

ACTA 11 ABRIL 2004

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

En atención a que en acta No. 11 del 22 de Abril del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004006968 del 26 de Abril de 2004, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACION DE INSERTO

2.1.1 ISOFLURANO USP

EXPEDIENTE: 19943781

RADICACIÓN: 04003708 de Marzo 11 de 2004.

INTERESADO: Pharmaeuropea de Colombia

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Isoflurano 100%.

INDICACIONES

Anestésico general.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los anestésicos halogenados. Predisposición genética conocida o sospechada a la hipertemia maligna. Pacientes con antecedentes de hipertemia maligna o en quienes han ocurrido disfunción hepática, ictericia, fiebre inexplicable, leucocitosis o eosinofilia después de la administración anterior de un anestésico halogenado. Intervención obstétrica. Sólo debe ser administrado por el especialista.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.2 PREVENAR VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 7 V VALENTE (DIPHTERIA CRM 197 PROTEIN)

EXPEDIENTE: 19908709

RADICACIÓN: 04003568 de Marzo 10 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Wyeht Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 0.5 ml contiene:

SACARIDOS DE LOS SEROTIPOS 4, 9v, 14, 18C, 19F Y 23F 2 mcg

SEROTIPO 6B POR DOSIS (16 MCG sacaridos totales) 4 mcg

INDICACIONES

Inmunización activa de lactantes y niños desde seis semanas hasta 9 años de edad en contra de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causadas por steptococcus pneumoniae serotipos 4,6B,9V, 14, 18C, 19F, y 23F.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes, incluyendo el toxoide diftérico. El producto debe posponerse en sujetos que sufran de enfermedad febril moderada o grave.

El interesado allega inserto e información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto e información para prescribir.

2.1.3 HALOTANO USP

EXPEDIENTE: 19943782

RADICACIÓN: 04003706 de Marzo 11 de 2004.

INTERESADO: *Pharmaeuropea de Colombia*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen halotano 99.99 ml, timol 0.01 ml.

INDICACIONES

Anestésico volátil.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ha sido reportado hepatotoxicidad lo que limita su uso, tiene acción depresora sobre el sistema cardiovascular y reduce la presión sanguínea. Signos de sobredosificación, bradicardia e hipotensión profunda. no debe emplearse en mujeres embarazadas. Puede causar el síndrome conocido como crisis hipotímica maligna .

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.4 STRATTERA®

RADICACIÓN: 04003939 de Marzo 15 de 2004.

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Atomoxetina 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg y 60 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.5 GYNOVIN GRAGEAS

EXPEDIENTE: 29337

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Grageas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada gragea contiene etinil estradiol 0.030 mg., gestodeno 0.075 mg.

INDICACIONES

Anovulatorio.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnóstico, embarazo conocido o sospechado, perturbaciones de la función hepática. Antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de DUBIN JOHNSON . Trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

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

CONCEPTO

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

2.1.6 HEPARINA NORTHIA

EXPEDIENTE: 19914633

RADICACIÓN: 04005680 de Marzo 30 de 2004.

INTERESADO: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL de solución contiene heparina sódica 5000 U.

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacterial subaguda y periodo postoperatorio.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.7 CAPD/DPCA 2

EXPEDIENTE: 19927200

RADICACIÓN: 04005679 de Marzo 30 de 2004.

INTERESADO: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución estéril para irrigación.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen dextrosa USP 1.5 g, cloruro de sodio USP 0.5786 g, lactato de sodio USP 0.3925 g, cloruro de calcio 2H₂O 0.0257 g.

INDICACIONES

Solución estéril para diálisis peritoneal en insuficiencia renal crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Peritonitis después de perforación abdominal, embarazo avanzado, cirugía abdominal reciente, hipocalcemia, hernias, enfermedad pulmonar, masas intraabdominales. Uso ambulatorio con instrucciones medicas.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.8 CAPD/DPCA 3

EXPEDIENTE: 19927201

RADICACIÓN: 04005678 de Marzo 30 de 2004.

INTERESADO: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución estéril para irrigación.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen dextrosa 4.25 g, cloruro de sodio 0.5786 g, lactato de sodio 0.3925 g, cloruro de sodio 2H₂O 0.257 g.

INDICACIONES

Solución estéril para diálisis peritoneal en insuficiencia renal crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Peritonitis después de perforación abdominal, embarazo avanzado, cirugía abdominal reciente, hipocalcemia, hernias, enfermedad pulmonar, masas intraabdominales. Uso ambulatorio con instrucciones medicas.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.9 CAPD/DPCA 4

EXPEDIENTE: 19927203

RADICACIÓN: 04005676 de Marzo 30 de 2004.

INTERESADO: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución estéril para irrigación.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene dextrosa USP 2.3 mg, cloruro de sodio 0.5786 g, lactato de sodio USP 0.3925 g, cloruro de sodio 2H₂O USP 0.0257 g.

INDICACIONES

Solución estéril para diálisis peritoneal en insuficiencia renal crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Peritonitis después de perforación abdominal, embarazo avanzado, cirugía abdominal reciente, hipocalcemia, hernias, enfermedad pulmonar, masas intraabdominales. Uso ambulatorio con instrucciones medicas.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.10 MAXIPIME®

RADICACIÓN: 04004308 de Marzo 17 de 2004.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene cefepima (como clorhidrato) 500 mg.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos designados.

Neumonía: (moderada a severa) causada por Streptococcus pneumoniae, incluyendo los casos asociados con bacteremia concurrente, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae o especies Enterobacter.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes quienes han demostrado reacciones de hipersensibilidad inmediata a cefepima o a los antibióticos de clase

cefalosporínica, penicilínica u otros antibióticos betalactámicos.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.11 BREVIBLOC

EXPEDIENTE: 48252

RADICACIÓN: 04004307 de Marzo 17 de 2004.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial x 10 mL contiene esmolol clorhidrato 100 mg.

INDICACIONES

Control de la frecuencia ventricular en paciente con taquicardia supraventricular: fibrilación auricular, flutter auricular en el perioperatorio, postoperatorio y otros emergencias, en las cuales se desee el control rápido de la frecuencia ventricular con un agente de acción corta, taquicardia sinusal no compensatoria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Bradycardia sinusal, bloqueo cardiaco superior a primer grado, shock cardiogénico, insuficiencia cardiaca.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.12 NARCAN®

EXPEDIENTE: 24284

RADICACIÓN: 04004305 de Marzo 17 de 2004.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla x 1 mL contiene naloxona clorhidrato USP 0.4 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la intoxicación producidas por narcóticos y sobre dosis de opio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, adminístrese con

precaución en pacientes de quienes se sospecha sean toxicómanos.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.13 NUBAIN® SOLUCIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 45445

RADICACIÓN: 04004304 de Marzo 17 de 2004.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla x 1 mL contiene clorhidrato de nalbufina 21 mg.

INDICACIONES

Analgésico moderadamente narcótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, paciente emocionalmente inestable o con antecedentes de fármaco dependencia, menores de 18 años de edad, embarazo, presión intracraneal elevada. Adminístrese con precaución en pacientes con depresión respiratoria, daño en la

función hepática o renal, infarto del miocardio y cirugía del tracto biliar.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.14 FENITOINA RUBIO

EXPEDIENTE: 04003230 de Marzo 5 de 2004.

RADICACIÓN: 04003230 de Marzo 5 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Rubio S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene fenitoina sódica 50 mg.

INDICACIONES

Anticonvulsivante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las hidantoínas, embarazo, trastornos hepáticos y hematológicos.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.15 HYDREA CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 30876

RADICACIÓN: 04001023 de Febrero 16 de 2004.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene acetato de megestrol 160 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma metastásico de endometrio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úsese con precaución en pacientes con historia de tromboflebitis, embarazo y lactancia, uso exclusivo de especialista.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.16 RhOGAM 50 mcg

EXPEDIENTE: 19938617

INTERESADO: *Johnson & Johnson de Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Inmunoglobulina humana IgG conteniendo ~ 1% anti-D IgG 50 mcg.

INDICACIONES

Se debe administrar en caso de aborto o amenaza de aborto hasta e incluyendo hasta e incluyendo la semana doce de gestación o si el nivel de exposición a glóbulos rojo Rh (D) incompatibles es menor a 2.5 mL. Indicado para cualquier mujer Rh negativa con edad para concebir que reciba glóbulos rojos Rh positivos o ciertos componentes tales como plaquetas o granulocitos preparados de sangre Rh positiva. También está indicado para el tratamiento de personas Rh (D) negativas, luego de transfusiones incompatibles de sangre u otro producto que contenga glóbulos rojos con Rh positivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe aplicar intramuscularmente. No debe inyectarse por vía intravenosa. No se les debe administrar el producto o cualquier inmunoglobulina Rho (D) (humana) a las personas que presenten

reacciones sistémicas graves o anafilácticas a la globulina humana. No inyectar a lactantes. Los pacientes debe estar en observación por los menos veinte minutos después de la administración.

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

CONCEPTO

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

2.1.17 DOMEBORO POLVO

EXPEDIENTE: 28421

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen sulfato de aluminio 51.80 g, acetato de calcio 36.45 g.

INDICACIONES

Astringente, antiséptico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

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

CONCEPTO

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

2.1.18 DUODERM GEL

EXPEDIENTE: 11738

INTERESADO: *Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen pectina (sin azúcar) 0.1 g, carboximetilcelulosa sódica 3.4 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en procesos de cicatrización.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Sensibilización ya conocida al gel a alguno de sus componentes.

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

CONCEPTO

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

2.1.19 HUMIRA®

EXPEDIENTE: 19939766

INTERESADO: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (vial y jeringuilla)

COMPOSICIÓN

Cada 0.8 ml contienen 40 mg de adalimumab.

INDICACIONES

Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se

deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

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

CONCEPTO

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

2.1.20 DIPRIVAN 1% PES

EXPEDIENTE: 19935865

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 50 mL contienen propofol 500 mg.

INDICACIONES

Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de 3 años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir presentados.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.1.21 TRETINEX 10 mg

EXPEDIENTE: 19934689

INTERESADO: COLMED Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene isotretinoína 10 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del acné quístico y del acné conglobata.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, en caso de insuficiencia

renal o hepática, hipervitaminosis A previa, hiperlipidemia o alergia conocida a cualquiera de los componentes del preparado.

ADVERTENCIAS: Se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la trigliceridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800 mg/dl se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal. Por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con isotretinoína en caso de hipertrigliceridemia importante o síntomas de pancreatitis.

PRECAUCIONES: Debe ser manejado únicamente por médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogenia asociado al tratamiento con isotretinoína.

Para evitar toda exposición involuntaria a la isotretinoína, los pacientes tratados con el producto no deben donar sangre hasta un mes después de haber suspendido el tratamiento. Se recomienda controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento un mes después de haberlo iniciado, y posteriormente con periodicidad trimestral. Se han descrito elevaciones reversibles y pasajeras de las aminotransferasas hepáticas. Con frecuencia, estos cambios se encontraban dentro del intervalo normal, y los valores regresaron a sus valores iniciales sin necesidad de suspender el tratamiento. No obstante, si los valores de aminotransferasas superan los límites de la normalidad, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender el tratamiento. También se aconseja supervisar la lipidemia antes de empezar el tratamiento, al cabo de una mes de haberlo iniciado y a su término. Las concentraciones séricas de lípidos suelen normalizarse tras reducir la dosis o suspender el tratamiento. Las concentraciones séricas de lípidos también pueden normalizarse con medidas dietéticas. Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intento de suicidio en pacientes tratados con Isotretinoína. Aunque no se ha establecido una relación causal, se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de depresión. De un modo general, se vigilará la presencia de signos depresivos en todos los pacientes y, si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado. Se han descrito alteraciones óseas-entre ellas, cierre epifisario prematuro-, tras la administración de dosis fuertes durante varios años para el tratamiento de trastornos de la queratinización. Se recomienda, por tanto, valorar minuciosamente para cada paciente el cociente de riesgo y beneficio. Pueden aparecer mialgias y artralgias, en ocasiones asociadas a una disminución de la tolerancia al ejercicio. Se han descrito casos aislados de elevación de la CPK sérica en pacientes tratados con isotretinoína, sobre todo si se realizaban ejercicios físicos importantes. Es posible que los anticonceptivos con microdosis de progesterona no sean adecuadas como método anticonceptivo durante el tratamiento con isotretinoína. Debe evitarse toda dermoabrasión agresiva durante el tratamiento con isotretinoína y los 5-6 meses siguientes, debido al riesgo de cicatrización hipertrófica en áreas atípicas. De igual manera, se evitará la depilación con cera durante el tratamiento y al menos hasta seis meses después, debido al riesgo de cicatrización o dermatitis. Durante el tratamiento, se han descrito algunos casos de disminución de la visión nocturna persistente ocasionalmente tras su finalización. Dado el comienzo repentino en algunos casos de esta alteración, se debería advertir a los pacientes que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la visión han de vigilarse estrechamente. La xeroftalmía, las opacidades corneales, la disminución de la visión nocturna y las queratitis suelen desaparecer tras suspender el tratamiento. Dada la posibilidad de reaparición de las queratitis, se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes con

xerolalmía. En los pacientes con problemas visuales debe plantearse la posibilidad de retirar el producto y la remisión al especialista en oftalmología. Se han descrito casos aislados de hipertensión endocraneal benigna (seudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaban utilizando simultáneamente tetracilinas. Se ha asociado a enteropatías inflamatorias (incluido ileítis regional) en pacientes sin antecedentes de trastornos intestinales. En caso de diarrea grave (hemorrágica), debería suspenderse inmediatamente el tratamiento. Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas, y solo tras exposición previa a retinoides tópicos. Las reacciones cutáneas de tipo alérgicas son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipidemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento.

EMBARAZO Y LACTANCIA: La isotretinoína es muy teratógena. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro.

Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación:

- Presenta acné quístico grave y resistente a los tratamientos convencionales.
- Entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá.
- Ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido.
- Además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo.
- Confirma que ha entendido las medidas preventivas.
- Es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio.
- Aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión.
- Dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento.
- No empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la

siguiente menstruación normal.

- *Para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo.*

- *Entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan esta instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales.*

Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratógeno del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo, eficaz;

- *Hacer firmar formulario de información y consentimiento para las pacientes.*
- *Ofrecer guía de prescripción para el médico.*
- *Lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas.*

La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento el riesgo de aborto espontáneo. De producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microoftalmía, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de la glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir presentados.

CONCEPTO

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

2.1.22 SERTAL GOTAS

EXPEDIENTE: 226390

INTERESADO: Roemmers Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene propinox clorhidrato (pargeverina) 10 mg.

INDICACIONES

Antiespasmódico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Su administración no requiere precauciones especiales, salvo en pacientes con glaucoma; retención urinaria por enfermedades prostáticas y estenosis pilórica orgánica, obstrucción intestinal, ileoparalítico caso en que es conveniente evitar su empleo.

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

CONCEPTO

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

2.1.23 PRIORIX VACUNA INYECTABLE

EXPEDIENTE: 227593

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo Liofilizado Para Reconstituir

PRINCIPIOS ACTIVOS

Virus vivus atenuados de sarampión (cepa schwarz)

Virus vivus atenuados parotiditis (cepa rit 4385)

Virus vivus atenuado (cepa wistarr427/3)

INDICACIONES

Inmunización activa contra rubéola, paperas y sarampión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir presentados.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora

acepta el inserto pero debe traducirlo al idioma castellano y se acepta la información para prescribir.

2.2 NUEVA ASOCIACIÓN

2.2.1 TRAVOPROST / TIMOLOL

RADICACIÓN: 04003863 de Marzo 12 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Alcon S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica estéril.

COMPOSICIÓN

Travoprost 0.004%, timolol 0.5%.

El interesado solicita evaluación y concepto para el producto pero no especifica las indicaciones y contraindicaciones propuestas.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 11.3.6.0.N30 con la indicación "alternativo en el manejo del glaucoma".

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo. Puede inducir cambios en la pigmentación ocular (iris) o en la piel de los párpados. Hiperactividad bronquial que incluye asma bronquial o historia de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, segundo o tercer grado de bloqueo atrioventricular, falla cardíaca evidente, shock cardiogénico.

2.2.2 SOLUCIÓN HM PISA

EXPEDIENTE: 19935495

INTERESADO: Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para hemodiálisis.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución contiene cloruro de sodio 17.006 g, cloruro de calcio dihidratado 0.947 g, cloruro de potasio 0.549 g, cloruro de magnesio hexahidratado 0.562 g, ácido acético glacial 0.855 g, glucosa 7.366 g.

ANTECEDENTES: En acta 16/2003: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que para cada concentración y composición se requiere registro sanitario independiente. Además, el interesado debe justificar las diferentes concentraciones del producto.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 16/2003.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las diferentes concentraciones de los electrolitos de las soluciones que contienen potasio por cuanto por cada 100 mL de SOLUCIÓN HM PISA CON POTASIO aparecen diferentes concentraciones de electrolitos.

2.2.3 JABÓN LÍQUIDO M-SAN ESPUMA

EXPEDIENTE: 19943097

INTERESADO: Electroquímica West S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución (jabón líquido).

COMPOSICIÓN

Lauril sulfato de sodio al 28%, complejo yodo 1.55 g (yodo 0.80 G/yoduro de hidrógeno 0.75 g), y que libera una cantidad mínima de yodo disponible de 0.75%, polietoxipolipropoxipolietoxietanol (peso molecular 5750) 2.0 g.

INDICACIONES

Antiséptico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica que demuestre el poder antiséptico del preparado.

2.2.4 DECAB CÁPSULA BLANDA

EXPEDIENTE: 19943965

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda vaginal.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene clotrimazol 100 mg, clindamicina 100 mg.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de la vaginosis mixta, acompañada por Gardnerella, Cándida albicans, Micoplasma, Mobiluncuns, etc.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la clindamicina o a la lincomicina y al clotrimazol. Su uso durante el embarazo y la lactancia queda supeditado al criterio médico.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, se acepta el producto para venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 13.3.1.0.N80.

2.3 MEDICAMENTO NUEVO

2.3.1 ACTEBRAL

RADICACIÓN: 04004771 de Marzo 23 de 2004.

INTERESADO: NOVAMED S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene vinpocetina 10 mg.

INDICACIONES

Vasodilatador periférico y cerebral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia. Usar con precaución en hemofilia o pacientes tomando anticoagulantes o ácido acetilsalicílico, en pacientes hipertensos o con arritmias cardiacas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información como producto nuevo. Dicha información debe ser presentada completa y relacionada con las indicaciones que se soliciten, no en forma de resúmenes porque esto no permite evaluar los parámetros de las investigaciones.

2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.4.1 VITAMIN E

RADICACIÓN: 04003427 de Marzo 9 de 2004.

INTERESADO: Unicity Network, Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene d-alpha tocoferol 298 mg.

INDICACIONES

Suplemento de vitamina E.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta sin fórmula médica por encontrarse en normas farmacológicas.

2.4.2 VACUNA CONJUGADA (ADSORBIDA) FRENTE AL OLIGOSACÁRIDO MENINGOCÓCICO DEL GRUPO C (MENJUGATE)

RADICACIÓN: 04006048 de Abril 4 de 2004.

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada 0.5 mL contienen Neisseria meningitidis grupo C (strain C11) oligosacárido conjugado 10 mcg, proteína Corynebacterium diphtheriae CRM-197 12.5 – 25 mcg.

INDICACIONES

Indicado para la inmunización activa de niños a partir de dos (2) meses de edad, adolescentes y adultos, para la prevención de la enfermedad invasiva causada por Neisseria meningitidis grupo C.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.4.3 BROCALCIO D3 COMPRIMIDOS MASTICABLES

EXPEDIENTE: 19943327

INTERESADO: Scandinavia Pharma Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta masticable.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene carbonato de calcio 1250 mg equivalente a 500 mg de calcio, colecalciferol recubierto (vitamina D3) 2.0 mg equivalente a 200 UI.

INDICACIONES

Osteoporosis en todas sus formas clínicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Excepto bajo especiales circunstancias, el carbonato de calcio no debe administrarse en casos de hipercalcemia primaria o secundaria, hipercalciuria o lidasis renal por calcio, sarcoidosis (podría potenciarse el riesgo de hipercalcemia). Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. La administración simultánea de sales de magnesio y/o aluminio pueden interferir con la absorción del producto.

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

CONCEPTO

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

2.4.4 BICARBONATO DE SODIO ECAR INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19942529

INTERESADO: Laboratorios Ecar Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla x 10 mL contiene bicarbonato de sodio 840 mg.

INDICACIONES

Acidosis metabólica grave o severa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Alcalosis metabólica o respiratoria. Hipocalcemia. Hiponatremia, hiperosmolaridad. En casos de acidosis respiratoria se debe corregir el problema ventilatorio.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 10.3.0.0.N10.

2.4.5 BILIPÁTICO JARABE

RADICACIÓN: 2003045162

INTERESADO: CIFAR S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene extracto fluido de bilis de buey (ácido cólico) 1.00 mL, extracto fluido de ruibarbo 4.00 (derivado de hidroxiantracenos) mL, extracto fluido de cáscara sagrada (derivados de hidroxiantraceno) 3.00 mL.

INDICACIONES

Colagogo, colerético, laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción de los conductos biliares.

ANTECEDENTES: En acta 41/2003: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con información científica las concentraciones propuestas para cada uno de los componentes del producto".

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

CONCEPTO

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

2.4.6 3M AVAGARD 9240 ANTISEPTICAL SURGICAL HAND SCRUB SITH POVIDONE

EXPEDIENTE: 19942572

INTERESADO: 3M Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

COMPOSICIÓN

Yodopovidona 15% (equivalente a 0.75 de yodo libre).

INDICACIONES

Antiséptico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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

CONCEPTO

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

2.4.7 OQ-DILAT

EXPEDIENTE: 40266

INTERESADO: Oftalquímica Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Fenilefrina clorhidrato 2.5%.

INDICACIONES

Dilatación diagnóstica de la pupila.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma de ángulo estrecho.

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

CONCEPTO

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

2.4.8 ALLYCIN® ELIXIR

RADICACIÓN: 2003056970

INTERESADO: *María Graciela Gómez*

FORMA FARMACÉUTICA

Elixir.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen extracto fluido de cáscara sagrada al 20% 5.0 mL, extracto fluido de boldo al 20% 5.5 mL, extracto fluido de ruibarbo al 20% 5.5 mL.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO

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

2.4.9 SITRAN JERINGA

EXPEDIENTE: 50184

INTERESADO: Laboratorios FARMACOL S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada jeringa preenvasada de 0.3 mL contiene 6 mg de sumatriptan equivalente 8.4 mg de succinato de sumatriptan.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento agudo de los ataques de migraña con o sin aura. También es efectivo para el tratamiento de la cefalea en racimos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia y menores de doce (12) años. Adminístrese con precaución en cardiópatas isquémicos, angina, hipertensión o daño hepático.

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

CONCEPTO

Revisada la Comisión Revisora acepta la concentración propuesta, se recomienda proseguir con el trámite de registro sanitario.

Dada en Bogotá., D.C a los cinco (5) días del mes de Mayo de 2004.

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos