

ACTA 27 DE SEPTIEMBRE DE 2005

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en Acta No. 27 del 27 de septiembre de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005021513 del 02 de noviembre 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

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1.5 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.5.1 LACORYL T

Radicado: 5024793 de 11 de agosto de 2005

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Gel y Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada 100g de gel contiene 7.5g de Troxerutina más 0.375g de Pycnogenol. Cada sachet por 4g contiene 400mg de Troxerutina más 20mg de Pycnogenol.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas que acompañan la insuficiencia venosa crónica y el linfedema.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Lactancia y embarazo.

Antecedentes: Acta 16 de 2005, Numeral 2.1.2.5. El interesado solicita aprobación de la evaluación farmacológica de la asociación propuesta. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe presentar: 1. Información preclínica y clínica de la Troxerutina, por ser este un principio activo nuevo no incluido en las normas farmacológicas. 2. Debe allegar además estudios clínicos realizados con los dos compuestos propuestos en asociación, que permitan evidenciar las ventajas en eficacia y seguridad frente a cada uno de los compuestos por separado.

El interesado solicita aprobación de la evaluación farmacológica de la asociación propuesta y da respuesta al auto proferido en el Acta 16 de 2005, numeral 2.1.2.5. Favor incluir en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 7.8.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.5.2 FOSAMAX PLUS

Radicado: 5022940 del 28 de julio de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Alendronato sódico equivalente a 70mg de Alendronato más 2800UI de Vitamina D3.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para prevenir fracturas, incluyendo aquellas de cadera y columna y para reducir el riesgo de insuficiencia de vitamina D3. Tratamiento de la osteoporosis en hombres para prevenir fracturas y para reducir el riesgo de insuficiencia de vitamina D.

Contraindicaciones y Advertencias: Anormalidades del esófago que demore el vaciamiento esofágico tales como acalasia. Inhabilidad para permanecer de pie o sentado por al menos 30 minutos. Hipersensibilidad a algún componente de este producto. Hipocalcemia.

Antecedentes: Acta 16 de 2005, numeral 2.1.2.11 El interesado solicita aprobación de la evaluación farmacológica de la asociación propuesta, aprobación de la información para prescribir y el inserto. Concepto: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos con la asociación que permitan evidenciar las ventajas en cuanto a seguridad y eficacia de la misma frente a cada uno de los fármacos por separado.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 16 de 2005, numeral 2.1.2.11 y solicita aprobación de la evaluación farmacológica de la asociación propuesta, aprobación de la información para prescribir y el inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación, la información para prescribir e inserto y se incluye en la norma farmacológica 8.2.6.0.N20. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.5.3 REFRESH ENDURA® GOTAS OFTALMICAS LUBRICANTES

Expediente: 19954035

Radicado: 2005023805

Interesado: Allergan Inc.

Forma farmacéutica: Emulsión oftálmica estéril

Composición: Cada 1mL de emulsión oftálmica estéril contiene 10mg de polisorbato 80 y 10mg de glicerina.

Indicaciones: Emulsión lubricante oftálmica, para el alivio temporal del ardor, irritación y molestias debido a la sequedad del ojo o a la exposición al viento o al sol.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Únicamente para uso externo. Para evitar contaminación no toque ninguna superficie con la punta del envase. Una vez abierto deséchelo. No permita que la punta del envase de dosis unitaria toque el ojo. No utilice si la emulsión cambia de color. Suspenda el uso y consulte a su oftalmólogo si tiene dolor en los ojos, cambios en la visión, continua el enrojecimiento o irritación del ojo, o si la condición empeora o persiste por mas de 72 horas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación (10mg de POLISORBATO 80 y 10mg de GLICERINA), propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Además favor conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es sin fórmula médica y se incluye en la norma farmacológica 24.

2.1.5.4 VITAFULL MK SENIOR CON LUTEINA TABLETAS CUBIERTAS

Expediente: 19954309

Radicado: 2005026068

Interesado: Tecnoquímicas S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas cubiertas.

Composición: Cada tableta cubierta contiene Betacaroteno equivalente a vitamina A 1015UI, vitamina A retinil acetato equivalente a vitamina A 2485UI, tiamina mononitrato equivalente a 1.5mg de vitamina B1, riboflavina natural equivalente a 1.7mg de vitamina B2, niacinamida equivalente a 20mg de niacinamida, pantotenato de calcio equivalente a 10mg de ácido pantoténico, clorhidrato de piridoxina equivalente a 3mg de vitamina B6, 25mcg de vitamina B12, ácido ascórbico equivalente a vitamina C 60mg, colecalciferol equivalente a vitamina D 400UI, DI-alfatocoferol acetato equivalente a vitamina E 45UI, biotina 30mcg, ácido fólico 400mcg, vitamina K1 10mcg, carbonato de calcio más fosfato de calcio equivalente a calcio 200mg, cloruro de potasio equivalente a cloro 72mg, óxido de cobre equivalente a cobre 2mg, cloruro de cromo equivalente a cromo 150mcg, fosfato de calcio equivalente a fósforo 48mg, yoduro de potasio equivalente a yodo 150mcg, óxido de magnesio equivalente a magnesio 100mg, sulfato de manganeso equivalente a manganeso 2mg, molibdato de sodio equivalente a molibdeno 75mcg, sulfato de níquel equivalente a níquel 5mcg, cloruro de potasio equivalente a potasio 80mg, selenito de sodio equivalente a selenio 20mcg, dióxido de silicio equivalente a silicio 2mg, vanadato de sodio equivalente a vanadio 10mcg, óxido de zinc equivalente a zinc 15mg, citrato de boro equivalente a boro 150mcg, luteína 250mcg, licopeno.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con minerales y oligoelementos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: En el acta 32 numeral 2.6.1 del 10/11/04, se estudió el expediente número 19916871 del producto Centrum Silver con Luteína, emitiendo el siguiente concepto: "Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora considera que la misma no desvirtúa el concepto de esta comisión en el sentido de no aceptar las vitaminas como antioxidantes porque no hay evidencia clínica suficiente, de que los posibles efectos antioxidantes de algunas vitaminas se traduzcan en beneficios terapéuticos". No se dijo nada sobre sus principios activos y concentraciones, sobre la luteína y no se incluyó en normas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia en cuanto a que algunas

vitaminas y minerales que hacen parte del producto se encuentran por fuera de los límites de IDR para adultos.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el preparado con la indicación de: "Suplemento multivitamínico con minerales". No se puede hacer promoción del producto como antioxidante.

2.1.5.5 DIFENIC LOCION

Expediente: 19954381

Radicado: 2005048412

Interesado: Laboratorios Licol Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución. (Loción)

Composición: Cada 100mL contiene difenhidramina clorhidrato 1g y óxido de zinc 8g.

Indicaciones: Indicada para la urticaria, tratamiento sintomático del prurito, salpullidos, alergia. Alivio temporal de la picazón, inflamación y dolor asociados con irritaciones menores de la piel, picazón, alergia, erupciones, picaduras de insectos y quemaduras de sol. Proporciona alivio del prurito producido por alergias a plantas y otras irritaciones de la piel. Alivio rápido de los síntomas de las condiciones alérgicas e irritantes de la piel, incluyendo la erupción de la ortiga, medusas, el calor espinoso, la dermatitis por contacto, mordeduras y picaduras de insectos, etc. Ayuda a proteger la piel y reducir la irritación.

Contraindicaciones: En pacientes con dermatitis infecciosa, infecciones cutáneas inflamatorias o exudativas o heridas abiertas. En caso de alergia a la difenhidramina si experimenta algún tipo de reacción.

Antecedentes: La norma farmacológica 3.0.0.0.N60, expresa "No se acepta antihistamínicos en preparaciones para uso tópico, debido a su capacidad sensibilizante, excepto la Levocavastina

para mucosa nasal y conjuntival".

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Auto No 2005003215 de 8 de julio de 2005 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Favor conceptuar.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora ratifica su concepto emitido en la norma 3.0.0.0.N60 en relación con el uso de antihistamínicos por vía tópica, en razón de su capacidad sensibilizante, por lo tanto no recomienda el otorgamiento del registro sanitario al producto de la referencia.

2.1.5.6 TAI-VON TABLETAS

Expediente: 57991

Radicado: 2005008654

Interesado: Psipharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 25mg de Doxepina clorhidrato más 4mg de Perfenazina.

Indicaciones: Tratamiento de trastornos emocionales y afecciones mentales en las que coexisten la ansiedad y/o tensión y la depresión.

Contraindicaciones y Advertencias: En caso de depresión del sistema nervioso central causado por el uso de fármacos, epilepsia, glaucoma, retención urinaria, uso concomitante con medicamentos del sistema nervioso central, en evidencia de depresión de la medula espinal, agranulocitosis y leucopenia. Hipersensibilidad a las Fenotiazinas y a la Doxepina. Niños menores de 18 años. Lactancia y embarazo. No administrar concomitantemente con IMAO.

Antecedentes: Se le aclara a la honorable Comisión Revisora que a este producto el INVIMA le otorgó registro sanitario y el único concepto encontrado corresponde al acta 13 de 1995 numeral 2.1.2, que dice "suspensión de registro sanitario. ¿Se puede aceptar la valeriana como excipiente? No se acepta. Se debe enviar a la oficina jurídica del INVIMA para que se suspenda el registro sanitario provisional, ya que no se justifica la inclusión de la valeriana como excipiente". El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En el caso de aceptar el producto indicar la norma farmacológica y establecer las indicaciones, las contraindicaciones y advertencias y la condición de venta. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar la renovación del producto por cuanto no existe justificación terapéutica teniendo en cuenta que ambos fármacos (Doxepina y Perfenazina) deben ser manejados en forma individual de acuerdo con las patologías y las posologías. (Acta 13 de 2005, numeral 2.4.2)

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia en el cual el peticionario solicita que sea reconsiderado el concepto emitido por la honorable Comisión Revisora del Acta 13 de 2005 numeral 2.4.2 por la cual se negó la asociación de los principios activos.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.5.7 EZ GAS

Expediente: 19954829

Radicado: 2005029332

Interesado: E-Z EM Inc.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 100g de polvo contiene 55.14g de Bicarbonato de Sódio más 38.21g de Ácido Cítrico.

Antecedentes: Este producto tuvo registro sanitario, el cual se venció en abril 2005. Incluía la simeticona como principio activo. El Handbook de Excipientes Farmacéuticos cuarta edición pag. 541 declara que la Simeticona puede ser utilizada como excipiente de 1ppm a 50ppm. La condición de venta que se le asignó en ese momento fue con fórmula médica. En la base de datos del INVIMA existe el producto Justegas el cual no contiene Simeticona como principio activo con indicaciones similares a las propuestas por el interesado del EZ GAS. El Justegas en este momento se encuentra en la Subdirección de Registros para adelantar un proceso que se inició con el acta de visita de vigilancia del 8 de septiembre del 2004, de la cual anexo copia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Simeticona en esa concentración, la cual fue incluida como excipiente en la formulación del producto. En el caso de ser aceptado el producto favor conceptuar sobre la condición de venta, indicaciones, contraindicaciones e inclusión en normas farmacológicas. Dado que la concentración de Simeticona está por encima de la permitida como excipiente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar si la simeticona es principio activo o excipiente en la formulación.

2.1.5.8 DESCONGEL GRIPA TABLETAS, DESCONGEL GRIPA JARABE, DESCONGELITO GRIPA GOTAS

Radicado: 5023907 del 04 de agosto de 2005

Interesado: Chalver.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Acetaminofén 500mg, Loratadina 5mg, Pseudoefedrina Clorhidrato 60mg. Cada 100mL de jarabe contienen Acetaminofén 6.5g, Loratadina 50mg, Pseudoefedrina Clorhidrato 300mg. Cada 1mL (20 gotas) de solución contienen Acetaminofén 100mg, Loratadina 1mg, Pseudoefedrina Clorhidrato 15mg.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Hipertensión arterial, hipertiroidismo. Afecciones cardíacas severas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal, puede producir somnolencia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva asociación en la cual se reemplaza la Pseudoefedrina Clorhidrato 60mg, 300mg, 15mg por Fenilefrina Clorhidrato 10mg, 100mg, 2.5mg respectivamente.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda que debe aceptarse la reformulación para tabletas y jarabe. Debe enviar información científica con la dosis y uso de Fenilefrina en niños menores de 6 años.

2.1.5.9 Mediante radicado 5022495 del 25 de julio de 2005, Edmopharma S.A., solicita a la Comisión Revisora conceptuar si la asociación Isoconazol 1%, Dexametasona Sodio Fosfato 0.04%, Fusidato de Sodio 2% es permitida teniendo en cuenta que según norma farmacológica 13.1.3.0.N40 se acepta la asociación de antimicóticos, corticosteroides y antimicrobianos. Se solicita sea incluida esta asociación en Norma Farmacológica. Forma Farmacéutica crema con principios activos: Isoconazol 1%, Dexametasona Sodio Fosfato 0.04%, Fusidato de Sodio 2%. Si al solicitar el registro para dos presentaciones de una crema triconjugada empleando el mismo material de empaque, se deben radicar para cada una la documentación técnica, o con los análisis de una presentación se puede realizar la solicitud de las dos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que la norma farmacológica 13.1.3.0.N40 permite la asociación sugerida por el interesado y que éste debe presentar los documentos exigidos por el INVIMA para solicitar aprobación del producto.

2.1.5.10 ADAPALENE + ERITROMICINA

Radicado: 5023229 del 01 de agosto de 2005

Interesado: Laboratorios Quiropharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Gel tópico.

Composición: Cada 100g de gel contiene 0.1g de Adapalene más 4g de Eritromicina.

Indicaciones: Tratamiento del acné.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Adapalene o alguno de los componentes del producto. Embarazo, lactancia y menores de 12 años, hipersensibilidad a la eritromicina. Adminístrese con precaución en pacientes con alteración de la función hepática o trastornos dispépticos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación sobre la fabricación de un producto cuya forma farmacéutica es Gel y que contenga Adapalene 0.1% más Eritromicina 4%.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 13.1.15.0.N40.

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 NEXIUM®20mg NEXIUM®40mg

Radicado: 5024967 del 12 de agosto de 2005

Interesado: AstraZeneca.

Forma Farmacéutica: Comprimidos gastrorresistentes.

Composición: Cada comprimido contiene 20mg o 40mg de Esomeprazol en forma de sal magnésica trihidratada.

Indicación: Para reflujo gastroesofágico, tratamiento de la esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. Para la combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar *Helicobacter pylori* y para cicatrización de la úlcera duodenal provocada por *Helicobacter pylori*, prevención de recaídas de úlcera péptica. En los pacientes con úlcera relacionadas con *Helicobacter pylori*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al Esomeprazol, a los Benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula.

Antecedentes: Acta 13 de 2005, numeral 2.3.1 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no considera pertinente aceptar la ampliación de indicación solicitada por cuanto tal uso debe ser valorado individualmente para cada paciente pero el mismo puede promocionarse en el cuerpo médico teniendo en cuenta las indicaciones aceptadas en el Registro Sanitario.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 13 de 2005, numeral 2.3.1 y solicita para su estudio y aprobación ampliación de indicaciones a: "Pacientes que necesitan un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos (AINE) curación de úlceras gástricas inducidas por el tratamiento AINE, prevención de úlceras gástricas y duodenales inducidas por el tratamiento con AINE en pacientes de alto riesgo.", Información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 13 de 2005, numeral 2.3.1.

2.2.2 MOLTOBEN 20mg CÁPSULAS

Expediente: 39989

Radicado: 2005035658

Interesado: Laboratorios Bussie S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene Fluoxetina clorhidrato equivalente a 20mg de Fluoxetina.

Indicaciones: Trastornos obsesivos compulsivos y bulimia. Desorden disfórico premenstrual (manejo de especialista).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las nuevas indicaciones solicitadas son: "Indicado en Eyaculación Precoz".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe allegar más información clínica que permita determinar con mayor seguridad los beneficios terapéuticos en la indicación solicitada frente a otros de actividad similar.

2.2.3 FLIXONASE ACUOSO NASAL

Expediente: 39718

Radicado: 2005038508

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión para nebulización.

Composición: Cada 100g contiene 0.05g de Propionato de Fluticasona.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, infección local, menores de 12 años de edad.

Antecedentes: En el acta 43 (2.2.2) del año 1996. La Comisión Revisora en una respuesta a llamado de revisión de oficio conceptuó: " se acepta la indicación".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia de eliminar la frase: " menores de 12 años de edad" . Adicionalmente aprobar la indicación "uso en pediatría"

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda eliminar de las contraindicaciones la frase " menores de 12 años de edad" e incluir la indicación "uso en pediatría"

2.2.4 COLCHIMEDIO 0.5mg COMPRIMIDOS

Expediente: 36324

Radicado: 2005055663

Interesado: Laboratorio Bussie S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Colchicina 0.5mg.

Indicaciones: Antigotoso y uricosúrico.

Contraindicaciones: Embarazo administrar con precaución en pacientes ancianos o débiles y aquellos con desórdenes cardíacos, renales o gastrointestinales.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, allegada por el interesado. Las nuevas indicaciones solicitadas son: En Enfermedad de Peyronies.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora niega la ampliación de indicaciones por cuanto se considera que los beneficios terapéuticos son muy escasos y leves.

2.2.5 CISTICID 600mg

Expediente: 19954685

Radicado: 2005028271

Interesado: Merck S.A

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 600mg de Praziquantel.

Indicaciones: Antihelmíntico (*Trematodos, Cestodos, Schistosoma*).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, puede causar vértigo, mareos o adormecimiento. Evitar realizar trabajos que requieran concentración y alerta.

Antecedentes: El producto ya tuvo registro sanitario INVIMA M-006777-R1 que se venció, pero no ha sido evaluado por la Comisión Revisora.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información farmacológica del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la evaluación farmacológica del producto y se incluye en la norma farmacológica 4.2.2.0.N10.

2.2.6 ENJUAGUE BUCAL ANTISEPTICO ÉXITO

Expediente: 19932606

Radicado: 2005027040

Interesado: Éxito S.A.

Forma Farmacéutica: Solución. (Bucal)

Composición: Cada 100mL contiene Timol 0.06g.

Indicaciones: Antiséptico bucofaríngeo y coadyuvante en el control de la placa bacteriana y el tratamiento de la gingivitis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, previene el cálculo dental, combate gérmenes que causan el mal aliento, la placa y la gingivitis; solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones en consideración están

consignadas en los artes de las etiquetas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que no se aceptan las indicaciones propuestas por el interesado y que debe ajustarse a las indicaciones del Registro Sanitario.

2.2.7 METOCLOPRAMIDA

Expediente: 19955795

Radicado: 2005038048

Interesado: Laboratorios Expofarma Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 1mL contiene 4mg de Metoclopramida.

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones: Administración concomitante con Fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones: "Gastroparesia diabética aguda y recidivante. Profilaxis de náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia. Tratamiento a corto plazo de pirosis y del vaciado gástrico retardado, secundario a la esofagitis por reflujo. Coadyuvante de la radiografía gastrointestinal". Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Metoclopramida. Epilepsia, hemorragia, obstrucción mecánica perforación en el nivel gastrointestinal, feocromocitoma. Se evaluará la relación riesgo beneficio en presencia de insuficiencia hepática, enfermedad de Parkinson e insuficiencia renal crónica severa, solicitadas por el interesado, mediante escrito número 2005038048.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no considera necesario ampliar las indicaciones del producto por cuanto su indicación aceptada de antiemético puede cubrir a juicio del médico los usos solicitados por el interesado.

2.2.8 FISH OIL

Expediente: 19944814

Radicado: 5025742 del 19 de agosto de 2005

Interesado: IPEF.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 180mg de Ácido Eicosapentaenóico EPA más 120mg de Ácido Docosahexaenóico DHA.

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante de hiperlipidemias mixtas, con niveles marcadamente altos de triglicéridos, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos. En tratamientos prolongados o pacientes que se sometan a cirugía, se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la autorización de modificación de indicaciones a "Suplemento alimenticio" y no las que figuran en el Registro Sanitario.

Antecedentes: Acta 16 de 2005, numeral 2.1.4.13 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda negar la modificación de indicaciones y aclara que los Omega 3 están incluidos en las normas farmacológicas como medicamentos y tienen indicaciones terapéuticas; por lo tanto no se pueden clasificar como suplemento alimenticio. Si

conoce algún producto Omega 3 que esté aprobado como suplemento alimenticio debe informarlo por escrito.

El interesado solicita a la Comisión Revisora considerar el concepto emitido en el Acta 16 de 2005, numeral 2.1.4.13, por cuanto la información de composición indicada no corresponde al producto de la referencia. De igual manera presenta consideraciones del producto y productos homólogos actualmente comercializados en territorio Colombiano y con base en ellas, solicita se evalúe la petición de autorizar las modificaciones de las indicaciones terapéuticas otorgadas en el Registro Sanitario y la condición de venta autorizada.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que por las condiciones del producto, están de acuerdo con los considerandos expuestos en la Resolución 2005007544 de 03 de mayo de 2005, de la Subdirección de Registros Sanitarios, por lo tanto ratifica el auto de la Comisión Revisora en el sentido de considerarlo como medicamento y no como suplemento alimenticio.

2.2.9 Mediante radicado 5022950 del 28 de julio de 2005, la empresa ANZG LTDA solicita a la Comisión Revisora la modificación/corrección en los Registros Sanitarios otorgados a los expedientes 19935642 y 19949706 respectivamente, por cuanto para los productos correspondientes Timat® Spray nasal y Nesocan® inhalador, por error involuntario en la transcripción de las monografías, las indicaciones terapéuticas solicitadas y en consecuencia aprobadas, se encuentran cruzadas Budesonida 100mcg/dosis Spray Nasal – solución acuosa Budesonida 100mcg/dosis inhalador-aerosol.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección solicitada.

2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 CELECOXIB MK 200mg

Expediente: 19914681

Radicado: 2005024007

Interesado: Tecnoquímica.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 200mg de Celecoxib.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINEs o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Hipersensibilidad a sulfonamidas. Insuficiencia renal y hepática. Embarazo, madres lactantes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de adición en las contraindicaciones solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia que a continuación se citan: "Contraindicado en pacientes con antecedentes de enfermedad isquémica miocárdica o enfermedad isquémica cerebrovascular. Administrar con precaución en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cerebrovascular (hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes, enfermedad arterial periférica y consumo de cigarrillo). Su empleo debe hacerse con la dosis mínima efectiva en el menor tiempo posible".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición de contraindicaciones solicitadas.

2.3.2 ARTROXIL 200mg

Expediente: 19922571

Radicado: 2005024010

Interesado: Grufarcol Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene Celecoxib 200mg.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINEs o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Hipersensibilidad a las sulfonamidas. Insuficiencia renal o hepática. Embarazo, madres lactantes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la adición de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, que a continuación se citan: "Contraindicado en pacientes con antecedentes de enfermedad isquémica miocárdica o enfermedad isquémica cerebrovascular. Administrar con precaución en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cerebrovascular (hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes, enfermedad arterial periférica y consumo de cigarrillo). Su empleo debe hacerse con la dosis mínima efectiva en el menor tiempo posible".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición de las contraindicaciones solicitadas.

2.3.3 ARTROXIL 100mg

Expediente: 19924501

Radicado: 2005024011

Interesado: Grufalcol Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene Celecoxib 100mg.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINEs o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Hipersensibilidad a las sulfonamidas. Insuficiencia renal o hepática. Embarazo, madres lactantes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de adición de las contraindicaciones solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia que a continuación se citan: "Contraindicado en pacientes con antecedentes de enfermedad isquémica miocárdica o enfermedad isquémica cerebrovascular. Administrar con precaución en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cerebrovascular (hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes, enfermedad arterial periférica y consumo de cigarrillo). Su empleo debe hacerse con la dosis mínima efectiva en el menor tiempo posible.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición de las contraindicaciones solicitadas.

2.3.4 TRILEPTAL

Expediente: 19908545

Radicado: 2005002073

Interesado: Novartis Pharma.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 600mg de Oxcarbacepina.

Indicaciones: Tratamiento de las crisis epilépticas parciales, incluidas las de subtipo simple, complejo y las crisis parciales con posterior generalización.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Oxcarbacepina bloqueo A-V. Insuficiencia renal o hepática, cardiopatías, embarazo, lactancia y niños menores de 5 años. No debe discontinuarse abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Además se solicita evaluación del inserto allegado mediante escrito 2005033895 radicado el 13/06/2005, el cual contiene información farmacológica importante, para conceptuar sobre el cambio en las contraindicaciones y las advertencias del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones, así como el inserto para el producto.

2.3.5 KAPTIN 600mg y 800mg

Expediente: 19942433 y 19942434

Radicado: 5022567 de 26 de Julio de 2005.

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 600mg o 800mg de Gabapentina.

Indicaciones: Anticonvulsivante alternativo y coadyuvante en el

tratamiento de crisis parciales, complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Debido a que no es eficaz en ancianos, puede exacerbarlas en estos pacientes con epilepsia mixtas, en crisis de ausencia ya que las puede exacerbar en pacientes con epilepsias mixtas. Debe tenerse en cuenta no suspender abruptamente la administración del medicamento.

El interesado solicita aprobación de la modificación de contraindicaciones así: "Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Crisis de ausencia ya que las puede exacerbar en pacientes con epilepsias mixtas. Debe tenerse en cuenta no suspender abruptamente la administración del medicamento."

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones de acuerdo con la solicitud del interesado así: "Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Crisis de ausencia ya que las puede exacerbar en pacientes con epilepsias mixtas. Debe tenerse en cuenta no suspender abruptamente la administración del medicamento.".

2.3.6 METRONIDAZOL 500mg óvulos

Expediente: 1983837

Radicado: 2005038262

Interesado: Procaps.

Forma Farmacéutica: Óvulos.

Composición: Cada óvulo contiene 500mg de Metronidazol.

Indicaciones: Alternativa a la vía oral en el tratamiento de vaginitis por tricomonas y monilias.

Contraindicaciones: Antecedentes de discrasia sanguínea, del sistema nervioso central, hipersensibilidad al Metronidazol, primer trimestre del embarazo, el Metronidazol produce cáncer en animales de experimentación.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones son: "Trichomoniasis (uretritis, vaginitis). Vaginosis bacteriana. Tratamiento de las infecciones por anaerobios debidas a *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens* y otros anaeróbios. Tratamientos de infecciones bacterianas graves por anaerobios susceptibles (en infecciones aerobias y anaerobias mixtas, se podrá utilizar conjuntamente un antimicrobiano).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe enviar información científica que sustente las indicaciones propuestas.

2.3.7 IRUXOL 1.2

Expediente: 54895

Radicado: 2005042454

Interesado: Abbott Laboratorios de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Ungüento.

Composición: Cada 100g de ungüento contiene 120U.I de colagenasa esterilizada, 5g parafina líquida y 100 g de vaselina purificada.

Indicaciones: Debridante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. No

administrar concomitantemente con detergentes y/o antisépticos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones sugeridas por el interesado, mediante escrito número 2005042454 de 19/07/2005. Indicaciones: "está indicado en el desbridamiento crónico de úlceras dérmicas, heridas y áreas severamente quemadas. Puede utilizarse como agente debridante primario o como terapia coadyuvante del desbridamiento quirúrgico". Contraindicaciones: "paciente con historia de hipersensibilidad local o sistémica a la colagenasa".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones y contraindicaciones sugeridas por el interesado. Indicaciones: "Indicado en el debridamiento crónico de úlceras dérmicas, heridas y áreas severamente quemadas. Puede utilizarse como agente debridante primario o como terapia coadyuvante del debridamiento quirúrgico". Contraindicaciones: "paciente con historia de hipersensibilidad local o sistémica a la colagenasa".

2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.4.1 M- SAM ESPUMA

Expediente: 19943097

Radicado: 5023929 del 04 de agosto de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Jabón Líquido.

Composición: Cada 100mL de jabón líquido contiene 4.6g de Lauril Eter Sulfato de Sodio 100%, 1.5g de Complejo Yodo, 2.0g de Polietoxi Polipropoxi Polietoxi Etanol.

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al yodo o a cualquiera de los componentes del producto.

El interesado solicita revisión y aprobación del cambio de condición de venta para el producto de la referencia así: Venta con fórmula facultativa a venta sin fórmula facultativa.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta y se incluye en la norma farmacológica 24.

2.4.2 TRAVAD ® ORAL

Expediente: 19906526

Radicado: 2005032555

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución.

Composición: Cada 100mL de solución contienen fosfato de sodio bibásico 6g, fosfato de sodio monobásico 16g.

Indicaciones: Evacuante intestinal en la preparación del paciente por endoscopia, rayos x o cirugía del colon.

Contraindicaciones y Advertencias: No se puede utilizar en pacientes con insuficiencia renal, mantener fuera del alcance de los niños, en caso de ingestión consultar al médico.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la

solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que este tipo de producto no puede ser de venta sin fórmula médica, por lo tanto se niega la solicitud.

2.4.3 VIVIOPTAL

Expediente: 50149

Radicado: 2005027330

Interesado: Pharma Yireh S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene Ácido fólico 0,42mg, ácido ascórbico 63mg, fosfato de calcio 35mg, nicotinamida 26,25mg, pantotenato de calcio 10,50mg, piridoxina clorhidrato 5,25mg, riboflavina 3,15mg, sulfato ferroso 10,5mg, tiamina mononitrato 5,25mg, vitamina A palmitato 6,18mg, vitamina B12 5,25mg, vitamina E 20,00mg, vitamina D3 0,42mg.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con hierro y calcio.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la condición de venta dado que, una vez revisada la FCC contra el IDR, posología propuesta (1 cápsula diaria) y la condición de venta aprobada (sin fórmula médica), se encontró que la vitamina A está por fuera de lo máximo permitido según norma 21.4.2.2.N10 (6180mcg/cáp/día), tiamina esta por fuera del límite superior para los grupos de niños y adultos, la vitamina B12 está muy por encima de los niveles (5,25mg), la vitamina C por debajo del límite inferior para el grupo de embarazadas y lactantes. Por lo anterior se solicita conceptuar sobre la condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con información científica las concentraciones que están por fuera de lo máximo permitido en la norma farmacológica 21.4.2.2.N10.

2.4.4 BABYTYOL

Expediente: 49215

Radicado: 2005004086

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

Forma farmacéutica: Pomada.

Composición: Cada 100g contienen 20g de Oxido de Zinc más 1g de Ictamol.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la adición de la indicación para QUEMADURAS LEVES, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El peticionario argumenta que no se trata de una nueva indicación sino que simplemente es un desarrollo de las indicaciones ya otorgadas.

Antecedentes: Acta 11 de 2005, numerales 2.12.6 y 2.12.7
Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora se permite aclarar que para los productos que contengan Ictamol solo se acepta la indicación de Queratoplástico y su condición de venta es con fórmula médica. Por lo anterior recomienda llamado a revisión de oficio para estudiar la condición de venta.

La Subdirección de Registro Sanitario solicita a la Comisión Revisora reevaluación del concepto que llama a revisión de oficio al producto Babytyol e inotyol pomada.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora se permite aclarar:

1. Que en su momento la aceptación del óxido de zinc se hizo con base a sustentación presentada por el laboratorio.

2. Siempre se ha mantenido la indicación de queratoplástico.

3. Teniendo en cuenta las características del producto, la Comisión Revisora considera que debe mantenerse la condición de venta con fórmula médica.

2.4.5 INOTYOL POMADA

Expediente: 51730

Interesado: Lafrancol S.A.

Forma farmacéutica: Pomada

Composición: Cada 100g de pomada contienen óxido de zinc USP 15,00g, ictamol USP 1,50g

Indicaciones: Queratoplástico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones que solicita el peticionario (antipañalitis) y sobre las indicaciones que no están aprobadas por Comisión Revisora pero están incluidas en las etiquetas y empaques allegados mediante la radicación de la referencia (Antiséptico local, tratamiento de pañalitis y quemaduras). El peticionario solicita la ampliación de indicaciones manteniendo la condición de venta libre del producto.

Antecedentes Acta 24 de 2004: Indicaciones "Queratoplástico". Aprobaron cambio de condición de venta a venta libre. El peticionario solicita se tenga en cuenta el concepto emitido en el

numeral 2.2.1, del acta 15 de 2004 para un ungüento que contiene óxido de zinc al 4% como único principio activo.

Antecedentes: Acta 10 de 2005, numeral 2.5.5 Concepto: La Comisión Revisora teniendo en cuenta las características del Ictamol, especialmente en lo que tiene que ver con efectos adversos, no recomienda el cambio de condición de venta a venta libre para los productos que lo contenga en su formulación. La Comisión Revisora acepta el producto INOTYOL únicamente como queratoplástico.

La Subdirección de Registro Sanitario solicita a la Comisión Revisora reevaluación del concepto que llama a revisión de oficio al producto Babytyol e Inotyol pomada.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora se permite aclarar:

1. Que en su momento la aceptación del óxido de zinc se hizo con base a sustentación presentada por el Laboratorio.

2. Siempre se ha mantenido la indicación de queratoplástico.

3. Teniendo en cuenta las características del producto, la Comisión Revisora considera que debe mantenerse la condición de venta con fórmula médica.

2.5 VITALES NO DISPONIBLES

2.5.1 5028819 del 08/09/05, el interesado solicita que se declare el producto ACTHELEA como medicamento vital no disponible.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que el producto ACTHELEA ya se encuentra incluido como medicamento vital no disponible.

2.5.2 Mediante radicado 5030580, el interesado solicita que se declare el producto OK-432 PICIBANIL como medicamento vital no disponible y se autorice su importación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que no se puede declarar al producto OK-432 PICIBANIL como un medicamento vital no disponible, pero se recomienda aceptar la importación del medicamento OK-432 (PICIBANIL) para el caso en particular.

2.6 INSERTOS

2.6.1 MABCAMPATH

Expediente: 19940037

Radicado: 2005025781

Interesado: Ilex Pharmaceuticals, L.P.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 3mL contiene 30mg de Alemtuzumab.

Indicaciones: Tratamiento de los pacientes con leucemia linfocítica crónica que han sido tratados con agentes alquilantes y en los que no se ha logrado una respuesta completa o parcial, o que solo han logrado una remisión de corta duración (menos de seis meses) tras el tratamiento con fosfato de Fludarabina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a reacciones de tipo anafiláctico al Alemtuzumab, a las proteínas murinas o cualquiera de los excipientes, en pacientes que presentan neoplasias secundarias activas, embarazo y lactancia. No se recomienda en pacientes con afección renal o hepática. Durante el tratamiento deben ser practicados controles hematológicos y clínicos estrictos.

Antecedentes: Por favor verificar si esta respuesta ya se resolvió,

teniendo en cuenta que el usuario manifiesta que radicó la respuesta por correo, directamente a la Comisión Revisora.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 09 De 2005, allegada por el interesado en la cual se solicita aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.6.2 VAXIGRIP MULTIDOSIS

Expediente: 19952048

Radicado: 5024981 del 12 de agosto de 2005

Interesado: Sanofi Pasteur.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis de 0.5mL contiene Virus de Influenza, fraccionados inactivados equivalentes a: 15mcg de A/NEW Caledonia/20/99 (H1N1) Cepa Análoga derivada utilizada (IVR-116) más 15mcg de A/California/7/2004 (H3N2) Cepa Análoga utilizada NYMC X-157 derivada de A/New York/55/2004 más 15mcg de B/SHANGAI/361/2002 - Cepa Análoga utilizada B/JIANGSU/10/2003.

Indicaciones: Prevención de la influenza en particular en los sujetos que presentan un alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las sustancias activas, a los huevos, a cualquiera de los excipientes, a las proteínas del pollo, a la neomicina, al formaldehído y al octoxinol 9, la vacunación deberá posponerse en caso de enfermedad febril o de infección aguda.

Antecedentes: Acta 14 de 2005, numeral 2.13.5 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la evaluación farmacológica.

El interesado solicita revisión y aprobación del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.6.3 PROTOPIC UNGÜENTO 0.03%, PROTOPIC UNGÜENTO 0.1%

Expediente: 19949106, 19949105

Radicado: 5024931 del 12 de agosto de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Forma Farmacéutica: Ungüento tópico.

Composición: Cada 100g de Ungüento contiene Tacrolimus Monohidratado equivalente a 0.03g de Tacrolimus. Cada 100g de Ungüento contiene Tacrolimus Monohidratado equivalente a 0.01g de Tacrolimus.

Indicaciones: Tratamiento de dermatitis atópica de moderada a severa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita revisión y aprobación del inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.6.4 DELTAZINE ADRENALINEE AU/1/100.000

Expediente: 19950939

Radicado: 2004077694

Interesado: Laboratorios A.T.O. Zizine.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada cartucho por 1,8mL contiene clorhidrato de articaína 72mg, adrenalina base (en forma de adrenalina tartrato/epinefrina bitartrato), 0,018mg.

Indicaciones: Anestésico local para los procedimientos dentales en adultos y niños mayores de 4 años.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe ser utilizado en caso de hipersensibilidad (alérgica) a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes y en las siguientes: problemas serios de la conducción aurículo- ventricular y sin asistencia artificial. Epilepsia no controlada por un tratamiento. Porfiria aguda intermitente. No debe ser utilizado, salvo opinión contraria de un médico, en caso de tratamiento con Guanitidina y productos relacionados (antiglaucomatoso). Hipertiroidismo. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, arritmia o taquicardia, trastornos vasculares oclusivos, hipertensión o anemias, angina de pecho, diabetes mellitus y glaucoma de ángulo estrecho.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el

inserto.

2.6.5 HAVRIX (1440)

Expediente: 215446

Radicado: 2005028321

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inyección.

Composición: Cada 1mL contiene antígeno HAV 1440 unidades ELISA.

Indicaciones: Inmunización activa contra la hepatitis B.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución durante el embarazo, en ancianos y en pacientes inmunocomprometidos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto.

2.6.6 GOTABIOTIC D SOLUCIÓN

Expediente: 19950436

Radicado: 2005037240

Interesado: Scandinavia Pharma LTDA.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 1mL de solución contiene Tobramicina 3mg, Nefazolina Clorhidrato 0,2mg, Dexametasona 0,025mg.

Indicaciones: Afecciones inflamatorias oculares producidas por gérmenes sensibles a la Tobramicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas y virales de la córnea y la conjuntiva y aquellas ocasionadas por hongos. Adminístrese con precaución en pacientes con la función renal disminuida. Puede producir deterioro de la función auditiva.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.6.7 GOTABIOTIC ® F OFTALMICO

Expediente: 19950676

Radicado: 2005037241

Interesado: Scandinavia Pharma LTDA.

Forma Farmacéutica: Suspensión oftálmica.

Composición: Cada 1mL de Suspensión Oftálmica contiene Tobramicina base 3mg, Dexametasona 1mg.

Indicaciones: Afecciones oculares causadas por gérmenes sensibles a la Tobramicina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Queratitis por herpes simple epitelial, enfermedades micóticas o virales oftálmicas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.6.8 BICNU® 100mg

Expediente: 40540

Radicado: 5023218 del 01 de agosto de 2005

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 100mg de Carmustina.

Indicaciones: Agente antineoplásico único o combinado en tumores cerebrales, mieloma múltiple, enfermedad de Hodgkin y linfomas

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, pacientes con bajo recuento de plaquetas, leucocitos o eritrocitos circulantes. Se recomienda monitoreo de recuento sanguíneo completo por lo menos hasta seis semanas después una dosis, así como controles de la función hepática y pulmonar.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 36 de 2004, numeral 2.11.57 y solicita revisión y aprobación del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.6.9 SALBUTAMOL AEROSOL

Expediente: 19955469

Radicado: 2005035262

Interesado: Memphis Products S.A.

Forma Farmacéutica: Aerosol.

Composición: Cada envase contiene Salbutamol 20mg, cada aplicación suministra 100mcg de Salbutamol.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Primer trimestre del embarazo usar con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis. Hipersensibilidad al Salbutamol.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.6.10 TECHNISCAN MAG 3

Expediente: 104700

Radicado: 2005035691

Interesado: Tyco Healthcare Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial de 10mL contiene betiatide 1mg, dihidrato de cloruro estano 0.05mg mínimo y máximo 0.2mg, dihidrato de tartrato de sodio 40mg, monohidrato de lactosa 20mg.

Indicaciones: Agente de contraste renal para el diagnóstico de anomalías congénitas y adquiridas. Falla renal, obstrucción del tracto urinario y cálculos en adultos y niños.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrarse a mujeres embarazadas sino cuando sea claramente necesario. En madres lactantes debe sustituirse la lactancia materna por alimentos preparados.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado. Además sobre las indicaciones y contraindicaciones sugeridas por el interesado. Indicación: Agente para imaginología renal para ser usado en el diagnóstico de anomalías congénitas y adquiridas, insuficiencia renal, obstrucción del tracto urinario y cálculos en pacientes adultos y pediátricos (ver uso pediátrico) Es una ayuda diagnóstica para proporcionar curvas de función renal, función separada, angiogramas renales, renogramas para todo el riñón y corteza renal. Contraindicaciones: ninguna conocida.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto con las contraindicaciones y advertencias aprobadas en el Registro Sanitario.

2.6.11 UROMIRON al 26 %

Expediente: 33208

Radicado: 2005045011

Interesado: Schering AG.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL contiene iodamida 19.83g meglumina 6,17g correspondiente a 28g de Iodaminegluminica.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los medios de contraste yodados, tirotoxicosis, descompensación cardíaca, deficiencia cardiocirculatoria grave, insuficiencia hepática o renal.

Antecedentes: La Comisión Revisora en el acta 17 numeral 2.1.10, del 6/20/01, aprobó un inserto.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.6.12 UROMIRON al 65 %

Expediente: 33209

Radicado: 2005045012

Interesado: Schering AG.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución contienen iodamida 49,5g, meglumina 15,39g correspondientes a 64,9g de iodamidamegluminica.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los medios de contraste yodados, tirotoxicosis, descompensación cardíaca, deficiencia cardiocirculatoria grave, insuficiencia hepática o renal.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto.

2.6.13 ARIPIPRAZOL (Abilify®)

Radicado: 5024536 del 09 de agosto de 2005.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 10mg, 15mg, 20mg o 30mg de Aripiprazol.

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivos incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo Aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar el inserto completo adicionando los cambios que el interesado solicita.

2.6.14 ENTIA 5mg/mL

Expediente: 19952112

Radicado: 5004676 DE Febrero 18 de 2005.

Interesado: Biopas Laboratoires S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 5mg de Oxiplatino.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico 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. La función renal, neurológica y hematológica debe ser monitoreada 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 a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.6.15 FLULEM 250mg TABLETAS

Expediente: 19952109

Radicado: 5004675 DE Febrero 18 de 2005.

Interesado: Biopas S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 250mg de Flutamida.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer en próstata.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca. En tratamientos prolongados debe hacerse prueba de función hepática.

El interesado solicita aprobación del inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.6.16 ETOPÓSIDO (VEPESID®)

Expediente: 53035, 39075

Radicado: 5025819 del 19 de agosto de 2005

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución inyectable contiene 100mg de Etoposido. Cada cápsula contiene 50mg de Etoposido.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento carcinoma pulmonar, linfomas malignos, leucemia aguda no linfocítica, tumores testiculares.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al

medicamento, disfunción hepática grave, embarazo. En caso de deterioro de la función hepática renal puede producirse acumulación.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.6.17 VANCOMICINA 500mg

Expediente: 98181

Radicado: 5023987 del 05 de agosto de 2005

Interesado: Marcandinas.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 500mg de Vancomicina Clorhidrato equivalente a Vancomicina Base.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones por gérmenes sensibles a la vancomicina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución a pacientes con disfunción renal o que hayan recibido terapia concomitante con otro agente ototóxico.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.6.18 CORENTEL D 5/6.25, CORENTEL D 10/6.25

Expediente: 19948703, 19948702

Radicado: 5025757 del 19 de agosto de 2005

Interesado: Martín Landino.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Bisoprolol Fumarato equivalente a 4.244mg de Bisoprolol más 6.25mg de Hidroclorotiazida. Cada tableta contiene 10mg de Bisoprolol Fumarato equivalente a 8.487mg de Bisoprolol más 6.25mg de Hidroclorotiazida.

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Los tratamientos que combinan dosis bajas de bisoprolol e hidroclorotiazida deben producir reacciones adversas dependientes de la dosis, por ejemplo bradicardia, diarrea, atenia, fatiga y efectos metabólicos adversos dependientes de la dosis, es decir disminución del potasio sérico. Suspensión del tratamiento: en caso de planificarse la suspensión del tratamiento con la asociación, este medicamento deberá retirarse gradualmente durante un periodo de alrededor de dos (2) semanas. Los pacientes deberán ser estrictamente controlados. Pacientes con insuficiencia renal o hepática, Deberán tomarse las precauciones necesarias sobre la dosificación, titulación del medicamento en pacientes con insuficiencia hepática o disfunción renal. Dado que no existen indicaciones que permitan establecer que la hidroclorotiazida sea dializable y son muy pocos los datos que sugieren que el Bisoprolol no sea dializable, el reemplazo del medicamento no es necesario en pacientes sometidos a diálisis. Pacientes de edad avanzada: en realidad no es necesario el ajuste de la dosis con base en la edad del paciente, salvo que exista además una disfunción renal o hepática de importancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.6.19 POSTDAY 0.75mg

Expediente: 19951553

Radicado: 5004414 del 16 de agosto de 2005

Interesado: Laboratorio Lafrancoi

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 0.75mg de Levonorgestrel.

Indicaciones: Anticonceptivo de emergencia que puede evitar el embarazo siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito sin protección.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento descontando la existencia de embarazo, su utilización no tiene otras contraindicaciones médicas absolutas. Hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional en los antecedentes, en caso de cáncer de mamas, de ovarios o de útero, su utilización debe decidirse teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo no deseado, aborto).

Advertencias: Proceder con especial cuidado en personas con antecedentes de asma, insuficiencia cardiaca, hipertensión, jaqueca, epilepsia, trastornos de la función renal, diabetes mellitus, hiperlipidemia, depresión, así como en casos de tromboembólicas y de hemorragia cerebral. Este medicamento solo es recomendable en las situaciones de emergencia enumeradas anteriormente, y no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático. Uso especializado. Medicamento de distribución exclusiva de Profamilia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

Dada en Bogotá., D.C a los dos (2) días del mes de Noviembre de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos