

ACTA 08 MARZO 2004

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

En atención a que en acta No. 08 del 25 de Marzo del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004006358 del 19 de Abril de 2004, 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 MOLIBDENO TABLETAS

EXPEDIENTE: 19941512

INTERESADO: Alejandro Pineda García.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene molibdeno aminoácido quelado equivalente a molibdeno 150 mcg, fosfato bicálcico equivalente a calcio 85 mg.

INDICACIONES

Oligoelemento, coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de molibdeno y calcio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución a pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita conceptuar sobre la asociación propuesta para el producto en referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto, por cuanto no se conoce patología específica alguna por deficiencia de molibdeno.

2.1.2 MOSKISOL

EXPEDIENTE: 19941321

INTERESADO: Laboratorios Latinfarma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión.

COMPOSICIÓN

Lidocaina 2%, triclosán 0.50%, mentol 0.75%.

INDICACIONES

Analgésico y anestésico de uso tópico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. No usar en niños menores de dos años. Solo para uso externo. No debe usarse en heridas profundas ni en quemaduras severas.

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

CONCEPTO

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

2.1.3 SKINGEL

EXPEDIENTE: 19941855

INTERESADO: EUROETIKA Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Pramoxina HCl USP 1%, 2-fenoxietanol 0.5%.

INDICACIONES

Indicado para excemas suaves, picaduras de insectos, quemaduras suaves solares y condiciones pruríticas no complicadas. Varicela, rubéola, sarampión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de sus componentes. No deba aplicarse cerca de los ojos. Uso externo únicamente.

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

CONCEPTO

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

2.1.4 AM AVAGARD 9251 ANTISEPTIC HAND RUB WITH POVIDONE IODINE AND TRICLOSAN LOTION

EXPEDIENTE: 19942576

INTERESADO: 3M Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Loción.

COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene povidone iodine 20 mg, triclosán 2 mg, etanol 582.5 mg.

INDICACIONES

Antiséptico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a alguno de los componentes. En caso de irritación suspender el tratamiento inmediatamente.

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.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con información científica la asociación.

2.1.5 PULBRONC NF JARABE ADULTOS

EXPEDIENTE: 19942112

INTERESADO: NOVAMED S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Caa 100 mL contiene clobutinol corhidrato 0.800 g, fenoterol bromhidrato 0.063 g equivalentes a fenoterol base 0.05 g, cloruro de amonio 1.400 g.

INDICACIONES

Antitusígeno, broncodilatador y expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, hipertiroidismo, tirotoxicosis, taquicardio paroxística, taquiarritmia o miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Administrar con precaución en pacientes con hipertensión arterial, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, infarto reciente del miocardio y pacientes con enfermedades cardiovasculares en general.

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

CONCEPTO

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

2.1.6 LAMIVUDINA + ZIDOVUVINA + NEVIRAPINA

RADICACIÓN: 04002462 de Febrero 27 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Legrand S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene

Lamiduvina 150 mg

Zidovudina 300 mg

Nevirapina 200 mg.

INDICACIONES

Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los principios activos. Insuficiencias hepática y renal. Su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.7 LAMIVUDINA + ESTAVUDINA

RADICACIÓN: 04002464 de Febrero 27 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Legrand S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene lamivudina 150 mg + estavudina 40 mg.

Cada tableta contiene lamivudina 150 mg + estavudina 30 mg.

INDICACIONES

Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencias hepática y renal. Su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, se incluye en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10.

2.1.8 AMOEBRIZ® TABLETAS

RADICACIÓN: 04002585 de Marzo 1 de 2004.

INTERESADO: Janssen Cilag S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene mebendazol 300 mg, quifamida 150 mg.

INDICACIONES

Antiamibiano, antihelmíntico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en personas que han manifestado hipersensibilidad al mebendazol o a la quifamida. Colitis ulcerativa, embarazo y lactancia, menores de 10 años, disentería amibiana, amibiasis extraintestinal.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto la asociación no se ajusta a racionalidad terapéutica. El tratamiento de las amibiasis aguda y crónica, y las helmintiasis requieren evaluación y tratamiento individuales y la asociación propuesta no permite flexibilidad terapéutica.

2.1.9 GLUCOSAMINE

RADICACIÓN: 04003096 de Marzo 4 de 2004.

INTERESADO: Unicity Network de Colombia

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Uña de diablo (harpagophytum procubens) raíz 138.582 mg

Extracto de cartílago de tiburón 0.490 mg

Sulfato de condroitina 157.900 mg, clorhidrato de glucosalina (99%) 303.033 mg.

INDICACIONES

Promueve la función normal de las articulaciones y espina del sistema óseo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Individuos sensitivos al azúcar deben consultar al médico antes de tomar el producto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto contiene productos reiteradamente negados por esta Comisión teniendo en cuenta la falta de evidencia científica sobre la utilidad

terapéutica.

2.1.10 MEGAMINS

RADICACIÓN: 04003097 de Marzo 4 de 2004.

INTERESADO: Unicity Network de Colombia

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene cloro 304 mg, magnesio 101.2 mg, sulfato 22.3 mg, sodio 3.3 mg, potasio 2.2 mg, litio 0.76 mg, boro 0.66 mg.

INDICACIONES

Suplemento dietético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no existe evidencia científica de la utilidad del agua de mar en alguna situación patológica específica.

2.1.11 CONGESTEX® SOLUCIÓN ORAL

EXPEDIENTE: 19942595

INTERESADO: NOVAMED S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral (gotas).

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene cetirizina 2.5 mg, fenilefrina 2.0 mg, ibuprofeno 40.0 mg.

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, a los salicilatos. Hipertensión arterial. Hipertiroidismo. Afecciones cardiacas severas. Hipertrofia prostática. Úlcera péptica, sangrado digestivo. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con las contraindicaciones propuestas. Las indicaciones deben ser las del folio 171 del expediente, pero debe eliminar la frase "...sin efectos cardíacos ni sobre el desempeño sicomotor". Se incluye en la norma farmacológica

16.5.0.0N10.

2.1.12 CONGESTEX® JARABE

EXPEDIENTE: 19941283

INTERESADO: NOVAMED S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

*Cada 100 mL de jarabe contienen cetirizina diclorhidrato 100 mg
fenilefrina clorhidrato 200 mg, ibuprofeno 4000 mg.*

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, a los calicilatos. Hipertensión arterial. Hipertiroidismo. Afecciones cardíacas severas. Hipertrofia prostática. Úlcera péptica, sangrado digestivo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora

acepta el producto con las contraindicaciones propuestas. Las indicaciones deben ser las folio 182 del expediente, pero debe eliminar la frase "...sin efectos cardíacos ni sobre el desempeño sicomotor". Se incluye en la norma farmacológica 16.5.0.ON10.

2.2 MEDICAMENTO NUEVO

2.2.1 SANIT 1000

RADICACIÓN: 04002770 de Marzo 2 de 2004.

INTERESADO: Myriam Páez

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Agua ácida electrolítica.

INDICACIONES

Antiséptico y desinfectante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no existe evidencia científica de la utilidad del agua ácida electrolítica en las indicaciones propuestas.

2.2.2 UPRONE CÁPSULAS

RADICACIÓN: 04002637 de Marzo 2 de 2004.

INTERESADO: C & D Pharma GmbH.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene polipéptidos linfo-reticulares 100 mg.

INDICACIONES

Enfermedades que comprometen el sistema inmune y en aquellas entidades clínicas y/o estados post-quirúrgicos, donde los procesos de oxidación y destrucción celular están comprometidos y las defensas orgánicas disminuidas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las proteínas de origen porcino.

ANTECEDENTES: En acta 02/2004: "Revisada la documentación presentada no permite hacer una evaluación positiva de la utilidad del preparado en las patologías propuestas. Los estudios clínicos son dispersos poco conclusivos y algunos muy antiguos, no es una documentación adecuada para la evaluación farmacológica".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 02/2004.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que lo presentado es insuficiente e inadecuado para determinar el perfil del producto en las indicaciones solicitadas; por lo tanto se ratifica el concepto anterior.

2.2.3 OTRIMAR®

RADICACIÓN: 04001742 de Febrero 20 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución nasal.

COMPOSICIÓN

Solución de agua de mar isotónica, sin diluir, estéril.

INDICACIONES

Indicado para lavado de cavidades nasales y ayudar a remover las secreciones nasales, y para humectar la mucosa nasal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida. Es muy importante usar el producto de acuerdo con las instrucciones, especialmente en infantes y niños pequeños. En caso de operación o accidente, no utilizar el producto sin antes consultar al médico.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no presentó sustentación científica sobre su eficacia e inocuidad en las indicaciones propuestas.

2.2.4 MORUVIRATEN BERNA

RADICACIÓN: 04001019 de Febrero 16 de 2004.

INTERESADO: Berna Biotech S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado.

COMPOSICIÓN

Vacuna de células humanas diploides contra sarampión y rubéola.

INDICACIONES

Inmunización activa contra sarampión y rubéola.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora debe presentar toda la documentación exigida por el decreto 677 de 1995 para la evaluación farmacológica y de actividad terapéutica.

2.3 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.3.1 BONEFOS®

EXPEDIENTE: 40097

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene clodronato disódico tetrahidrato 60 mg.

INDICACIONES

Hipercalcemia secundaria a enfermedad metastásica ósea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal, inflamaciones agudas severas del tracto gastrointestinal, embarazo y lactancia. Durante el tratamiento debe hacerse evaluación periódica de las funciones hepática y renal, hemorragia, fosfatemia y calcemia.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la renovación de registro sanitario y se incluye en la norma farmacológica 8.2.6.0.N10.

2.3.2 RhoGAM 300 mcg INMUNOGLOBULINA Rho (D) ULTRAFILTRADA

EXPEDIENTE: 19938618

INTERESADO: ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTIC INC.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada jeringa prellenada contiene inmunoglobulina humana IgG conteniendo 300 mcg (como mínimo) de inmunoglobulina anti-D Rho.

INDICACIONES

Indicado cuando se sabe o se sospecha que los glóbulos rojos del feto han ingresado al torrente sanguíneo de una madre Rh negativa a menos que se compruebe sin duda alguna que el feto o el padre son Rh negativos. Indicado para cualquiera mujer Rh negativa con edad para concebir que reciba glóbulos rojos Rh positivos o ciertos componentes tales como plaquetas o granulocitos preparados de sangre Rh positiva. También está indicado para el tratamiento de personas Rh (D) negativas, luego de transfusiones incompatibles de sangre y otro producto que contenga glóbulos rojos con Rh positivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se les debe administrar El medicamento o cualquier

inmunoglobulina Rho (D) (humana) a las personas que presenten reacciones sistémicas graves o anafilácticas a la globulina humana. No administrar por vía intravenosa. No inyectar a lactantes. Los pacientes deben estar bajo observación por los menos 20 minutos después de la administración. La presencia en el suero materno de anti-D adquirido de manera pasiva puede dar lugar a un resultado positivo de anticuerpo durante las pruebas de tamizaje. Esto no excluye una profilaxis antes o después del parto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración y forma farmacéutica propuestas para el producto de la referencia. Adicionalmente, se solicita concepto sobre el inserto adjunto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 18.2.0.0.N10. También se acepta el inserto presentado.

2.3.3 VISIGEL GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL

EXPEDIENTE: 19942532

INTERESADO: BIOVISION S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel oftálmico.

COMPOSICIÓN

Cada gramo de gel contiene carbómer 934 P 2 mg.

INDICACIONES

Indicado para casos de sequedad ocular y como sustituto lagrimal en todos aquellos casos o situaciones que presenten una deficiente o inapropiada humectación de la superficie ocular. Para tratamiento

de casos graves de sequedad ocular o síndrome de ojo seco.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto. Durante el tratamiento no se deben utilizar lentes de contacto blandos.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora se acepta el producto con la indicaciones de "lubricante oftálmico". Se incluye en la norma farmacológica 11.3.12.0.N10.

2.3.4 ESPASMOBIL GOTAS

RADICACIÓN: 2003056578

INTERESADO: Laboratorios Farmacol S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene hioscina butil bromuro 6.67 mg, dipirona 333.40 mg.

INDICACIONES

Analgésico, antiespasmódico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica. Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia. Puede producir agranulocitosis a veces fatal.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 19.4.0.0N100.

2.3.5 DOMINIUM 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EXPEDIENTE: 19942450

INTERESADO: TECNOFARMA S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta con película.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene sertralina clorhidrato equivalente a sertralina 25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la depresión, del trastorno obsesivo-

compulsivo, del trastorno de pánico y del estrés postraumático. Indicada en pacientes pediátricos con trastorno obsesivo-compulsivo. Indicada en el tratamiento del desorden del pánico con o sin agorafobia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No administrar con inhibidores de la MAO por lo tanto no se debe administrar sertralina hasta pasados 14 días de discontinuar una IMAO y de igual manera al interrumpir un tratamiento con sertralina se debe esperar por lo menos 14 días para iniciar un IMAO. Hipersensibilidad conocida a la sertralina. Arritmias cardíacas, infarto reciente, hipertensión arterial, embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 19.10.0.0.N10.

2.3.6 MANDELACID

RADICACIÓN: 2003044360

INTERESADO: Laboratorios Etyc Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Loción.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene 0.59 g de acetato de aluminio.

INDICACIONES

Emoliente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, su condición de venta debe ser venta sin fórmula médica.

2.3.7 TUMBA CALLOS EL LIBERTADOR

EXPEDIENTE: 46636

INTERESADO: Laboratorios Libertador

FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

COMPOSICIÓN

Ácido salicílico 53.33%.

INDICACIONES

Queratolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Diabetes, afecciones circulatorias periféricas. No aplicar cerca de los ojos ni a membranas mucosas.

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

CONCEPTO

Revisadas la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe enviar información científica justificando la concentración de 53.33% de ácido salicílico.

2.3.8 PARABIL POLVO

EXPEDIENTE: 19941317

INTERESADO: *Francisco Arboleda Abad*

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen sulfato de magnesio 94 g, ruibarbo polvo 4 g.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Síntomas de apendicitis, obstrucción intestinal y demás estados dolorosos e inflamatorios del sistema digestivo.

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

CONCEPTO

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

2.3.9 APRACAL 5 mg/mL INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19940655

INTERESADO: Psipharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene haloperidol 5 mg.

INDICACIONES

Neuroléptico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan leucopenia. Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia o parkinsonismo.

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

CONCEPTO

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

2.3.10 ÚREALAC 20

EXPEDIENTE: 19942146

INTERESADO: Laboratorios Novaderma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema tópica.

COMPOSICIÓN

Úrea 20%.

INDICACIONES

Tratamiento especial para zonas rugosas, ásperas o con callosidades especialmente en manos, codos y rodillas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Uso externo únicamente. Evitar el contacto con ojos y las membranas mucosas.

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

CONCEPTO

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

2.3.11 SOLUGEL 8%

EXPEDIENTE: 19941678

INTERESADO: Laboratorios Stiefel Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene peróxido de benzoilo 8 g.

INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento tópico del acné vulgaris leve a moderado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe emplearse en pacientes con sensibilidad al peróxido de benzoilo o a cualquiera de los componentes del producto.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto como queratolítico. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.15.0.N10.

2.3.12 GLUCOSAMINA-CONDROITINA

EXPEDIENTE: 19941672

INTERESADO: Alejandro Pineda García.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta (cubierta con película).

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene glucosalina sulfato 730 mg (equivalente a glucosalina 500 mg), condroitina sulfato 578 mg (equivalente a condroitina 500 mg).

INDICACIONES

Artrosis primaria y secundaria, osteocondrosis, espondilosis, condromalacia de rótula, periartitis escapulohumeral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad individual a la glucosamina, embarazo, lactancia, fenilketonuria, insuficiencia renal severa. Menores de 18 años.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación "coadyuvante en el manejo de la osteoartrosis".

2.3.13 GYNODAKTARIN ÓVULOS VAGINALES 1200 mg

EXPEDIENTE: 19942606

INTERESADO: Janssen Cilag S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Óvulos vaginales.

COMPOSICIÓN

Cada óvulo contiene nitrato de miconazol 1200 mg.

INDICACIONES

Infecciones vulvovaginales por Cándida. Puede utilizar para el tratamiento de las micosis infectadas secundariamente por tales microorganismos. Puede ser utilizado en el tratamiento de la balanitis micótica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Solo debe ser utilizado durante el primer trimestre del embarazo si, a juicio del médico, el beneficio potencial sobrepasa los posibles riesgos.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la concentración propuesta. Se incluye en la norma farmacológica 13.3.1.0.N10.

2.3.14 CONGESTEX

EXPEDIENTE: 19941913

INTERESADO: NOVAMED S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene cetirizina diclorhidrato 5 mg, fenilefrina clorhidrato 20 mg, ibuprofeno 200 mg.

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, a los salicilatos. Hipertensión arterial. Hipertiroidismo. Afecciones cardiacas severas. Hipertrofia prostática. Úlcera péptica, sangrado digestivo. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de principios activos, indicaciones contraindicaciones y condición de venta para el producto en referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. El interesado debe eliminar del folios 229 en la parte de indicaciones la frase "sin efectos cardíacos ni sobre el desempeño sicomotor".

2.3.15 TRAVAD PED

RADICACIÓN: 04002416 de Febrero 27 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo contienen polietilenglicol 3350 c.s.p.

INDICACIONES

Tratamiento de la constipación ocasional secundaria al estreñimiento crónico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se debe administrar a menores de 2 años, ni a pacientes con diagnóstico o con síntomas sospechosos de obstrucción intestinal (náusea, vómito, dolor abdominal o distensión) de cualquier etiología, o con alergia conocida al polietilenglicol.

El interesado allega información solicitando aprobación del producto en referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 8.1.11.0.N10.

2.3.16 PREMIA® 0.3 mg / 1.5 mg GRAGEAS

RADICACIÓN: 04001958 de Febrero 24 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Wyeth

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene estrógenos naturales conjugados 0.3 mg, acetato de medroxiprogesterona 1.5 mg.

INDICACIONES

Síntomas vasomotores de moderados a graves asociados con deficiencia de estrógenos. Vaginitis atrófica, uretritis atrófica. Prevención de osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo conocido o sospechado. Sangrado genital anormal sin diagnosticar. Cáncer de seno conocido o pasado. Neoplasia estrógeno dependiente, conocida o sospechada (ejemplo; cáncer endometrial, hiperplasia endometrial). Tromboembolismo venoso confirmado, activo o pasado (como trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar). Enfermedad tromboembólica arterial activa o reciente (ejemplo, accidente cerebro vascular, infarto del miocardio). Disfunción o enfermedad hepática, hasta tanto las pruebas de función hepática se hayan normalizado. No debe usarse en pacientes con hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado también allega información para prescribir para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 9.1.11.0.N30.

2.3.17 INJEKTOPAS

EXPEDIENTE: 19940275

RADICACIÓN: 04002713 de Marzo 2 d e 2004.

INTERESADO: Maturmedizin de Colombia Cía Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

50 ml de solución inyectable contienen ácido ascórbico 7500.0 mg.

INDICACIONES

Terapia o prevención de estados clínicos de déficit de vitamina C que no pueden recuperarse por la alimentación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Oxalato-urolitiasis, enfermedades de acumulación de hierro (talasemia, hemocromatosis). Al administrar altas dosis: insuficiencia renal, déficit de glucosa 6 fosfato dehidrogenasa, niños menores de 12 años. Durante el embarazo y lactancia no debe utilizarse ninguna terapia con altas dosis.

ANTECEDENTES: En acta 24/2002: "La Comisión Revisora no encuentra racionalidad ni en las indicaciones propuestas por el interesado ni en la presentación farmacéutica, por lo tanto, no acepta el producto".

En acta 44/2003: La información presentada no es satisfactoria para justificar estas altas concentraciones parenterales y por lo tanto la Comisión Revisora sigue considerando insuficiente la evidencia clínica científica sobre la utilidad en las indicaciones propuestas.

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

CONCEPTO

Revisada la nueva información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que no aporta nada nuevo que permita cambiar los conceptos de las actas 24/2002 y 44/2003, máxime que algunos de los trabajos presentados son hechos en voluntario sanos y otros en asociación con múltiples nutrientes en un producto conocido como Cocktail de Myers.

2.3.18 CIMAher

RADICACIÓN: 04003100 de Marzo 4 de 2004..

INTERESADO: Laboratorios Delta Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene anticuerpo monoclonal humanizado anti-EGF-R h-R3 5 mg.

INDICACIONES

Pacientes con tumores de cabeza y cuello en estadios avanzados. En combinación con radioterapia está indicado en pacientes portadores de tumores epiteliales de cabeza y cuello en etapas avanzadas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Debe ser administrado con precaución en pacientes que hayan recibido tratamiento previo con el anticuerpo murino: ior egf/r3, que presenten antecedentes de hipersensibilidad a este u otro producto derivado de células superiores u otro componente de este producto. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedades crónicas en fase de descompensación, por ejemplo: cardiopatía isquémica, diabetes mellitus o hipertensión arterial. No se recomienda su uso en embarazo y lactancia.

ANTECEDENTE: En acta 14/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos adicionales con su molécula que permitan determinar la eficacia y seguridad del producto, debido a que lo presentado es insuficiente para dicha evaluación".

En acta 26/2003: "La Comisión Revisora considera que la información allegada por el interesado aún no es suficiente en casuística y resultados, que permitan hacer una evaluación adecuada del balance riesgo beneficio del producto".

En acta 35/2003: "Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta 26/2003, ya que considera que los estudios clínicos continúan siendo preliminares e insuficiente para una evaluación adecuada del producto".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 35/2003.

CONCEPTO

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

2.3.19 MELATONIN

RADICACIÓN: 04003094 de Marzo 4 de 2004.

INTERESADO: Unicity Network de Colombia

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene melatonina (99%) 2.526 mg.

INDICACIONES

Suplemento dietético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No use por más de seis meses consecutivos. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto, por cuanto la melatonina está incluida en las normas farmacológicas en concentración de 3 mg con la indicación de hipnótico para situaciones especiales.

2.3.20 SYMBICORT® TURBUHALER® 320/9 ug / dosis

RADICACIÓN: 31073 de Octubre 28 de 2003.

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada dosis administrada contiene budesonida 320 mcg, fumarato de formoterol 9 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas b2 de acción corta prolongada inhalados. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitas,

hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica, arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTc. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A4.

ANTECEDENTES: En acta 41/2003: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la información clínica presentada para sustentar la nueva concentración es insuficiente en número y casuística para evaluar la seguridad y utilidad del producto.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2003.

CONCEPTO

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

2.4 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.4.1 CHELTIN FOLIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EXPEDIENTE: 19943326

INTERESADO: Roemmers Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene hierro glicinato quelato 150 mg equivalente a

30 mg de hierro, ácido fólico 0.60 mg.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de todos aquellos cuadros anémicos que requieran el aporte de hierro y ácido fólico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes; hemocromatosis. Está contraindicado como medicación única en el tratamiento de la anemia perniciosa. Anemias no ferropénicas, especialmente aquellas que implican acumulación o incapacidad de utilización de hierro, tales como las anemias hemolíticas, anemia falciforme, anemias asociadas a leucemia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración y la forma farmacéutica propuestas. Adicionalmente mediante radicación 04000705 de Febrero 12 de 2004, el interesado allega información con el fin de que el concepto se haga extensivo también para el producto CHELTIN 30 mg / mL Suspensión Gotas.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos que demuestren la utilidad terapéutica del preparado en las anemias ferropénicas.

2.4.2 LEMOVIT

EXPEDIENTE: 19943161

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ascorbato de sodio 560 mg (equivalente a 500 mg de ácido ascórbico).

INDICACIONES

Indicado en estados carenciales de vitamina C.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Administrar ácido ascórbico con precaución en pacientes con oxaluria.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto indicado únicamente en "estados carenciales de vitamina C". El interesado debe presentar pruebas de disolución.

2.4.3 DIOVAN 320 mg TABLETAS RECUBIERTAS

RADICACIÓN: 2002037358

INTERESADO: LAFRANCOL S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene valsartán 320 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión. Insuficiencia cardiaca (falla cardiaca congestiva).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, se encuentra incluido en la norma farmacológica 7.3.0.ON10.

2.4.4 VOLTAREN® AEROSOL

EXPEDIENTE: 19938758

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

COMPOSICIÓN

Cada ml en aerosol contiene 9.5468 mg de diclofenaco.

INDICACIONES

Alivio de la inflamación, dolor y edema en caso de inflamaciones de origen traumático de los tendones, ligamentos, músculos y articularciones.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al diclofenaco o a algún otro componente de la formulación. Está también contraindicado en pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico u otras sustancias anti-inflamatorias no esteroides (AINEs) les causan ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

ANTECEDENTE: En acta 39/2003: La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica sustentada con estudios clínicos que demuestren la seguridad y eficacia de esta forma farmacéutica en cada una de las indicaciones sugeridas en la información farmacológica y en los proyectos de etiquetas.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado no cumplió el auto por cuanto toda la información clínica corresponde a VOLTAREN EMULGEL y no al VOLTAREN AEROSOL.

2.4.5 CONFORTAN® HCT 80 – 12.5 mg

EXPEDIENTE: 19942542

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene valsartan 80 mg, hidroclorotiazida 12.5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina menor de 30 ml/min). Hipokalemia refractaria. Hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar perfiles de disolución.

2.4.6 CONFORTAN® 160 – 12.5 mg

EXPEDIENTE: 19942543

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene valsartán 160 mg, hidroclorotiazida 12.5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina menor de 30 ml/min). Hipokalemia refractaria. Hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar perfiles de disolución.

2.4.7 GLUCOPHAGE® XR TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

EXPEDIENTE: 19941292

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorhidrato de metformina 500 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo II que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio sulfonil-úreas. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo I (insulina dependientes), según criterio del especialista. Coadyuvante del síndrome de ovario poliquístico. Coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitas tipo II en pediatría que no responde a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonil-urea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal y/o cardiovascular, anorexia, náusea, diarrea. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica de liberación prolongada propuesta para el producto.

CONCEPTO

El interesado debe certificar que los estudios presentados corresponden a la formulación que se pretenden comercializar en Colombia.

2.4.8 VASTAREL MR

EXPEDIENTE: 19942431

INTERESADO: Les Laboratoires Servier

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta con película de liberación modificada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene trimetazidina 35 mg.

INDICACIONES

Tratamiento profiláctico de los episodios de angina de pecho.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto únicamente con la indicación de antianginoso. Se incluye en la norma farmacológica 7.1.0.0.N10.

2.4.9 ABRILAR COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

RADICACIÓN: 04002176 de Febrero 26 de 2004.

INTERESADO: Scandinavia Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos efervescentes.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene extracto seco de hojas de hiedra (5-7.5:1) 65 mg.

INDICACIONES

Catarro agudo (inflamación) del tracto respiratorio, acompañado de tos. Tratamiento sintomático de enfermedades bronquiales inflamatorias crónicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento solo se deberá llevar a cabo bajo estricta vigilancia médica. No se conocen interacciones medicamentosas. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar estudios clínicos que sustenten la utilidad del preparado en las indicaciones solicitadas. Además, debe indicar el marcador utilizado en la estandarización del extracto.

2.4.10 IMIGRAN® FDT

RADICACIÓN: 04002595 de Marzo 1 de 2004.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas de desintegración rápida.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene sumatriptan 50 mg y 100 mg.

INDICACIONES

Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal / vasoespasma coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o de sus derivados. Está contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina, por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médico.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.4.11 NEXIUM 40 mg I.V.

RADICACIÓN: 04001866 de Febrero 23 de 2004.

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable/infusión.

COMPOSICIÓN

Cada frasco contiene 42.5 mg de esomeprazol sódico, equivalentes a 40 mg de esomeprazol.

INDICACIONES

Indicado para la enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes con esofagitis y/o síntomas severos de reflujo, como una alternativa al tratamiento oral cuando no conviene ingerir medicamentos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al principio activo, a otros benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes del producto. Si surge algún síntoma alarmante (por ejemplo, pérdida de peso considerable e involuntaria, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y en caso de una úlcera gástrica presunta o confirmada, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Debe tenerse precaución en mujeres embarazadas y no debe utilizarse durante la lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y

concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 8.1.9.0.N10.

2.4.12 FENISTIL GEL 0.1%

EXPEDIENTE: 19936753

RADICACIÓN: 040001840 de Febrero 23 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Dimetindeno maleato 0.1%.

INDICACIONES

Alivio del prurito asociado con dermatitis, urticaria, mordeduras de insectos, quemaduras de sol y quemaduras superficiales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes. Debe evitarse la exposición prolongada al sol de áreas extensamente tratadas. En niños, evitar el uso en áreas extensas de la piel, especialmente si está despellejada o inflamada. Durante el embarazo no debe utilizarse sobre áreas extensas de la piel.

ANTECEDENTES: En acta 24/2003: "La Comisión Revisora tras revisar la información presentada, considera que faltan estudios clínicos publicados que demuestren que este antihistamínico carece de efectos sensibilizantes por esta vía de administración".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 24/2003.

CONCEPTO

La mayor parte de la información presentada corresponde a aspectos conocidos del principio activo ya incluido en normas farmacológicas para uso sistémico, como farmacocinética, farmacología experimental. La Comisión Revisora considera que la información clínica presentada para sustentar la nueva forma solicitada (tópica) es muy escasa y carece de estudios comparativos con medicamentos de elección actualmente para uso tópico. Por lo tanto, se ratifica la norma 3.0.0.ON60 "No se acepta antihistamínicos en preparaciones para uso tópico, debido a su capacidad sensibilizante..."

Dada en Bogotá., D.C a los veinte (20) días del mes de Abril de 2004.

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos