## COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene extracto fluido de cáscara sagrada 8 g (equivalente a 2.18 g extracto de cáscara sagrada), extracto fluido de boldo 6 g (equivalente a 1.5 g extracto blando de boldo), extracto fluido de ruibarbo 1.5 g (equivalente a 0.39 g extracto blando de ruibarbo).

## INDICACIONES

Laxante.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe prescribirse en lactancia y en el embarazo, y en alcohólicos crónicos, debe tenerse en cuenta el contenido alcohólico. Está contraindicado en casos de obstrucción de vías biliares, hepatitis grave, apendicitis, estados fibrosos e inflamatorios del aparato digestivo.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la viabilidad de otorgar el registro sanitario para el producto, teniendo en cuenta que la asociación ya se encuentra aprobada pero con una variación en la concentración de cáscara sagrada y ruibarbo.

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de laxante, y condición de venta libre.**

## 2.3.3 CLARITYNE D GOTAS PEDIÁTRICAS

EXPEDIENTE: 19937363

INTERESADO: Schering Plough S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

## COMPOSICIÓN

Cada ml contiene loratadina 1 mg, pseudoefedrina 7.50 mg.

## INDICACIONES

Antihistamínico y descongestionante en el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes hipersensibles a sus componentes o agentes adrenérgicos o fármacos de estructura química similar, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad grave de arterias coronarias, hipertiroidismo, obstrucción piloro-duodenal, aumento de la presión intraocular, diabetes mellitus.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración y las indicaciones propuestas para el producto en referencia.

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la nueva concentración, dado existe en el mercado una presentación similar con concentraciones ligeramente diferentes del mismo productor. Adicionalmente, no se puede amparar un producto con el mismo nombre comercial con dos concentraciones distintas.**

## 2.3.4 FITOMENADIONA VITAMINA K

EXPEDIENTE: 19936765

INTERESADO: Laboratorio Sanderson

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Contiene vitamina K 1, 1 mg/ml.

## INDICACIONES

Indicada en el tratamiento y prevención de varias enfermedades de la coagulación que afectan a la formación de los factores II, VII, IX y X como resultado de la deficiencia o alteración de la actividad de la vitamina K.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en todos aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los ingredientes de la formulación. Deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD). Falla de la función hepática. No administrar por vía intravenosa, debido al riesgo que se produzcan reacciones severas semejantes a la hipersensibilidad.

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

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva concentración. La incluye en la norma 17.4.0.0.N10.**

## 2.3.5 NEUROL

**RADICACIÓN: 2003035140**

**INTERESADO:** *Inversiones España Arenas y Cia. S en C.*

## FORMA FARMACÉUTICA

*Ungüento.*

## COMPOSICIÓN

*Salicilato de metilo al 20%, mentol al 2%, oleoresina de capsaicina 8.0%.*

## INDICACIONES

*Rubefaciente y contrairritante.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al medicamento. No aplicar cerca de los ojos, mucosas o heridas abiertas.*

*El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones propuestas para el producto en referencia.*

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta sin fórmula médica, y considera que tanto el mentol como la capsaicina deben ser declarados como principios activos y no como excipientes.**

### 2.3.6 INQUITOS JARABE

**EXPEDIENTE: 19937498**

**INTERESADO:** Clara Inés Álvarez Giraldo.

**FORMA FARMACÉUTICA**

*Jarabe.*

## COMPOSICIÓN

*Cada 100 ml de jarabe contienen cloruro de amonio 2 g, guayacolato de gliceril 2 g.*

## INDICACIONES

*Expectorante.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, o hipertrofia prostática y durante el embarazo.*

*El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones propuestas para el producto en referencia. Asimismo, establecer la condición de venta e indicar si la posología que aparece en las etiquetas es adecuada.*

## CONCEPTO:

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

## 2.3.7 NEOTRIN

**EXPEDIENTE: 42167**

**INTERESADO:** Laboratorios Neo Ltda.

**FORMA FARMACÉUTICA**

*Solución (gotas pediátricas).*

## COMPOSICIÓN

*Cada ml contiene dipirona 96 mg.*

## INDICACIONES

*Dolor de intensidad moderada.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a pirazonas. Agranulosis. Discrasias sanguíneas. Pacientes con antecedentes de alteraciones hematológicas. En el uso prolongado, deben vigilarse los riesgos hematológicos. Administrar con precaución en pacientes con disminución de los leucocitos, especialmente a personas con hipersensibilidad a los pirazónicos. La aparición de fiebre o ulceraciones bucales puede ser indicio de agranulosis. En este caso se recomienda el cese del tratamiento y realizar un hemograma, si se confirma una agranulosis el paciente debe ser hospitalizado. Ocasiona retención de sodio y cloruro acompañada de disminución del volumen de orina y aparición de edema. No modifica la excreción de potasio. El volumen plasmático suele aumentar, por lo que podría llegar a producirse una descompensación cardíaca y edema pulmonar agudo. De acuerdo a lo anterior se debe pesar al paciente crónico frecuentemente para detectar oportunamente retención de sodio y agua.*

*El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta para el producto en referencia.*

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 19.4.0.0.N10 con la concentración de 100 mg/ml.**

## 2.4 AMPLIACION DE INDICACIONES

### **2.4.1 CLOPIVAS**

**EXPEDIENTE:** 19933932

*RADICACIÓN:* 21680 de Julio 25 de 2003.

*INTERESADO:* BIOTOSCANA S.A.

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Tableta.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Clopidrogel bisulfito 97,85mg equivalente a de clodiprogel base.*

#### *INDICACIONES*

*Antiagregante plaquetario.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto, sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.*

*El interesado allega información solicitando la ampliación de indicaciones a "tratamiento de los síndromes coronarios agudos: infarto del miocardio sin elevación del segmento ST".*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.**

#### **2.4.2 KLEAN PREP**

EXPEDIENTE: 229534

RADICACIÓN: 21678 de Julio 25 de 2003.

INTERESADO: BIOTOSCANA S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo para solución oral.

#### **COMPOSICIÓN**

Cada sobre de 68.3596 g., para disolver a 1 litro contiene: glicol polietilénico 3350. 59 g., sulfato de sodio anhidro 5.685 g., bicarbonato de sodio 1.685 g., cloruro de sodio 1.465 g., cloruro de potasio 0.7425 g

#### **INDICACIONES**

Para lavados gastrointestinales o para aquellas preparaciones previas al examen diagnosticado no invasivo (colon por enema, tránsito intestinal urografía excretora), en operaciones quirúrgicas en los que se necesario un colon limpio por ejemplo: colonoscopia.

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Pacientes con hipersensibilidad al polietilenglico, obstrucción gastrointestinal retención gástrica, perforación intestinal, colitis tóxica o megacolon tóxico.

El interesado allega información solicitando la ampliación de indicaciones a "constipación con dosis de 250ml dos veces al día".

#### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones solicitada por el interesado por cuanto su uso en la misma no es del todo concluyente, y se requeriría más evaluación clínica para determinar efectividad y comodidad frente a otros productos de actividad similar.

#### **2.4.3 REPARIL® GEL**

**EXPEDIENTE:** 43001

*RADICACIÓN:* 22013 de Julio 30 de 2003.

*INTERESADO:* Grünenthal Colombiana S.A.

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Gel tópico.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada 100 g de gel contienen dietilamina salicilato al 100% 5 g, escina amorfa al 100% 1 g.*

#### *INDICACIONES*

*Tratamiento sintomático de las várices.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a los componentes.*

*El interesado allega información y solicita la ampliación de indicaciones a "analgésico y antiinflamatorio tópico".*

## **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.***

### **2.4.4 EFEXOR XR 150 mg CÁPSULAS**

EXPEDIENTE: 227312

RADICACIÓN: 22648 de Agosto 6 de 2003.

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.

ANTECEDENTES: en acta 23/2003: 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 presentada.

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".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de Comisión Revisora en acta 23/2003.

### **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.***

#### 2.4.5 EFEXOR

EXPEDIENTE: 227311

RADICACIÓN: 22646 de Agosto 6 de 2003.

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.*

ANTECEDENTES: en acta 23/2003: 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 presentada.

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".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de Comisión Revisora en acta 23/2003.

## **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.***

## **2.4.6 EFEXOR® XR 37.5 mg CÁPSULAS**

EXPEDIENTE: 19931663

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

RADICACIÓN: 22645 de Agosto 6 de 2003..

## FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula de liberación sostenida.

## COMPOSICIÓN

Venlafaxina clorhidrato de liberación sostenida (equivalente a 37.5 mg de venlafaxina base).

## INDICACIONES

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

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de MAO, hipersensibilidad persistente o no controlada.

## ADVERTENCIAS

*Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán 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 interesado allega información solicitando la ampliación de indicaciones a "Tratamiento del trastorno de ansiedad social" e información para prescribir.

## CONCEPTO:

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.***

#### **2.4.7 MESAMES TABLETAS**

**EXPEDIENTE:** **19936051**

*INTERESADO:* *Laboratorios California S.A.*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Tableta.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada tableta contiene rofecoxib 25 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Analgésico, antiinflamatorio, tratamiento agudo y crónico de los signos y síntomas de artritis reumatoidea.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes  
úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones solicitada para el producto quedando así: tratamiento agudo y crónico de los signos y síntomas de la osteoartritis. Alivio del dolor, tratamiento de dismenorrea". Adicionalmente, se solicita aclarar cuáles son las indicaciones aprobadas para los productos que tiene rofecoxib como principio activo.*

#### **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.***

#### **2.4.8 DESITIN CREMA**

EXPEDIENTE: 31703

INTERESADO: Pfizer Inc.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

Ungüento.

#### **COMPOSICIÓN**

Cada 100 g de ungüento contiene óxido de zinc 40 g.

#### **INDICACIONES**

Protector cutáneo, útil en el tratamiento de la pañalitis.

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Uso externo, evítese el contacto con los ojos, si la condición no mejora dentro de los 7 días siguientes consulte al médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones solicitada para el producto.

#### **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.***

## **2.5 PRODUCTOS VARIOS**

### **2.5.1 GELCIN ANTIBACTERIAL**

**EXPEDIENTE:** **19931347**

*INTERESADO:* *CINDER DE COLOMBIA S.A.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Agua, carbopol, alcohol grado A, glicerina, propilenglicol, trietanolamina.*

#### *USOS*

*Gel antibacterial, el cual se aplica puro sobre las manos.*

**ANTECEDENTES:** En acta 20/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto puede ser clasificado como vario"

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en acta 20/2003, teniendo en cuenta que este producto de acuerdo a su composición, uso y aplicación corresponde a un cosmético ajustándose a la definición establecida para este tipo de producto según decisión 516 de 2002: "Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales", por otra parte, la normatividad estable como producto de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico: "Aquella formulación cuya función principal es aromatizar el ambiente, remover la suciedad y propender por el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano", y por lo tanto el producto en mención no se encuentra amparado bajo esta definición.

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora teniendo en cuenta los argumentos del Grupo Funcional de Registro considera que en efecto el producto debe clasificarse como cosmético.**

**Dada en Bogotá, D.C a los dieciséis (16) días del mes de Septiembre de 2003.**

**SUSANA PATRICIA RENDÓN NOREÑA**

*Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos*

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