

ACTA 35 DE DICIEMBRE DE 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. 35 del 2 de Diciembre del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004023686 del 16 de Diciembre 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****2. TEMAS A TRATAR****2.5 AMPLIACION DE INDICACIONES****2.5.1 LEOPROSTIN INYECTABLE**

EXPEDIENTE: 19927034

INTERESADO: Laboratorios Chalver De Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo para reconstituir a suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN:

Cada frasco vial contiene: leuprolida acetato 3,75 mg.

INDICACIONES:

Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado, sin tratamiento quirúrgico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones solicitada por el interesado mediante radicado 2004063172 de 07/10/2004. El interesado solicita que las indicaciones queden de la siguiente manera: "coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado, sin tratamiento quirúrgico, tratamiento de endometriosis o leiomiomatosis uterina y para el manejo de la pubertad precoz"

ANTECEDENTES: En los argumentos para la solicitud, el interesado menciona que Comisión Revisora, en acta 9 de 1998, numeral 2.5.3, amplía indicaciones, para el tratamiento de la pubertad precoz, en el producto LUPRON 3.75 mg.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones, quedando indicado para el tratamiento de la endometriosis o leiomiomatosis uterina, coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico, y para el manejo de la pubertad precoz.

2.5.2 SANDIMMUN® (ciclosporina) - SANDIMMUN®NEORAL®

RADICACION: 4025655

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsula Blanda / Solución Inyectable

COMPOSICIÓN:

Ciclosporina

INDICACIONES:

Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de médula ósea, en uveítis, síndrome de behcet, psoriasis y síndrome nefrótico, coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea activa severa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD A LA CICLOSPORINA Y LACTANCIA

El interesado allega información, y solicita aclaración de la indicación de los medicamentos Sandimmun® (Ciclosporina) y Sandimmun ® Neoral ® (Ciclosporina Microemulsión), la indicación corresponde a Psoriasis Severa y no simplemente Psoriasis.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que en la indicación Sandimmun® (Ciclosporina) y Sandimmun ® Neoral ® (Ciclosporina Microemulsión) se hace referencia a Psoriasis Severa y no simplemente Psoriasis.

2.5.3 LEPONEX® 100 mg - LEPONEX® 25 mg

RADICADO: 4025658 Septiembre 30 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Clozapina comprimidos por 100 y 25 mg.

INDICACIONES:

Indicado en pacientes esquizofrénicos resistentes a otros tratamientos; es decir, pacientes esquizofrénicos que no responden a los neurolépticos clásicos o que no los toleran.

La ausencia de respuesta se define como una falta de mejoría clínica satisfactoria a pesar del uso de dosis adecuadas de 2 neurolépticos comercializados, como mínimo, y durante un período adecuado de tiempo.

La intolerancia se define como la imposibilidad de alcanzar un beneficio suficiente con los neurolépticos clásicos a causa de reacciones adversas neurológicas graves e intratables (efectos secundarios extrapiramidales o discinesia tardía)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad previa a clozapina o a cualquier otro componente de las formulaciones. Historia de granulocitopenia o agranulocitosis inducida por fármacos. Alteraciones funcionales de la médula ósea. Epilepsia no controlada; intoxicación alcohólica y otras psicosis tóxicas; intoxicación por fármacos, condiciones comatosas; colapso circulatorio (pacientes hipotensos); depresión del SNC; enfermedad hepática, renal o cardíaca, severas.

El interesado allega información solicitando aprobación nueva indicación "Psicosis durante el curso de la enfermedad de parkinson"

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta que la clozapina es un antipsicótico atípico y que estos medicamentos son los recomendables en pacientes psicóticos con enfermedad de parkinson, el interesado puede hacer alusión en la nueva indicación del medicamento al uso en "Psicosis durante el curso de la enfermedad de parkinson".

2.5.4 SOMAZINA GOTAS 100 mg/mL – SOMAZINA 500 mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE - SOMAZINA 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EXPEDIENTES: 19914534 – 19907847 – 19914533

RADICADO: 4029709 Noviembre 9 de 2004

INTERESADO. Biotoscana S.A

FORMA FARMACEUTICA

Solución oral –solución inyectable - tabletas

COMPOSICIÓN

Citicolina base 10 g

Citicolina sal sodica equivalente a citicolina 500 mg

Cdp-colina sódica equivalente a cdp-colina base 500 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo y lactancia

El interesado allega información solicitando la ampliación de indicación "a tratamiento en accidente cerebro vascular y trauma craneoencefálico.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la información presentada no permite concluir favorablemente sobre la utilidad y seguridad del preparado en las indicaciones propuestas por tanto no se recomienda la ampliación de indicaciones.

2.6MODIFICACION DE INDICACIONES

2.6.1 DEFINITY®

RADICACIÓN: 4026796

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene un máxima de 1.2×10^{10} microesferas lipídicas de perflutren y aproximadamente 150 µL/mL de perfluoropropano.

INDICACIONES

Indicado para acentuar el contraste en imágenes de ultrasonido.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Está contraindicado en pacientes que se sepa tienen shunt cardíacos de izquierda a derecha significativos. No debe ser inyectado por medio de inyección directa intra-arterial. No debe ser administrado dentro de las 24 horas previas a litotripsia extracorpórea de choques. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la comisión revisora aclaración de indicaciones de "indicado para acentuar el contraste en imágenes de ultrasonido" a "indicado para acentuar el contraste en imágenes de ultrasonido radiológicas y ecocardiográficas".

ANTECEDENTES: Acta 14/2004 : El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto. CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto indicado para acentuar el contraste en imágenes de ultrasonido en ecocardiografías subóptimas para el diagnóstico de lesiones cardíacas. Se incluye en la norma farmacológica 1.1.0.0N10.

CONCEPTO: La Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en acta 14 de 2004 en el sentido que la única indicación aprobada es: indicado para acentuar el contraste en imágenes de ultrasonido en ecocardiografías subóptimas para el diagnóstico de lesiones cardíacas. Las otras indicaciones solicitadas no se sustentaron adecuadamente en información científica.

2.6.2 ATIVAN ® 1 mg TABLETAS – ATIVAN ® 2 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 19902391-19902389

RADICADO. 4027051 Octubre 13 de 2004-10-29

INTERESADO: Laboratorios Wyeth INC.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene lorazepam 2 mg

Cada tableta contiene lorazepam 2 mg

INDICACIONES

Ansiolítico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, miastenia grave. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Puede producir somnolencia, por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requiera ánimo vigilante.

El interesado allega información solicitando se autorice el retiro de la contraindicación "Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal " y aclarar " la dosis en pacientes con insuficiencia hepática severa debe ser ajustada gradualmente de acuerdo a la respuesta del paciente".

CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora considera que el interesado no sustentó adecuadamente la solicitud, por tanto no hay justificación para modificar las contraindicaciones.

2.6.3 GINGER 500 mg CÁPSULA

RADICACIÓN: 4028825 Octubre 29 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene jengibre (zingiber officinale) 500 mg.

INDICACIONES

Antiemético. Indicado en la profilaxis y el tratamiento de las náuseas y el vómito.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado allega información solicitando retirar la frase contraindicaciones "embarazo y lactancia" y reemplazarla por la

frase "ADVERTENCIAS: úsese bajo prescripción médica durante el embarazo".

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado sustento adecuadamente su solicitud, por tanto se retira la contraindicación en embarazo y lactancia, quedando "úsese bajo prescripción médica durante el embarazo".

2.7 RESPUESTA A AUTO

2.7.1 MICROFER CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19945730

INTERESADO: VIFOR INTERNATIONAL INC.

FORMA FARMACÉUTICA:

CÁPSULA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA

COMPOSICIÓN:

Cada CÁPSULA contiene: FUMARATO FERROSO 304,2 mg (EQUIVALENTES A 100 mg DE HIERRO II).

INDICACIONES:

Tratamiento de la carencia latente y manifiesta de hierro. La carencia de hierro y su gravedad deben diagnosticarse y confirmarse mediante pruebas de laboratorio adecuadas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Sobrecarga de hierro (por ejemplo. Hemocromatosis, hemosiderosis) o trastornos de la utilización del hierro (por ejemplo, anemia por plomo, anemia sideroacrética, anemia por talasemia) y anemia no provocada por carencia de hierro (por ejemplo, anemia hemolítica). Intolerancia conocida a cualquiera de los componentes de Microfer.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2004004858 de acuerdo con el concepto emitido en acta No. 25 de 15/09/2004.

ANTECEDENTES: Acta No. 25 de 15/09/2004: Concepto: "La comisión revisora se permite aclarar el concepto emitido en el acta 24 de 20/08/2004 numeral 2.14.3 del producto de la referencia en el sentido que los estudios solicitados se refieren a perfiles plasmáticos y no a perfiles de disolución".

CONCEPTO: Revisado los estudios la Comisión Revisora considera que el interesado respondió satisfactoriamente el auto y por tanto se acepta el producto.

2.7.2 ATORLIP 80 mg TABLETAS

RADICACIÓN: 2002052357

INTERESADO: LAFRANCOL

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta recubierta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene: Atorvastatina cálcica trihidrato 86.80 mg equivalente a 80

mg de atorvastatina base.

INDICACIONES:

Esta indicada como coadyuvante de la dieta para reducir los niveles elevados de colesterol total, colesterol LDL, apolipoproteína B y triglicéridos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicables de transaminasas séricas que sobrepasan tres veces el valor normal. En mujeres embarazadas o lactando o en edad reproductiva que no están utilizando métodos anticonceptivos adecuados. Adminístrese con precaución a pacientes con historia de enfermedad hepática o consumo importante de alcohol.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto N° 2004004169, expediente radicado bajo el número 2002052357 del 03/09/2002.

ANTECEDENTES: En acta 24 del 2004, numeral 2.7.2 ratificó el concepto del acta 11 del 2003, numeral 2.3.8. Respecto al producto de la referencia, mientras que en el acta 9 del 2002, numeral 2.4.13, aceptó el producto Lipitor 80 mg.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.7.3 FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE

EXPEDIENTE: 224723

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo liofilizado para reconstituir

COMPOSICIÓN:

Polvo liofilizado De Factor Antihemofílico Recombinante Ahf Estéril Y Apirogénico con una Potencia De Entre 220 Y 1400 U.I

INDICACIONES:

El factor antihemofílico recombinante está indicado en hemofilia A (hemofilia clásica) para la prevención y control de episodios hemorrágicos. El medicamento puede ser de utilidad terapéutica en pacientes que hayan adquirido inhibidores anti-hemofilia que no excedan 10 Bethesda U/ml.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Se conoce hipersensibilidad para proteínas de ratones, hámster o bovino, esta es una contraindicación al uso del factor para el uso del factor antiinflamatorio recombinante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto radicada bajo número 2004068773 de 29/10/2004.

ANTECEDENTES: La Comisión Revisora mediante Acta 20 del 22 de julio de 2004 emitió un concepto en el cual solicita mayor información sobre el uso del Kit y la aplicación del medicamento por parte del paciente, aclara que debe existir un inserto dirigido al paciente.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto y las aclaraciones enviadas por el interesado.

2.7.4 PICOLINATO DE CROMO

RADICADO: 4007308 Abril 15 de 2004

INTERESADO: Alejandro Pineda García

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Picolinato_de_cromo 804.60 mcg Equivalente a cromo 100.00 mcg

INDICACIONES

Dietas deficientes en cromo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Hipoglicemia.

El interesado allega respuesta para su evaluación y concepto como medicamento nuevo.

ANTECEDENTES: Acta 28 del 1998 numeral 2.1.3 Según la norma 21.3.0.0N10, se encuentra el cromo con un IDR (ingesta diaria recomendada) de 200 mcg. El interesado allega estudios clínicos y resúmenes de Medline y solicita la respectiva evaluación farmacológica. CONCEPTO: No se acepta. Teniendo en cuenta que las deficiencias de oligoelementos cursan con estados multicarenciales, la Comisión Revisora considera que los oligoelementos deben estar incluidos en una formulación en asocio con otras vitaminas y minerales

CONCEPTO: Basados en múltiples estudios enviados por diferentes interesados, la Comisión Revisora ha analizado los beneficios terapéuticos que podrían derivarse de los efectos biológicos de sustancias como selenio, cromo, manganeso y molibdeno administrados como únicos principios activos concluyendo que: por no existir una patología específica dependiente de las deficiencias selectivas de selenio, cromo, manganeso o molibdeno, ni existir una justificación terapéutica para administrar de estos elementos solos, no se aceptan formulaciones que los contengan como único principio activo.

Adicionalmente en los casos donde existen nutrientes solos como medicamentos se deben a que existe una patología carencial específica generada por su deficiencia como lo son: hierro, anemia ferropénica; Vitamina B1, beriberi; Vitamina B12, anemia perniciosa; ácido fólico, anemia megaloblástica; Vitamina K, síndrome hemorrágico; calcio, osteoporosis, etc., lo cual no está demostrado que se dé con los compuestos presentados por el interesado.

2.7.5 Con radicado 4029807 Noviembre 9 de 2004, Labfarve allega respuesta al concepto emitido en acta 22 de 2004 numeral 2.3.23 para su evaluación y concepto. Antecedentes Acta 22 numeral

2.3.23 Con radicado 4016360 Julio 8 de 2004. Labfarve allega información referente a la planta vira-vira para su estudio y posible inclusión en el listado de plantas medicinales. CONCEPTO: La solicitud del interesado no especifica dosis y vía de administración, contraindicaciones y precauciones ni patologías inflamatorias en las cuales se utiliza. Debe completar la información para su estudio.

CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información clínica donde sustente la utilidad y seguridad en la indicación propuesta.

2.7.6 ZELMAC ®

EXPEDIENTE: 19921768

RADICACIÓN: 4030021 Noviembre 11 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Tegaserod 6 mg

INDICACIONES

Tratamiento de función alterada en pacientes con síndrome de colón irritable, dolor abdominal, disconfort y constipación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ingrediente activo o a alguno de los excipientes.

Tegaserod es un hidrógeno maleato representante de la nueva clase de componentes, las índoles de aminoguadaína. Modula la motilidad, secreción de agua y sensibilidad visceral por la vía de activación de receptores 5-HT₄ en el tracto gastrointestinal.

ANTECEDENTES : Acta 30 numeral 2.11.2 CONCEPTO: Una vez aclarado lo relacionado con la alerta de la FDA sobre eventos adversos serios , se procede a su evaluación, tras la cual la Comisión Revisora no acepta las indicaciones solicitadas por el interesado por no contar con evidencia suficiente que las sustenten.

El interesado allega respuesta al concepto emitido acta 30 de 2004 para su evaluación y concepto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones como medicamento alternativo en el manejo de la constipación. Se incluye como advertencia que no se conoce la seguridad a largo plazo, por tanto no se recomienda su uso prolongado ni en pacientes mayores de 65 años.

2.8 PRODUCTOS NATURALES

2.8.1 CALÉNDULA ENJUAGUE BUCAL

EXPEDIENTE: 19944249

INTERESADO: Laboratorios Farpag LTDA

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución peroral

COMPOSICIÓN:

Cada .100 mL. contiene: Extracto 0.2:1 de flores de caléndula en alcohol del 36%.

INDICACIONES:

De acuerdo a las propiedades cicatrizantes y antiinflamatorias de la Caléndula, se recomienda este enjuague bucal para el tratamiento de infecciones e inflamaciones bucales causadas por heridas y/o tratamientos odontológicos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al auto No 2004003529 con base en concepto emitido en Acta No 15 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora acepta el producto. La única indicación aprobada es antiinflamatorio tópico bucal .

2.8.2 BARRA CON ACEITE DE CALENDULA "TICK OVOSAN CON CALENDULA

EXPEDIENTE: 19945025

INTERESADO: Elcy Janeth Bejarano

FORMA FARMACÉUTICA:

Barra

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g. contiene:.Aceite de caléndula 20 g.

INDICACIONES:

Antiinflamatorio y cicatrizante

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al auto No 2004004292 con base en el concepto emitido en Acta No 21 de 2004. Antecedentes Acta 21 numeral 2.15.5
CONCEPTO: La Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la concentración por cuanto las preparaciones aceptadas anteriormente han sido en concentraciones considerablemente más altas.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado en el sentido que la concentración del preparado es al 20%, en consecuencia se aprueba el producto.

2.8.3 JARABE DE TOTUMO - FUNAT

EXPEDIENTE: 19941359

INTERESADO: Laboratorios Funat LTDA.

FORMA FARMACÉUTICA:

Jarabe

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL de jarabe contienen 1,5 g de corteza de totumo (Crescentia cujete).

INDICACIONES:

Coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Irritante gástrico, enfermedad ácido péptica. Hipersensibilidad a los componentes.

Con motivo de un recurso de reposición, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora volver a conceptuar sobre el producto de la referencia y en el caso de que sea aprobado, se solicita confirmar indicaciones, contraindicaciones y condición de venta, ya que en algunos de los productos aprobados cambian con respecto a las que figuran en las normas farmacológicas.

ANTECEDENTES: La fórmula y la forma farmacéutica del producto son diferentes a las del producto aprobado en el acta 39/2002. En toda la documentación del jarabe de totumo Funat, el propóleo está declarado como auxiliar de formulación y no como ingrediente activo. En acta 53 de 1997 se aprobó un jarabe de totumo de concentración equivalente a 32% de fruto fresco. En acta 28/2001 se aprobó un jarabe de totumo combinado con otros recursos naturales que contiene 24% de extracto hidroalcohólico de totumo. En acta 39/2002 se aprobó una JALEA a base de propóleos 0,075%, totumo 1,5%, sauco 0,75% y eucalipto 0,375% con la indicación de expectorante únicamente. En acta 03/2002 se aprobó el Extracto de Totumo - GOTAS que contiene 22% de la pulpa de totumo. Revisada la base de datos, de los jarabes a base de totumo aprobados el de menor concentración contiene 10% del recurso natural (expediente 19925140).

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que las preparaciones aprobadas con concentraciones de totumo similares a las del producto de la referencia siempre incluyen otro extracto vegetal como coadyuvante en la indicación solicitada. En aquellos casos de formulaciones de totumo solo, las concentraciones aprobadas son más altas, por lo tanto no se aprueba el producto.

2.8.4 GNC NATURAL BRAND PAPAYA ENZYME

EXPEDIENTE: 19946278

INTERESADO: Palms Of Vizcaya Inc.

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene: proteasa 16,000 UI/mg FCC 1mg; alfa-amilasa 30,000 UI/g 0,5mg; papaina NF-8 (2,000 Unidades USP/mg) 10mg; polvo de fruto de papaya (Carica papaya) 5mg.

INDICACIONES:

Suplemento Dietario

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas de la asociación propuesta y establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias al igual que la condición de venta del medicamento. El interesado en escrito No. 2004054116 (123 folios) anexa información farmacológica para su evaluación. La indicación terapéutica propuesta es: enzimas digestivas que facilitan el proceso digestivo (folio 171 del radicado 2004036058).

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto y aclara que la indicación autorizada es como digestivo. Se incluye en Norma Farmacológica 23.1.0.0.N10

2.8.5 EUCARBÒN ® HERBAL TABLETAS

RADICADO: 4027823 Octubre 21 y 4028009 Octubre 22 de 2004

INTERESADO: Ropsohn Therapeutics Ltda.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: Carbón vegetal 180,0 mg, Hojas de Senn 105,0 mg, Extracto de Raiz de Ruibarbo 25,0 mg, Aceite de menta 0,5 mg, Aceite de hinojo 0,5 mg

INDICACIONES

Laxante

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios no definidos del aparato digestivo, obstrucción intestinal, embarazo, lactancia y menores de 12 años

El interesado allega información para aprobación e inclusión en el listado de producto fitoterapéutico.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto puede ser reclasificado como fitoterapéutico. Y se incluye en el listado de plantas medicinales aceptadas.

2.8.6 SAUCE

RADICADO: 4028690 Octubre 29 de 2004

INTERESADO: Labfarve

FORMA FARMACEUTICA

Solución para administrar en gotas, Extracto sólido para cápsulas, jarabe, elixir

COMPOSICIÓN

Extracto fluido 1:1 (g/mL): 1-2 mL

Jarabe con un contenido del 10% de extracto fluido sauce 1:1 (g/mL)

Extracto seco, 5:1 cápsula x 500 mg

INDICACIONES

Artralgias, artritis, cefaleas, fiebre

El interesado allega información para su concepto e inclusión en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, la planta "Sauce"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto. Las únicas indicaciones aprobadas son analgésico menor y antipirético . Se incluye en el Vademécum de plantas medicinales.

2.9 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.9.1 RITALINA LA CAPSULA DE LIBERACION MODIFICADA

EXPEDIENTE: 19930175

INTERESADO: Novartis Pharma A.G.

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsula de liberación prolongada

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene: 20 mg. de metilfenidato clorhidrato.

INDICACIONES:

Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (adhd, dsm-iv[69]).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de la información para prescribir y la aprobación del inserto internacional armonizado, allegado con el expediente.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir e inserto.

2.9.2 SYNAGIS® PALIVIZUMAB 100mg/50mg

RADICACION: 4026686

INTERESADO: Abbott Laboratorios de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo liofilizado estéril para reconstitución

COMPOSICION:

Palivizumab 100mg/50mg

INDICACIONES:

Prevención de las infecciones respiratorias bajas, serias provocadas por el virus sincitial respiratorio en pacientes pediátricos con alto riesgo, como son los niños nacidos después de una gestación menos de 35 semanas, dentro de sus primeros 6 meses de vida, o los niños con displasia bronco pulmonar dentro de sus primeros 24 meses de vida.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No debe emplearse en niños con antecedentes de reacciones severas al palivizumab o a alguno de sus componentes a otros anticuerpos monoclonales humanos.

El interesado allega información solicitando modificación del concepto emitidos por la Comisión Revisora de Medicamentos, en el acta 25/2004 acerca de la información para prescribir.

Antecedentes: El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión. CONCEPTO: No se aprueba la información para prescribir, por cuanto las indicaciones presentadas en la información para prescribir no son acordes con la del registro, en relación con el rango de edad establecido.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir para synagis de acuerdo con las aclaraciones enviadas por el interesado.

2.9.3 REDUCTIL®10mg/15 mg CAPSULAS

EXPEDIENTE: 220866/19902150

RADICACION: 4019656

INTERESADO: Abbott laboratorios de Colombia,S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsulas

COMPOSICION:

Clorhidrato de Sibutramina Monohidratada 10mg/15mg

INDICACIONES:

Coadyuvante en el manejo de la obesidad, cuando sólo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la IMAO. Debe haber mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO. Antes de comenzar los tratamientos con IMAO. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, causas orgánicas de obesidad, debe ser excluidas antes de prescribir el producto.

El interesado allega información solicitando modificación del concepto emitidos por la Comisión Revisora de Medicamentos, en el acta 25/2004 acerca de la información para prescribir.

Antecedentes: Acta 25/2004.El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión. CONCEPTO: No se aprueba la información para prescribir, por cuanto las indicaciones presentadas en la información para prescribir no son acordes con la del registro. Y además debe referenciar la llamada de atención por eventos adversos reportados internacionalmente.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir para Reductil de acuerdo con las aclaraciones enviadas por el interesado.

2.9.5 ELOXATIN INYECTABLE 50 MG, ELOXATIN INYECTABLE 100 MG

RADICACION: 4022446

INTERESADO: Sanofi – Synthelabo

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo liofilizado para Solución Inyectable

COMPOSICIÓN:

Oxaliplatino 50 mg / 100mg

INDICACIONES:

Tratamiento del cáncer colorrectal metastático en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos. Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. Las funciones renal, neurológica y hematológica deben ser monitoreadas durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

El interesado solicita aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.9.6 PRIORIX Vacuna

RADICACION: 4024800

INTERESADO: GlaxoSmithKline

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN:

Virus vivos atenuados del sarampión (cepa schwarz), virus vivos atenuados de la parotiditis (cepa rit 4385), virus vivos atenuados de la rubéola (cepa wistar ra 27/3).

INDICACIONES:

Inmunización activa contra rubéola, paperas y sarampión.

CONTRAINDICACIONES Y DVERTENCIAS:

La administración de la vacuna debe postergarse en sujetos que sufren de una afección febril aguda grave. Una afección benigna acompañada de fiebre (temperatura que se mantiene inferior a 38 grados centígrados no constituye una contraindicación).

El interesado solicita inclusión información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.9.7 ZINNAT 250 MG Tabletas

RADICACION: 4023061

INTERESADO: GlaxoSmithKline

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Cefuroxima axetil, equivalente a cefuroxima base 250 mg

INDICACIONES:

Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefuroxima

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas, embarazo

Solicita inclusión información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.9.8 RITALINA 20MG/30MG/40MG

RADICACION: 4025147

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Capsular de liberación prolongada

COMPOSICIÓN:

Clorhidrato de metilfenidato

INDICACIONES:

Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (adhd, dsm-iv[69]).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

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

El interesado allega información solicitando actualización de información básica de prescripción.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.9.9 EFEXOR® XR 37.5 mg, EFEXOR® XR 75 mg, EFEXOR® XR 150 mg CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19931663-227311-227312

RADICADO: 4027050 Octubre 13 de 2004

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Contiene venlafaxina clorhidrato equivalente a venlafaxina base 37.5 mg.

Contiene venlafaxina clorhidrato equivalente a venlafaxina base 75

mg

Contiene venlafaxina clorhidrato equivalente a venlafaxina base 150 mg

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. tratamiento del transtorno de ansiedad social.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciséis (16) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la IMAO, hipertensión 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 IMAO, ni administrar inhibidores de la IMAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir, corrección de indicaciones "tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada. Prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión. Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de ansiedad social." Y la modificación en contraindicaciones y advertencias "menores de 18 años" y "debe administrarse con precaución en ancianos." Teniendo en cuenta lo anterior las contraindicaciones quedarían " Hipersensibilidad al medicamento concomitante con IMAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Administrarse con precaución en ancianos. Después de administrarse el medicamento durante varios días su supresión requieren un descenso gradual de la medicación. No administrarse antes de 14 días después de haber suspendido los IMAO, ni administrarse antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina . Debe establecer un monitoreo periódico de la presión arterial."

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que los usos solicitados como corrección de indicaciones ya se encuentran incluidos en la indicación ya aprobada, por tanto el interesado puede hacer alusión a los mismos y se acepta la información para prescribir. Se acepta la modificación de contraindicaciones en menores de 18 años.

2.9.10 PREMARIN ® 0.3 mg GRAGEAS. PREMARIN ® 0.625 GRAGEAS. PREMARIN® 1.25 mg GRAGEAS. PREMARIN® CREMA VAGINAL

EXPEDIENTE: 19908248-205809-205810-229367

RADICADO: 4027052 Octubre 13 de 2004

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene: estrógenos conjugados naturales 0.3 mg

Cada gragea contiene: estrógenos conjugados naturales 0.625 mg

Cada gragea contiene: estrógenos conjugados naturales 1.25 mg

Cada gragea contiene: estrógenos conjugados fea 62.5 mg

INDICACIONES

Suplencia estrogénica. Prevención de la osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes

El interesado allega información solicitando aprobación de información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.9.11 MINULET ® GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19906272

RADICADO: 4027053 Octubre 13 de 2004

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc

FORMA FARMACEUTICA

Grageas

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene: gestogeno 0.075 mg, etinilestradiol 0.30 mg

INDICACIONES

Anticonceptivo

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo conocido o sospechado, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, arteriopatía estrógeno - dependiente, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar, tumores hepáticos, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de prurito severo o ictericia isiopática del embarazo, antecedentes de herpes dravídicos, diabetes dislipoproteinemias, hipertensión y anemia de las células falciformes, síndrome de dubin-johnson, síndrome de rotor, antecedente de agudización de otosclerosis durante el embarazo

El interesado allega información solicitando aprobación de información actualizada para prescribir e inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir y el inserto.

2.9.12 NDOCID® (INDOMETACINA) 1.0 mg VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

RADICADO: 4027054 Octubre 13 de 2004

INTERESADO. Merck Sharp & Dohme

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado

COMPOSICIÓN

Indometacina sodio trihidrato usp equivalente a 1 mg de indometacina 1.25 mg

INDICACIONES

Cierre del ductus arterioso persistente en infantes prematuros, cuando la medicación usual no es efectiva.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en neonatos con infección comprobada y sospechada que no es tratada; en neonatos con hemorragias, especialmente aquellos con hemorragia intracraneal activa o sangrado gastrointestinal; en neonatos con enfermedad cardíaca congénita en quienes el ductus arterioso persistente es necesario para un flujo sanguíneo pulmonar o sistémicos satisfactorio (por ejemplo, atresia pulmonar, tetralogía de fallot severa, coartación severa de la aorta); en neonatos con trombocitopenia; en neonatos con defectos de coagulación; en neonatos con o en quienes se sospecha tienen enterocolitis necrotizante; en neonatos con deterioro significativo de la función renal.

El interesado allega información solicitando aprobación de

información actualizada para prescribir e inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir y el inserto.

2.9.13 RIZIVIR TABLETAS

EXPEDIENTE: 19910152

RADICADO: 4025559 Septiembre 29 de 2004

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene 300 mg de abacavir (como sulfato),

INDICACIONES

Tratamiento antirretrovírico de los adultos infectados, con el virus de la inmunodeficiencia humana (vih),

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto o a algunos de sus componentes, en pacientes con cuentas de neutrofilos anormalmente bajas ($< 0,75 \times 10^9$ /l), o niveles anormalmente bajos de hemoglobina ($< 7,5$ g/dl ó $4,65$ mmol/l).

El interesado allega información solicitando aprobación información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.9.14 RETROVIR JARABE

RADICADO: 4025560 Septiembre 29 de 2004

INTERESADO: GlaxoSmithKline

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 5ml. de solución contienen: 50 mg de zidovudina (10 mg/ ml.)

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de pacientes con SIDA ó CAS

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la zidovudina. Todo paciente debe tener el diagnostico de SIDA ó CAS confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista.

El interesado allega información solicitando aprobación información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.9.15 ZIAGEN TABLETAS - ZIAGEN SOLUCIÓN ORAL

EXPEDIENTES: 19904123-19904122

RADICADO: 4025562 Septiembre 29 de 2004

INTERESADO: GlaxoSmithKline

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas- Solución oral

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene 300 mg de abacavir sulfato

Cada ml de solución contiene 20 mg de abacavir como abacavir sulfato.

INDICACIONES

Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (vih).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Reacciones de hipersensibilidad. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos.

El interesado allega información solicitando aprobación información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.9.16 RETROVIR I.V. PARA INFUSIÓN

EXPEDIENTE: 19237

RADICADO: 4025561 Septiembre 29 de 2004

INTERESADO: GlaxoSmithKline

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada vial de 20 ml contiene 200 mg de zidovudina

INDICACIONES

Tratamiento preventivo del SIDA neonatal. Prevención de la transmisión materno fetal del virus de inmunodeficiencia humana VIH.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la zidovudina, todo paciente debe tener el diagnóstico seguro confirmado por el laboratorio. Para uso exclusivo de especialistas

El interesado allega información solicitando aprobación información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.9.17 SURVANTA

EXPEDIENTE:19915281-44762

RADICADO: 4028997 Noviembre 3 de 2004

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL de suspensión contiene fosfolípidos (lípidos de pulmón bovino) 25 mg estandarizados con dipalmitol fosfatidil colina, ácido palmítico y tripalmitina.

Cada vial x 8 mL contiene: fosfatidilcolina disaturada (188 a 124 mg) ácidos grasos libres (11,2 a 28,0) triglicéridos (4,0 a 14,0 mg) fosfolípidos totales 200 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en la prevención y tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria del neonato prematuro (enfermedad de membrana hialina)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Su uso requiere personal entrenado con experiencia en la administración del medicamento y dentro de las salas del cuidado intensivo para el recién nacido.

El interesado allega información solicitando aprobación información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.9.18 DOGMATIL CAPSULAS – DOGMATIL TABLETAS

EXPEDIENTE: 41582- 41589

RADICADO: 4030323

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula dura

COMPOSICIÓN

Sulpirida 50 mg , Sulpirida 200 mg

INDICACIONES

Antidepresivo. Neuroléptico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Feocromocitoma, primer trimestre del embarazo, menores de tres años y pacientes con excitación manifiesta. Adminístrese con precaución en pacientes con hipertensión.

El interesado allega información solicitando aprobación información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.9.19 TRILEPTAL ® SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 1980885

RADICADO: 4029425 Noviembre 5 de 2004

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión oral

COMPOSICIÓN

1 mL de suspensión oral contiene 60 mg de oxcarbazepina

INDICACIONES

Anticonvulsivante para tratamiento alternativo de afecciones parciales y generalizadas. Dolor neuropático.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la oxcarbazepina. Bloqueo a-v. Insuficiencia renal y hepática cardiopatías, embarazo, lactancia y niños menores de 5 años. No debe discontinuarse abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos.

El interesado allega información solicitando aprobación información actualizada para prescribir, prospecto de información básica para el paciente , prospecto internacional de envase.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir, prospecto de información básica para el paciente y prospecto internacional de envase.

2.9.20 TRILEPTAL ® TABLETAS RECUBIERTAS 150 mg/ 300 mg/ 600 mg

RADICADO: 4029423 Noviembre 5 de 2004

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Oxcarbazepina 150 mg, Oxcarbazepina 300 mg, Oxcarbazepina 600 mg

INDICACIONES

Tratamiento de las crisis epilépticas parciales (incluidas las de subtipo simple, complejo y las crisis parciales con posterior generalización secundaria) y de las crisis tónicoclónicas generalizadas, en adultos y en niños. Para uso en monoterapia o terapia combinada. Dolor neuropático. Trastorno bipolar y manía aguda.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la oxcarbazepina. Bloqueo a-v. Insuficiencia renal y hepática cardiopatías, embarazo, lactancia y niños menores de 5 años. No debe discontinuarse abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos.

El interesado allega información solicitando aprobación información actualizada para prescribir, prospecto de información básica para el paciente , prospecto internacional de envase

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir, prospecto de información básica para el paciente y prospecto internacional de envase.

2.10 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.10.1 SUERO FISIOLÓGICO

EXPEDIENTE: 19947134

INTERESADO: Americana de Cosméticos

FORMA FARMACEUTICA:

Solución no estéril para uso nasal

COMPOSICIÓN:

Cloruro de Sodio 0.9%

INDICACIONES:

Humectación suave y delicada para aliviar los conductos nasales secos o inflamadas. Alivia el malestar nasal y la irritación causada por los resfriados, las alergias, polución, humo, aire seco y viajes aéreos. Facilita secreción mucosa para limpiar los canales que han sido bloqueados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Administrar con precaución en pacientes con falla cardiaca congestiva, edema, periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia gravidica. Úsese bajo estricta vigilancia medica.

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre si la solución salina nasal debe ser estéril.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la solución salina isotónica (0.9 %) en agua calidad farmacéutica USP para administración nasal. Se incluye en la Norma Farmacológica 11.1.4.0.N10

Dada en Bogotá., D.C a los dieciséis (16) días del mes de Diciembre de 2004.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de
Medicamentos