

**ACTA 03 DE FEBRERO DE 2005**

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

En atención a que en acta No. 03 del 3 de Febrero del 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005003675 del 8 de Marzo de 2005, 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**

**2.12 CAMBIO CONDICION DE VENTA**

**2.12.1 BENADRYL ESPECTORANTE**

EXPEDIENTE: 216292

INTERESADO: Pfizer S.A

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 100mL contiene:. Dextrometorfano Bromhidrato 0.3G;

Guaifenesina (Guayacolato de Glicerilo) 2.0g..

## INDICACIONES

Expectorante, antitusivo

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, no administrar a niños menores de dos años. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta basados en igualdad de derechos ya que una vez revisada la base de datos del INVIMA se encontró que el producto TERATOS jarabe de igual fórmula cualicuantitativa se encuentra en el mercado sin fórmula.

ANTECEDENTES: Revisada la base de datos se encontró en el acta 54 /97 numeral 2.1.5 rechazada el cambio de condición de venta que a la letra dice: venta sin formula medica: concepto "Se acepta el producto con las concentraciones propuestas pero no se acepta la condición de venta sin formula médica, ya que por las características Farmacológicas del Dextrometorfano necesita ser formulado por un médico. Deben cambiar el nombre de Vick Vapo Rub por cuanto lleva a confusión con otro producto existente en el mercado para uso local".

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el cambio a venta sin fórmula médica.**

### **2.12.2 VENOSTASIN RETARD**

EXPEDIENTE: 19918719

INTERESADO Laboratorios Bagó De Colombia

## FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas retard

## COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: Extracto de castaño de indias como microgránulos 530.312 mg equivalente a escina 50 mg.

## INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa periférica no complicada.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal aguda. Puede potenciar anticoagulantes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta.

**ANTECEDENTES:** El interesado informa que en el acta 24 de agosto de 2002 numeral 2.5.1, la comisión revisora aprobó el cambio de condición de venta. Después de revisada dicha acta se observó que la forma farmacéutica aprobada es: GRAGEA. Con concentración de escina 55.5 mg, el producto de la referencia son CÁPSULAS RETARD, y con concentración de escina 50 mg. Razón por la cual se solicitó al usuario estudios para su respectiva evaluación. Por lo que solicitamos conceptuar si aplica el cambio de condición de venta.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el cambio a venta sin fórmula médica.**

## 2.13 BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

### 2.13.1 BAJAPRES

EXPEDIENTE: 19946759

INTERESADO: ANZG Ltda

## FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: 100mg de ATENOLOL.

## INDICACIONES

Antianginosa, Antiarrítmico y antihipertensor.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al fármaco o a alguno de sus componentes, asma bronquial o broncospasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardíaca, incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia presentados por el interesado.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora analiza los perfiles de disolución recomienda la aceptación del producto.**

### **2.13.2 PROCAPS VENLAFAXINA 75 mg**

EXPEDIENTE: 19949756

INTERESADO: Procaps S.A

## FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido De Liberación Modificada

## COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: Venlafaxina clorhidrato equivalente a Venlafaxina base 75 mg

## INDICACIONES:

Antidepresivo

## CONTRAINDICACIONES Y ADVETENCIAS:

Hipersensibilidad a la Venlafaxina o a cualquier otro componente en la formulación. No usar concomitantemente con algún inhibidor de la monoaminooxidasa . no iniciar la venlafaxina por al menos 14 días de descontinuado el tratamiento con un IMAO.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia del producto de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora analiza los perfiles de disolución recomienda la aceptación del producto.**

**2.13.3** Mediante radicado 4033952 Diciembre 21 de 2004, allega información relacionada con el producto Tolac® tabletas 200 y 100 mg para evaluación y concepto.

**CONCEPTO: El interesado debe certificar que las plantas fabricantes del producto test y referencia utilizados en el estudio son las mismas que elaboran los productos para uso en Colombia y se solicitan estudios de disolución que validen los resultados obtenidos hace 3 años.**

## 2.13.4 GEMZAR®

EXPEDIENTES. 225183-225185

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica, Inc.

RADICADO: 4027398 Octubre 15 y 4028225 Octubre 25 de 2004

### FORMA FARMACEUTICA

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

### COMPOSICIÓN

Clorhidrato de gemcitabina equivalente a 200 mg de gemcitabina y 1 g de gemcitabina.

Clorhidrato de gemcitabina equivalente a 200 mg de gemcitabina y 1 g de gemcitabina.

### INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico, para pacientes con cáncer pancreático. Refractario al 5-fu. Para el tratamiento de cáncer de mama, solo o en combinación

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad.- el producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

El interesado allega información con solicitud de derecho de

petición concepto de pruebas de equivalencia para el ingrediente activo gencitabina.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora considera que las inquietudes detalladas por el interesado son una de las razones de ser del INVIMA, por lo que da por descontado que la vigilancia en la evaluación farmacéutica considera el cumplimiento de las características farmacopéicas cuando el producto esté consignado en ésta, como es el caso de la gencitabina, por lo que la Comisión Revisora coincide con el interesado en que los productos de competencia de gencitabina que salgan la mercado deberán cumplir con las especificaciones de calidad del producto, especialmente los contenidos de isómeros diferentes al anómero beta que no debe exceder el 0.5% y que la mayor sustancia como impureza no sea superior al 0.1%.

## **2.14 MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**

### **2.14.1 ALBUMINA HUMANA 25% SOLUCIÓN**

EXPEDIENTE: 19947940

RADICADO: 4032286 Diciembre 8 de 2004

INTERESADO: American Red Cross (Cruz Roja Nacional de los Estados Unidos)

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL contiene: 25g de Albúmina Humana (la solución contiene un 25% de proteína, de la cual el 95% como mínimo corresponde a Albúmina Humana)

INDICACIONES:

Choque, quemaduras, síndrome de dificultad respiratoria aguda del adulto, derivación cardiopulmonar, hipoproteinemia pre y postoperatoria, problemas de tercer espacio de origen infeccioso, insuficiencia hepática aguda, nefrosis aguda, ascitis, medio para la resuspensión de glóbulos rojos, diálisis renal, enfermedad hemolítica del recién nacido.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

La única contraindicación específica al uso de la albúmina humana al 25% es el antecedente de una reacción de incompatibilidad al producto.

ANTECEDENTES: Acta 32 numeral 2.11.1 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre este producto biológico el cual es obtenido de sangre humana. Teniendo en cuenta el origen de la materia prima, considerar si debe solicitar el certificado de la ausencia del vector causante de la Encefalitis Espongiforme Bovina y el Virus del Nilo. CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar certificados de ausencia de antecedentes o presencia de enfermedades por priones.2.4.2

El interesado allega respuesta a lo requerido en el acta 32 para evaluación y concepto.

**CONCEPTO: Se niega el producto por cuanto si bien el interesado presentó certificado de ausencia del virus del nilo, faltan la certificación de ausencia de priones.**

## 2.15 APROBACION DE INSERTO

### 2.15.1 VIRCIDAL INYECTABLE

EXPEDIENTE: 38239

INTERESADO: Laboratorios Chalver De Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable



## COMPOSICIÓN:

Cada vial de 10 mL contiene: aciclovir (como sal sódica) 250mg

## INDICACIONES:

Tratamiento de infecciones causados por virus herpes simples, mucocutáneo, comprendiendo el herpes genital y recurrente.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al acyclovir.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto

ANTECEDENTES: El interesado en la solicitud de aprobación de material de empaques anexa un inserto, el cual a la fecha no ha sido aprobado.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.**

## **2.15.2 NORDITROPIN SIMPLEXX**

EXPEDIENTE: 19945475

INTERESADO: Novo Nordisk A/S

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

## COMPOSICIÓN

Cada cartucho por 1.5mL contiene SOMATROPINA 10mg

## INDICACIONES

Fallo en el crecimiento debido a la deficiencia de la hormona de crecimiento. Fallo en el crecimiento en niñas debido a disgénesis de las gónadas (síndrome de turner). Retardo en el crecimiento en niños previo a la pubertad debido a daño renal crónico.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Cualquier evidencia de tumores malignos activos. El neoplasma intracraneal debe estar inactivo y la terapia anti-tumor completada antes de instituir la terapia. Embarazo y lactancia. En los niños con tratamiento para enfermedad renal crónica, el NORDITROPIN® SIMPLEXX® debe suspenderse al hacerse transplante de riñón.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado, mediante radicado 2004073954 de 24/11/2004, como respuesta a Auto. Así mismo se le solicita concepto para aprobar o rechazar el inserto instructivo que acompaña al producto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.**

### 2.15.3 FUZEON POLVO PARA INYECCIÓN

EXPEDIENTE: 19946337

INTERESADO: F. Hoffmann- La Roche

## FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizable para reconstituir a solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada 1 mL contiene : Enfuvirtida 90mg.

## INDICACIONES

Indicado para el uso en asociación con otros antirretrovirales en el tratamiento de pacientes adultos (> 16 años) infectados por el vih-1.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Solo se debe utilizar durante el embarazo cuando los beneficios esperados justifiquen el posible riesgo para el feto. Conviene advertir a las madres que no amamenten a sus hijos si están recibiendo el medicamento, ante la posibilidad de transmisión del vih y de que el niño lactante sufra efectos adversos. La administración del medicamento a personas no infectadas por el vih-1 puede determinar la formación de anticuerpos contra la enfuvirtida que desencadenen una reacción cruzada con la gp 41 del vih. Esto podría ocasionar un resultado falso positivo de la prueba elisa de anticuerpos anti-vih.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.**

### **2.15.4 SOLUCIÓN DE PISA 1,5%**

EXPEDIENTE: 19950325

INTERESADO: Laboratorios pisa S. A. DE C.V.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para diálisis peritoneal

## COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene: Dextrosa Monohidratada: 1,5 g, Cloruro de sodio: 538 mg, Cloruro de Calcio dihidratado: 25,7 mg, Cloruro de Magnesio hexahidratado: 5,0 mg, Lactato de sodio 448 mg.

## INDICACIONES

Está indicada en la diálisis peritoneal de pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica, en hipercalemia que no responde al tratamiento médico, en intoxicaciones por medicamentos o venenos dializables, algunos barbitúricos, depresores, sedantes y tranquilizantes, antidepresivos analgésicos, antimicrobianos, etc.

En la insuficiencia cardiaca congestiva refractaria al manejo habitual o concomitante con daño renal, en edema severo nefrótico o cirrótico y en la acidosis metabólica severa.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Está contraindicada en aquellas situaciones inherentes al procedimiento mismo, tales como la peritonitis fecal, en la fístula rectal, en pacientes con enfermedades abdominales no diagnosticadas (incluyendo abdomen agudo), adherencias extensas, cirugías abdominales recientes, anastomosis vascular mayor y en infecciones de la piel o de tejidos blandos del área abdominal y en la diátesis hemorrágica grave.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora: 1-Conceptuar sobre el producto de la referencia, Indicaciones, Contraindicaciones e incluir en Normas Farmacológicas. 2-Conceptuar sobre Aprobación de Inserto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto de la referencia con las indicaciones y contraindicaciones del expediente. Se incluye en la Norma Farmacológica 10.5.0.0.N10. Y se aprueba el inserto.**

### **2.15.5 NORDITROPIN SIMPLEXX 5mg/ 1.5mL**

EXPEDIENTE: 19945474

INTERESADO: Novo Nordisk A/S

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

## COMPOSICIÓN

Cada cartucho por 1.5mL contiene SOMATROPINA 5mg

## INDICACIONES

Fallo en el crecimiento debido a deficiencia de la hormona de crecimiento. Fallo en el crecimiento en niñas debido a disgénesis de las gónadas (síndrome de turner). Retardo en el crecimiento en niños previo a la pubertad debido a daño renal crónico. Adultos: deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento en enfermedad conocida del hipotálamo-pituitaria (otro eje deficiente, excepto por prolactina) demostrada en dos pruebas de provocación luego de haberse instituido una terapia de reemplazo adecuada para cualquier otro eje deficiente. Insuficiencia de la hormona de crecimiento de inicio en la niñez reconfirmada por dos pruebas de provocación.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Cualquier evidencia de tumores malignos activos. El neoplasma intracraneal debe estar inactivo y la terapia anti-tumor completada antes de instituir la terapia. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado 2004073953 de 24/11/2004, por el interesado como respuesta a Auto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.**

### **2.15.6 SOLUCIÓN DE PISA 2.5%**

EXPEDIENTE: 19950323

INTERESADO: Laboratorios pisa S. A. DE C.V

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución para diálisis peritoneal

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL contienen: Glucosa Monohidratada: 2.5 g (equivalente a Glucosa anhidra 2.273 g); Cloruro de sodio: 538 mg; Cloruro de Calcio dihidratado: 25.7 mg; Cloruro de Magnesio hexahidratado: 5.08 mg; Lactato de sodio: 448 mg .

INDICACIONES:

Está indicada en la diálisis peritoneal de pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica, en hipercalemia que no responde al tratamiento médico, en intoxicaciones por drogas o venenos dializables, algunos barbitúricos, depresores, sedantes y tranquilizantes, antidepresivos analgésicos, antimicrobianos, etc.

En la insuficiencia cardíaca congestiva refractaria al manejo habitual o concomitante con daño renal, en edema severo nefrótico o cirrótico y en la acidosis metabólica severa.

Se utiliza en pacientes que se someten a programas de diálisis peritoneal continua ambulatoria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Está contraindicada en aquellas situaciones inherentes al procedimiento mismo, tales como la peritonitis fecal, en la fístula rectal, en pacientes con enfermedades abdominales no diagnosticadas (incluyendo abdomen agudo), íleo, adherencias extensas, cirugías abdominales recientes, anastomosis vascular mayor y en infecciones de la piel o de tejidos blandos del área abdominal y en la diátesis hemorrágica grave.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora: 1) Conceptuar sobre el producto de la referencia con el uso de Glucosa en esa

concentración, Indicaciones, Contraindicaciones. 2) De ser autorizado, favor incluir en Normas Farmacológicas. 3) Conceptuar sobre la aprobación del Inserto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica que sustente las indicaciones propuestas.**

### **2.15.7 PUREGON 75 UI/0.5mL**

EXPEDIENTE: 19912887

INTERESADO: N.V. ORGANON

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada 0.5 mL contiene: FOLITROPINA BETA 75.00 UI

INDICACIONES

Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas: anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario, pcod), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción médicamente asistida (por ejemplo fertilización in vitro/ transferencia de embriones (ivf/et), transferencia intrafalopina de gametos (gift) e inyección de esperma intracitoplasmática icsi). Espermatogénesis deficiente debida a hipogonadismo hipogonadotrófico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Tumores de ovario, mamas, útero, glándulas pituitaria o hipotálamo. Embarazo o lactancia. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Hipersensibilidad a la sustancia activa o a

cualesquiera de los excipientes. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos u ovarios aumentados, no relacionados con la enfermedad poliquística de ovarios (pcod). Malformación de los órganos sexuales, incompatible con el embarazo. Tumores fibroides del útero, incompatible con el embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado bajo radicado No. 2004061062 (folios 53 - 54).

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.**

### **2.15.8 BLEOMICINA INYECTABLE 15 U.I**

EXPEDIENTE: 19949453

RADICADO: 4032888 Diciembre 10 de 2004

INTERESADO: Laboratorios I.M.A

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado inyectable

COMPOSICIÓN

Bleomicina sulfato 15 U.I.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de células escamosas, carcinoma testicular y linfomas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la bleomicina, embarazo, grupos etareos menores hasta que se demuestre su inocuidad, reacción de tipo



anafiláctico concomitantes. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas, renales y pulmonares. Uso concomitante con otros antineoplásicos.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.**

## **2.15.9 LABETALOL HCI INJECTION USP**

EXPEDIENTE: 19950626

RADICADO: 4032891 Diciembre 10 de 2004

INTERESADO: Laboratorios I.M.A

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado inyectable

COMPOSICIÓN

Bleomicina sulfato 15 U.I.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de células escamosas, carcinoma testicular y linfomas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la bleomicina, embarazo, grupos etareos menores hasta que se demuestre su inocuidad, reacción de tipo anafiláctico concomitantes. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas, renales y pulmonares. Uso concomitante con otros antineoplásicos.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.**

### **2.15.10 REOPRO 2mg/ml**

EXPEDIENTE: 56243

RADICADO: 4033798 Diciembre 17 de 2004

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

### COMPOSICIÓN

Cada 1 ml, contiene: abciximab (fragmento Fab del anticuerpo monoclonal quimérico humano murino 7 E 3) 2 mg.

### INDICACIONES

Indicado como adyuvante de la heparina y de la aspirina para la prevención de complicaciones cardíacas en los pacientes de alto riesgo, sometidos a angioplastia o aterectomía coronaria trasluminal percutánea, (pica) estos pacientes deberán responder por lo menos a uno de los siguientes criterios: 1. Angina de las siguientes características: angina en reposo con cambios isquémicos de ST refractaria al tratamiento médico. - angina recurrente con cambios isquémicos de ST refractaria al tratamiento médico.- ángina post-infarto con cambios isquémicos de ST dentro de los 7 días del infarto de miocardio refractaria al tratamiento médico. 2. Infarto agudo del miocardio con onda dentro de las 12 horas del inicio que requiere: intervención directa.-rescate por fracaso del tratamiento trombolítico. 3. Obstrucciones de la circulación coronaria definidas por angiografía. Clasificación de lesiones coronarias conforme a los criterios de la ACC/AHA; dos características de lesión b.- una característica de lesión tipo c.- una característica de lesión tipo b y

mujeres mayores 0 de 65 años y/o diabetes mellitus.-angioplastia de una lesión relacionada con infarto dentro de los siete días del infarto del miocardio intervención coronaria y angina inestable.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En las siguientes condiciones, los datos clínicos sugieren que los riesgos de hemorragia importantes debidos al tratamiento con abciximab pueden aumentar y los mismos deben ser comparados contra los probables beneficios. Pacientes que pesan menos de 75 kgr .- pacientes mayores de 65 años de edad. Pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal previa . Pacientes que reciben trombolíticos. Las siguientes condiciones también están asociadas con un aumento del riesgo de hemorragia durante la angioplastia, los cuales pueden agregarse a los tratamientos con abciximab.: pica dentro de las 12horas del comienzo de los síntomas de un infarto agudo de miocardio .- pica prolongada ( mas de 70 minutos).- fracaso de la pica . La anticoagulación con heparina puede contribuir al riesgo de hemorragia, en caso de producirse una hemorragia severa que no puede ser controlada con presión , debe suspenderse la infusión de abciximab y de cualquier heparina concomitante.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.**

#### **2.15.11 CELANCE 1 mg, CELANCE 0,05 mg, CELANCE 0,25 mg**

EXPEDIENTE: 46513, 46512, 46514

RADICADO: 4031971 Noviembre 30 de 2004

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica, Inc.

#### FORMA FARMACEUTICA

Tableta

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: mesilato de pergolida equivalente a

pergolida 1 mg

Cada tableta contiene: mesilato de pergolida equivalente a pergolida 0,05 mg

Cada tableta contiene: mesilato de pergolida equivalente a pergolida 0,25 mg

## INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la enfermedad de parkinson en pacientes refractarios o intolerantes a las dosis convencionales de levo dopa, monoterapia para el tratamiento de la enfermedad de parkinson.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega información para aprobación de inserto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.**

## **2.16 INFORMACION PARA PRESCRIBIR**

### **2.16.1 DOLEX PEDIÁTRICO 100 mg. TABLETAS MASTICABLES**

EXPEDIENTE: 32187

INTERESADO: Glaxosmithkline Colombia S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Tableta masticable

## COMPOSICIÓN

Cada tableta masticable contiene: acetaminofén 100 mg.

#### INDICACIONES

Analgésico, antipirético.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 02 (Dic.-04) para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

#### **2.16.2 DOLEX TABLETAS**

EXPEDIENTE: 227348

INTERESADO: Glaxosmithkline Colombia S.A

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

#### COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene: ACETAMINOFEN 500mg

#### INDICACIONES

Analgésico, antipirético

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al acetaminofen. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada versión 02(Dic-04)

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

#### **2.16.3 CAELYX INYECTABLE 2mg/ml**

EXPEDIENTE: 224267

RADICADO: 4033890 Diciembre 20 de 2004

INTERESADO: Schring- Plough S.A.

#### FORMA FARMACEUTICA

Inyectable

#### COMPOSICIÓN

Doxorrubicina clorhidrato liposomal 2mg

#### INDICACIONES

Tratamiento del sarcoma de kaposi relacionado con el SIDA, en pacientes con recuentos bajos de cd4 (menos de 200 linfocitos cd4/mm<sup>3</sup>) y enfermedades mucocutáneas o visceral extensa. Medicamento alternativo para el cáncer de ovario que no responde o recae después de la terapia con cisplatino. "cáncer de mama metastásico en quienes se considera un antracídico como opción terapéutica, y para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico en quienes un régimen previo de quimioterapia basado en taxanos haya fallado.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad a sus componentes o al doxorubicina clorhidrato. No debe administrarse durante el embarazo y lactancia. No debe usarse para el tratamiento del Sarcoma de Kaposi - SIDA que puede ser tratado eficazmente con terapia local o con alta - interferón sistémico.

El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora aprueba la información para prescribir.**

#### **2.16.4 ELIDEL 1% CREMA**

EXPEDIENTE: 19927924

RADICADO: 4033854 Diciembre 20 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Crema tópica

COMPOSICIÓN

Pimecrolimus 1gm

## INDICACIONES

Indicado en el tratamiento a corto plazo (agudo) y a largo plazo de los síntomas y signos de la dermatitis atópica (eccema) en lactantes (3-23 meses), niños (2-11) años, adolescentes (12-17 años) y adultos. Dermatitis de contacto.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No debe aplicarse sobre superficies afectadas por virosis agudas de la piel en presentación de micosis o bacteriosis dérmicas se debe instaurar el uso de algún agente antimicrobiano apropiado. Si la infección no sana no debe interrumpirse hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente. Puede causar reacciones leves y pasajeras en la zona de aplicación por ejemplo sensación de calor o ardor . Si la reacción es intensa los pacientes deben acudir al medico.

El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora aprueba la información para prescribir.**

### 2.16.5 GLYVENOL®

RADICADO: 4033989 Diciembre 21 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos - cápsulas

COMPOSICIÓN

Tribenosido 400 mg – tribenosido 200mg



## INDICACIONES

Tratamiento sintomático de varices.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución durante el primer trimestre del embarazo.

El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora aprueba la información para prescribir.**

## **2.17 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES**

### **2.17.1 KIDCAL.300MG. 100 U.I./5 ML..**

EXPEDIENTE: 19925167

INTERESADO: GRUPO FARMA DE COLOMBIA. S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

SUSPENSIÓN ORAL

COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL contiene: Carbonato de Calcio equivalente a Calcio 300,00 mg. Vitamina D3 100 UI.

INDICACIONES:

Indicado en los estados de deficiencias de calcio y vitamina D en niños y adultos.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No se administre el producto sin consultar al médico durante el embarazo, ni durante la lactancia. La duración del tratamiento no debe ser menor de siete días, a la posología indicada. Hipercalcemia o hipercalciuria. Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia renal y galactosemia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre modificación de las contraindicaciones del producto a fin de eliminar la expresión (Galactosemia).

ANTECEDENTES: CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: No se administre el producto sin consultar al médico durante el embarazo, ni durante la lactancia. La duración del tratamiento no debe ser menor de siete días a la posología indicada Hipercalcemia o Hipercalciuria. Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia renal y Galactosemia.

Productos que sin satisfacer con usos especiales que se pueden presentar en forma farmacéutica cápsulas, tabletas, polvos y aportan elementos o compuestos que pueden ser coadyuvantes al mantenimiento del proceso metabólico del organismo, los cuales se pueden presentar en la forma farmacéutica indicada

Coadyuvante al proceso metabólico.

Las vitaminas y minerales con las concentraciones definidas en la norma farmacológica serán consideradas medicamentos.

No registro automático.

Productos vegetales y sus derivados con propiedades terapéuticas se consideran medicamentos.

Especificar términos para que la sala conceptué, 90 días hábiles.

Etiquetado, envase, rotulado, definir bien las características

Vigilancia del invima

**CONCEPTO: La Comisión Revisora recomienda retirar la contraindicación en pacientes con galactocemia.**

**Dada en Bogotá., D.C a los ocho (8) días del mes de Marzo de 2005.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos