

**ACTA 14 MAYO 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. 14 del 20 de Mayo del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004010358 del 8 de Junio 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 VERACURIL**

EXPEDIENTE: 19944598

INTERESADO: Fada Pharma S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada ml contiene oxitocina polvo 550 UI/mg 0.0182 mg.

## INDICACIONES

Inducción del parto. Tratamiento del aborto inevitable, incompleto o frustrado. Control de la hemorragia posparto. Estimulación de la eyección láctea.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Durante el parto: desproporción cefalopélvica significativa, presentación del cordón o prolapso, placenta previa, distrés fetal cuando el parto no es inminente. Inercia uterina o toxemia grave. Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en los siguientes cuadros clínicos: carcinoma cervical invasor, presentaciones fetales desfavorables, placenta previa parcial, sobredistensión uterina, enfermedad cardíaca, antecedentes de sepsis uterina. No administrar durante más de 6 a 8 horas en casos de inercia uterina. No se recomienda para la inducción rutinaria del parto. Se deberá reducir la dosis en pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensiva o renal. La infusión se debe suspender al primer signo de hiperactividad uterina.

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

## CONCEPTO

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

### 2.1.2 NORAVERT NTF JARABE

EXPEDIENTE: 19935833

INTERESADO: Tecnoquímicas S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de jarabe contienen bromhexina 80 mg.

#### INDICACIONES

Mucolítico.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica.*

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

#### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta el inserto por presentar información sobre aspectos inconvenientes como es el de la utilización de artefactos que pueden ser peligrosos para el niño consumidor.***

#### **2.1.3 MIDAZOLAM – HAMELN**

EXPEDIENTE: 19938963

*INTERESADO: Hameln Pharmaceuticals*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Solución inyectable.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada ml contiene midazolam clorhidrato equivalente a midazolam 15 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Trastornos en el ritmo del sueño y todas las formas de insomnio, sedación en premedicación antes de intervenciones o procedimientos de diagnóstico.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia respiratoria, primer trimestre de embarazo. Evítese conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. En las etiquetas y/o empaques debe aparecer una franja violeta en sentido vertical con la leyenda.*

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

#### *CONCEPTO*

*La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información en idioma castellano.*

*2.1.4 MINAZOL 20 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN*

EXPEDIENTE: 19940720

INTERESADO: NOVAMED S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Cada frasco vial contiene mitomicina C 20 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento paliativo de adenocarcinoma gástrico, pancreático y colorectal, carcinoma de célula hepática.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, trombocitopenia, trastornos de la coagulación a aumento de hemorragia de cualquier etiología. Se debe emplear con sumo cuidado en pacientes con insuficiencia renal significativa. Debe administrarse preferentemente en pacientes hospitalizados. Durante el tratamiento y por los menos durante las siete semanas siguientes se debe hacer controles hemáticos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las indicaciones "carcinoma de vejiga" y "carcinoma de células escamosas de cuello uterino". Además solicita eliminar de contraindicaciones y advertencias la frase "Debe administrarse preferentemente en pacientes hospitalizados. Durante el tratamiento y por lo menos durante las siete semanas siguientes se debe hacer controles hemáticos". Se solicita conceptuar sobre el inserto adjunto.

#### CONCEPTO

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto y las modificaciones en cuanto a**

**indicaciones, contraindicaciones y advertencias.**

**2.1.5 CREON® CÁPSULAS**

EXPEDIENTE: 19905314

INTERESADO: Grunenthal Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene pancreatina 300 mg, correspondiente a 18000 U de amilas F.E. 25000U de lipasa 1000 U de proteasas totales F.E.

INDICACIONES

Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes, obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa.

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

CONCEPTO

***La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información en idioma castellano.***

### **2.1.6 GYNODIAN DEPOT**

EXPEDIENTE 226076

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

#### COMPOSICION

Cada ampolla de 1 ml contiene enantato de prasterona 200 mg, valerato de estradiol 4.0 mg.

#### INDICACIONES

*Medicamento alternativo en el síndrome menopáusico o después de ovariectomía.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Embarazo, tumores hormonodependientes del útero o de la mama o sospechas de los mismos, tumores hepáticos (actuales o antecedentes de los mismos), endometriosis trastornos congénitos del metabolismo de las grasas, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo, procesos tromboembólicos.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado y la ampliación de contraindicaciones solicitada.*

#### CONCEPTO

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto con la ampliación de contraindicaciones y la corrección de la redacción.**

### **2.1.7 ARENDAL 70 mg COMPRIMIDOS**

EXPEDIENTE: 19943325

INTERESADO: Roemmers Colombia S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene alendronato sódico trihidrato equivalente a alendronato 70 mg.

## INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica, para administración una vez por semana.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o sus análogos, hipocalcemia. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, con enfermedades ácido péptica, disfagia o enfermedades esofágicas sintomáticas, gastritis y duodenitis. Administrar con suficiente cantidad de agua para facilitar su disolución, sin otros medicamentos adicionales simultáneos para evitar posibles interacciones. Antes de iniciar la terapia con alendronato deben corregirse los trastornos de metabolismo de calcio y minerales.

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

## **CONCEPTO**

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

## **2.1.8 CUTACELAN**



EXPEDIENTE: 41455

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

*FORMA FARMACÉUTICA*

*Crema.*

*COMPOSICIÓN*

*Cada 10 g de crema contienen 20 g de ácido azelaico.*

*INDICACIONES*

*Melasma, alternativa en el tratamiento del acné y tratamiento paliativo del léntigo maligno.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al medicamento.*

*ANTECEDENTES:*

*En acta 44/2003: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el inserto. El interesado debe retirar del inserto todas las afirmaciones promocionales y limitarse a la información sobre el uso del medicamento y de la patología".*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 44/2003.*

*CONCEPTO*

**La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información en idioma castellano.**

### **2.1.9 LOUTEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

EXPEDIENTE: 19943324

INTERESADO: Scandinavia Pharma Ltda.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

#### COMPOSICIÓN

Cada ml contiene latanoprost 50 mcg, timolol maleato 6.80 mg equivalente a timolol base 5.00 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento del glaucoma o la hipertensión intraocular en una sola administración tópica al día disminuir la presión intraocular y preservar la visión.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con asma y EPOC, diabetes, enfermedades vasculares periféricas. Hipersensibilidad a los componentes.

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

#### **CONCEPTO**

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

#### **2.1.10 SCANDONEST 2% ESPECIAL**

EXPEDIENTE: 49902

INTERESADO: SEPTODONT S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

*Solución inyectable.*

#### COMPOSICIÓN

*Cada 1.8 ml contiene mepivacaina clorhidrato 36 mg, adrenalina 18 mcg.*

#### INDICACIONES

*Anestésico local.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardíaca o daño hepático. No debe aplicarse en terminales como dedos por cuanto la isquemia producida puede conducir a gangrena.*

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

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora**

**acepta el inserto.**

### **2.1.11 INSUMAN N**

EXPEDIENTE: 19906291

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Suspensión inyectable.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada vial de 5 ml contiene 100 UI/ml de insulina recombinante.*

#### **INDICACIONES**

*Diabetes mellitus cuando se requiera tratamiento con insulina.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, excepto cuando el tratamiento sea esencial y no se disponga de una preparación de insulina mejor tolerada. En dichos casos, la administración del producto solo debe continuarse bajo estricta supervisión médica y, de ser necesario, en combinación con un tratamiento antialérgico concomitante. El producto no debe usarse en casos de reducción excesiva de la glucemia (hipoglucemia) manifiesta o inminente.*

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

#### **CONCEPTO**

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

### **2.1.12 INSUMAN N (INSULINA HUMANA)**

EXPEDIENTE: 19906292

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Cada ml de suspensión inyectable neutra contiene insulina humana 100 UI (100% de insulina cristalina con protamina).

#### INDICACIONES

*Diabetes mellitus cuando se requiera tratamiento con insulina.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, excepto cuando el tratamiento sea esencial y no se disponga de una preparación de insulina mejor tolerada, en dichos casos de administración del producto solo debe continuarse bajo estricta supervisión médica y de ser necesario en combinación con un tratamiento antialérgico concomitante. El producto no debe usarse en casos de reducción excesiva de la glicemia (hipoglucemia) manifiesto o inminente.*

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

#### **CONCEPTO**

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

### **2.1.13 SCANLUX 300 mg / ml**

EXPEDIENTE: 19942369

INTERESADO: Sanochemia Diagnostics GMBH

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Solución inyectable.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada ml contiene iopamidol 300 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Medio de contraste en melografías, cisternografías, ventriculografías, urografías, angiografías y entomografía axial computarizada.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Contraindicado en pacientes con hipertiroidismo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.*

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

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que el interesado debe traducir la información a español.**

**2.1.14 SCANLUX 370 mg / ml**

EXPEDIENTE: 19942368

INTERESADO: Sanochemia Diagnostics GMBH

**FORMA FARMACÉUTICA**

*Solución inyectable.*

**COMPOSICIÓN**

*Cada ml contiene iopamidol 370 mg.*

**INDICACIONES**

*Medio de contraste en melografías, cisternografías, ventriculografías, urografías, angiografías y entomografía axial computarizada.*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Contraindicado en pacientes con hipertiroidismo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.*

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

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que el interesado debe**

**traducir la información al idioma castellano completa.**

### **2.1.15 ANDROGEL 1% GEL**

EXPEDIENTE: 19938468

RADICACIÓN: 04007444 de Abril 16 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Biopas S.A.

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Gel tópico.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Testosterona 1%.*

#### *INDICACIONES*

*Terapia de reemplazo de testosterona en hombres debido a condiciones asociadas con la deficiencia o ausencia de testosterona endógena. Hipogonadismo primario (congénito o adquirido): falla testicular debido a criptorquidismo, torsión bilateral, orquitis, síndrome de testículo que desaparece (agenesia testicular u orquidectomía, síndrome de Klinefelter, quimioterapia o daño tóxico a consecuencia del alcohol o metales pesados. Hipogonadismo hipogonadotrófico secundario (congénito y adquirido): gonadotropina idiopática o deficiencia de la hormona luteinizante-hormona liberadora (LHRH) o daño pituitario- hipotalámico a consecuencia de tumor, trauma o radiación.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Esta contraindicado en hombres con carcinomas del pecho o carcinoma de la próstata conocido o sospechado. No debe ser usado en mujeres. Puede causar daño fetal.*



*El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.*

## CONCEPTO

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

### **2.1.16 RENAGEL®**

RADICACIÓN: 04006986 de Abril 13 de 2004.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas y cápsulas.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorhidrato de sevelamer 400 mg u 800 mg.

Cada cápsula contiene clorhidrato de sevelamer 403 mg.

## INDICACIONES

Tratamiento de la hiperfosfatemia en pacientes con insuficiencia renal en estadio terminal sin presentar riesgo de hipercalcemia.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Contraindicado en pacientes con hipofosfatemia. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.*

*El interesado allega información solicitando se corrijan las indicaciones aprobadas para el producto en el sentido de suprimir la*

*frase "sin presentar riesgo de hipercalcemia", adicionalmente allega inserto para evaluación y concepto.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora, teniendo en cuenta las características del producto y el personal que lo va manejar considera que no es pertinente suprimir la frase "sin presentar riesgo de hipercalcemia" por cuanto, la misma establece un sistema de seguridad para el producto.***

### **2.1.17 ZYPREXA IM**

EXPEDIENTE: 19924506

RADICACION: 04006755 de Abril 7 de 2004.

INTERESADO: Eli Lilly and Company

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*Polvo liofilizado para solución inyectable.*

#### **PRINCIPIO ACTIVO**

*Cada vial contiene: olanzapina 10 mg*

#### **INDICACIONES**

*Control rápido de la agitación en pacientes agitados con esquizofrenia, demencia, manía aguda o episodios mixtos en el trastorno bipolar. (antipsicótico).*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a alguno de*

*los componentes y pacientes con riesgo conocido en 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.***

### **2.1.18 METOCLOPRAMIDA 5 mg / ml**

EXPEDIENTE: 19943734

RADICACIÓN: 04006646 y 04005853 de Abril 7 de 2004.

INTERESADO: CORPAUL

### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Solución inyectable.*

### **COMPOSICIÓN**

*Cada ampolla de 2 ml contiene metoclopramida clorhidrato monohidrato (equivalente a 10 mg de metoclopramida base).*

### **INDICACIONES**

*Antiemético.*

### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Administración concomitante con fenotiazinas, su uso durante el*

*embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo responsabilidad del médico tratante.*

*El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.*

### **CONCEPTO**

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

### **2.1.19 ATROPINA SULFATO 1 mg / ml**

EXPEDIENTE: 19944681

RADICACIÓN: 04006645 y 04005851 de Abril 7 de 2004.

INTERESADO: CORPAUL

### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Solución inyectable.*

### **COMPOSICIÓN**

*Cada ml de solución contiene 1.0 mg de atropina sulfato.*

### **INDICACIONES**

*Anticolinérgico.*

### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico o estenosis pilórica.  
Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia.*

*El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.*

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora no acepta el inserto presentado, por cuanto la información que contiene es muy incompleta en cuanto a sus indicaciones y efectos adversos.**

### **2.1.20 COLYTE® ORAL SOLUCIÓN**

EXPEDIENTE: 19931464

RADICACIÓN: 04005715 de Marzo 31 de 2004.

INTERESADO: A.M.A. PHARMACEUTICALS Ltda.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a solución oral.

#### COMPOSICIÓN

Cada 263.3 g para reconstituir a 1 galón (3.785 litros) contienen polietilenglicol 3350 NF 227.10 g.

#### INDICACIONES

Indicado para el lavado intestinal antes de la colonoscopia o el examen de diagnóstico por rayos X con enema de bario.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Contraindicado en pacientes con ileus, retención gástrica, obstrucción gastrointestinal, perforación intestinal, colitis tóxica y megacolon*

tóxico.

*El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.*

## **CONCEPTO**

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

### **2.1.21 CIPROFLOXACINA 100 mg/ 10 ml**

EXPEDIENTE: 19942228

RADICACIÓN: 04005852 de Marzo 31 de 2004.

INTERESADO: CORPAUL

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Solución inyectable.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada 100 ml de solución contiene 0.1 g.*

#### **INDICACIONES**

*Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la ciprofloxacina y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad a la ciprofloxacina, embarazo, lactancia y niños.  
Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales.  
Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.*

*El interesado allega inserto para sur respectiva evaluación y concepto.*

## **CONCEPTO**

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

### **2.1.22 TAMOXIFENO 20 mg**

EXPEDIENTE: 227256

RADICACIÓN: 04005844 de Marzo 31 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Comprimidos.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada tableta contiene tamoxifeno citrato equivalente a tamoxifeno 20 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de cáncer mamario específico.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Posibilidad de embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes o tendencia a complicaciones tromboembólicas y con función ovárica normal.*

*El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.*

### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información en idioma español.***

### **2.1.23 CIPROTERONA ACETATO 50 mg COMPRIMIDOS**

EXPEDIENTE: 227251

RADICACIÓN: 04005845 de Marzo 31 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Comprimidos.*

### **COMPOSICIÓN**

*Cada comprimido contiene ciproterona acetato 50 mg.*

### **INDICACIONES**

*Manifestaciones de androgenización en la mujer como hirsutismo grave, alopecia androgénica poco profunda, formas severas de acné y seborrea.*



## CONTRAINDIACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Hepatopatías, antecedentes de herpes gravídico, neoplasias exceptuando carcinoma de próstata. síndrome de Dubin Johnson y de Rotor, depresiones crónicas, antecedentes de procesos tromboembólicos. Manejo de especialista.*

*El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.*

## **CONCEPTO**

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

### **2.1.24 TAMOXIFENO 10 mg**

EXPEDIENTE: 227261

RADICACIÓN: 04005842 de Marzo 31 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

*Comprimidos.*

## COMPOSICIÓN

*Cada tableta contiene tamoxifeno citrato equivalente a tamoxifeno 10 mg.*

## INDICACIONES

*Tratamiento de cáncer mamario específico.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Posibilidad de embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes o tendencia a complicaciones tromboembólicas y con función ovárica normal.*

*El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.*

## CONCEPTO

***La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información en idioma español.***

## 2.1.25 FLUTAMIDA COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 227258

RADICACIÓN: 040058471 de Marzo 31 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

*Comprimido.*

## COMPOSICIÓN

*Cada comprimidos contiene flutamida 250 mg.*

## INDICACIONES

*Coadyuvante en el tratamiento del cáncer de 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 allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.*

## **CONCEPTO**

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

### 2.1.26 MINAZOL 5 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

EXPEDIENTE: 19940719

INTERESADO: NOVAMED S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada frasco vial contiene mitomicina C 5 mg.

## INDICACIONES

Tratamiento paliativo de adenocarcinoma gástrico, pancreático y colorectal, carcinoma de célula hepática.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, trombocitopenia, trastornos de la coagulación a aumento de hemorragia de cualquier etiología. Se debe emplear con sumo cuidado en pacientes con insuficiencia renal significativa. Debe administrarse preferentemente en pacientes hospitalizados. Durante el tratamiento y por los menos durante las siete semanas siguientes se debe hacer controles hemáticos.

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las indicaciones "carcinoma de vejiga" y "carcinoma de células escamosas de cuello uterino". Además solicita eliminar de contraindicaciones y advertencias la frase "Debe administrarse preferentemente en pacientes hospitalizados. Durante el tratamiento y por lo menos durante las siete semanas siguientes se debe hacer controles hemáticos". Se solicita conceptuar sobre el inserto adjunto.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no encontró inserto para su evaluación, en su lugar se acepta la información para prescribir allegada en el expediente.***

## **2.2 NUEVA ASOCIACIÓN**

### **2.2.1 SEPTANEST CON ADRENALINA**

**RADICACIÓN:** 04006334 y 04006337 de Abril 05 de 2004.

**INTERESADO:** Specialites Septodont S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Solución inyectable.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada 100 ml de solución contienen clorhidrato de articaína 4 g, tartrato de adrenalina 1 mg (expresado como base).*

*Cada 100 ml de solución contienen clorhidrato de articaína 4 g,*

*tartrato de adrenalina 0.5 mg (expresado como base).*

## **INDICACIONES**

*Indicado como anestésico local para los procedimientos dentales en adultos y niños con una edad mínima de 4 años. No debe ser utilizado en caso de hipersensibilidad (alergia) 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 controlado por un tratamiento.*
- *Porfirio aguda intermitente.*

*Este medicamento generalmente no debe ser utilizado, salvo opinión contraria de un médico, en caso de tratamiento con guanetidina y productos relacionados (anti-glaucomatoso).*

*El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información clínica adicional que permitan establecer la eficacia y seguridad del producto.***

### **2.2.2 ANGELIQ®**

**RADICACIÓN:** 04007986 de Abril 22 de 2004.

**INTERESADO:** Schering Colombiana S.A.

### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Comprimidos recubiertos.*

### **COMPOSICIÓN**

*Drosperinona 2 mg y estradiol 1 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Terapia de reemplazo hormonal (TRH) combinada continua.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Conocimiento o sospecha de cáncer de mama. Diagnóstico confirmado o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes. Hiperplasia endometrial no tratada. Antecedentes de desórdenes tromboembólicos. Enfermedad tromboembólica reciente o activa. Porfiria. Insuficiencia renal severa o aguda. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.*

*ANTECEDENTES: En acta 29/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado allegar estudios clínicos publicados relacionados con la nueva asociación, e informar en qué países se ha comercializado el producto".*

#### **CONCEPTO**

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

#### **2.2.3 ZINTREPID® / VYTORIN®**

**RADICACIÓN:** 04008970 y 04008971 de Mayo 30 de 2004.

**INTERESADO:** Schering Plough S.A. / Frosst Laboratories Inc.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Comprimidos.*

## COMPOSICIÓN

*Cada comprimido contiene ezetimiba 10 mg, simvastatina 10 mg.*

*Cada comprimido contiene ezetimiba 10 mg, simvastatina 20 mg.*

*Cada comprimido contiene ezetimiba 10 mg, simvastatina 40 mg.*

*Cada comprimido contiene ezetimiba 10 mg, simvastatina 80 mg.*

## INDICACIONES

*Indicado como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total, colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL), apolipoproteínas distintas de las de alta densidad (C-no-HDL) y para aumentar el colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (C-HDL) en los pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o con hiperlipidemia mixta. Indicado para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total y de C-LDL en los pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, los cuales pueden recibir también tratamiento adjuntos (por ejemplo, LDL-aféresis).*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.*

*El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.*

## CONCEPTO

***Según la norma farmacológica 8.2.4.0N40 no se aceptan asociaciones de hipolipemiantes entre sí, ni con otros fármacos por no existir justificación terapéutica. El manejo de las dislipidemias es una de las patologías que más requiere individualización del tratamiento con escalonamiento en los esquemas de manejo no farmacológico y farmacológico, partiendo de fármacos individuales y en caso de fracaso de este el médico tendrá la oportunidad dentro de un marco de flexibilidad a un nuevo tratamiento, por tanto no se acepta la asociación.***

## **2.2.4 VAGINSOL**

EXPEDIENTE: 19943676

INTERESADO: *Laboratorios Chalver de Colombia S.A.*

### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Crema vaginal.*

### *COMPOSICIÓN*

*Clotrimazol 2%, clindamicina fosfato 2%.*

### *INDICACIONES*

*Antimicótico de uso vaginal. Infecciones vaginales por levaduras, por ejemplo especies de *Candida*, *Teorulopsis glabrata*, especies de *Rhodotorula* así como superinfecciones con bacterias sensibles a clotrimazol.*

### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al clotrimazol a la clindamicina o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la clindamicina o a la lindomicina. Puede usarse a partir del segundo trimestre del embarazo.*

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

### **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de infecciones vaginales mixtas producidas por hongos y bacterias sensibles a los***



**componentes.**

## **2.3 MEDICAMENTO NUEVO**

### **2.3.1 LOXOPROFEN**

RADICACIÓN: 04006360 de Abril 5 de 2004.

INTERESADO: Grupo Farma de Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene loxoprofen sódico equivalente a loxoprofen anhidro 60 mg.

#### INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Existe el potencial de desensibilización cruzada con el ácido acetil salicílico y a otros AINES. No debe ser administrado a pacientes que desarrollan asma, pólipos nasales, urticaria asociada a la administración previa de ácido acetil salicílico u otros AINES. Úlcera péptica activa; insuficiencia hepática severa; insuficiencia renal severa en pacientes que no están siendo dializados; niños y adolescentes de menos de 15 años de edad; embarazo o lactancia.

*ANTECEDENTES: En acta 05/2004: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no presentó estudios preclínicos y carece de estudios comparativos que permitan definir su selectividad frente a la COX-2".*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 05/2004.*

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto el interesado no presentó los estudios solicitados sobre su selectividad frente a COX-2.**

### **2.3.2 BARIGRAF® TOMOGRÁFICO**

RADICACIÓN: 04007467 de Abril 16 de 2004.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

#### COMPOSICIÓN

Sulfato de bario al 2%.

#### INDICACIONES

Medio de contraste radiológico.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Los productos con sulfato de bario para visualizaciones por tomografía computada no deben ser usados en pacientes con perforación gastrointestinal sospechada o confirmada o con hipersensibilidad a las formulaciones con sulfato de bario.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 1.1.0.0N10.**

### **2.3.3 NOVOMIX 30**

RADICACIÓN: 04007886 de Abril 21 de 2004.

INTERESADO: Scadinavia Pharma Ltda.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Insulina asparta 100 unidades =600 nmol (aprox. 3.5 mg).  
Suspensión bifásica de insulina asparto (análogo de insulina de acción rápida) + insulina asparto protamina (análogo de insulina de acción intermedia).

#### INDICACIONES

En el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipoglucemia. Hipersensibilidad a la insulina asparta o a alguno de sus componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y

concepto.

## **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se crea la norma farmacológica 8.2.3.ON30.***

### **2.3.4 DEFINITY®**

**RADICACIÓN:** 04008657 de Abril 28 de 2004.

**INTERESADO:** Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Suspensión inyectable.*

### **COMPOSICIÓN**

*Cada ml contiene un máxima de  $1.2 \times 10^{10}$  microesferas lipídicas de perflutren y aproximadamente 150  $\mu\text{L}/\text{mL}$  de perfluoropropano.*

### **INDICACIONES**

*Indicado para acentuar el contraste en imágenes de ultrasonido.*

### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

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

*El interesado allega información para su respectiva evaluación y*

concepto.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto indicado para acentuar el contraste en imágenes de ultrasonido en ecocardiografías subóptimas para el diagnóstico de lesiones cardíacas. Se incluye en la norma farmacológica 1.1.0.0N10.**

### **2.3.5 NUTRILITE CAL MAG PLUS**

**RADICACIÓN:** 04007819 de Abril 21 de 2004.

**INTERESADO:** Amway Colombia

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Tableta.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada tableta contiene carbonato de calcio 553.36 mg, óxido de magnesio 190.55 mg, citrato de zinc 11.00 mg, fosfato dicálcico 4.56 mg, citrato de manganeso 3.78 mg, citrato de cobre 2.24 mg, concentrado de alfalfa 40.01 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Suplemento de minerales.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*No específica.*

**ANTECEDENTE:** En acta 17/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto

no hay justificación terapéutica para la asociación de esta especie vegetal con minerales”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 17/2003.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con estudios clínicos la utilidad de la asociación.**

### **2.3.6 FUZEON**

RADICACIÓN: 04004519 de Marzo 19 de 2004.

INTERESADO: Productos Roche S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Cada mL contiene enfuvirtida 90 mg.

#### INDICACIONES

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

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Solo se debe utilizar durante el embarazo cuando los beneficios esperados justifiquen el posible riesgo para el feto. Conviene advertir a las

madres que no amamanten a sus hijos si están recibiendo el medicamento, ante la posibilidad de transmisión del VIH y de que el niño lactante sufra efectos adversos. La administración del medicamento a personas no infectadas por el VIH-1 puede determinar la formación de anticuerpos contra la enfuvirtida que desencadenen una reacción cruzada con la gp 41 del VIH. Esto podría ocasionar un resultado falso positivo de la prueba ELISA de anticuerpos anti-VIH.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10. Producto de venta con fórmula médica sujeto a programa de farmacovigilancia.**

### **2.3.7 REYATAZ®**

RADICACIÓN: 04005391 de Marzo 26 de 2004.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene atazanavir 150 mg y 200 mg.

#### INDICACIONES

En combinación con otros agentes anti-retrovirales en el tratamiento de pacientes nuevos y en pacientes adultos con terapia previa que se espera sean susceptibles al producto.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La coadministración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la CYP3A y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

*El interesado solicita evaluación para el producto y el inserto adjunto presentado.*

### **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10. Se acepta el inserto presentado. Producto de venta con fórmula médica sujeto a programa de farmacovigilancia.***

### **2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN**

#### **2.4.1 3M AVAGARD 3292 ANTISEPTIC HAND AND BODY WASH**

EXPEDIENTE: 19942574

INTERESADO: 3M Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN



Gluconato de clorhexidina al 2%.

#### INDICACIONES

Antiséptico.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración neta del 2%, si es del caso incluir en normas farmacológicas y establecer contraindicaciones, advertencias y condición de venta.

#### CONCEPTO

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10.**

#### 2.4.2 DOBUTAMINA 250 mg / 5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19942779

INTERESADO: Laboratorio Biosano S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Cada 5 ml contienen dobutamina clorhidrato 250 mg.

## INDICACIONES

Indicado como agente inotrópico en el tratamiento a corto plazo en adultos con descompensación cardiaca, debido a una disminución de la contractibilidad consecuencia de una enfermedad cardiaca orgánica o de procedimientos quirúrgicos. En pacientes que presentan fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida, se debe usar previamente una preparación digitalica antes de aplicar la terapia con la solución de dobutamina.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con estenosis subarórtica hipertrófica idiopática y en pacientes que presentan manifestaciones de hipersensibilidad a la solución de dobutamina. Puede causar reacciones alérgicas incluyendo síntomas tipo anafilácticos y ciertos episodios asmáticos que pueden amenazar la vida del paciente o sujetos sensibles. Puede causar un aumento significativo en la frecuencia cardiaca o la presión sanguínea, especialmente la presión sistólica. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de este producto (50 mg/ml) teniendo en cuenta que los productos ya aprobados contienen 12.5 mg/ml.

## CONCEPTO

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos que justifiquen la concentración propuesta.**

### 2.4.3 DISLEP

EXPEDIENTE: 19943496

INTERESADO: Biotoscana

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

## COMPOSICIÓN

Cada ml contiene levosulpiride 25 mg.

## INDICACIONES

Procinético.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia. Levosulpirida se encuentra contraindicado en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a cualquiera de los componentes. No debe ser administrado a pacientes con historial de epilepsia, estados maniacos y fase maníaca de pacientes con psicosis maníaco depresivas. No debe administrarse cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal esté producida por hemorragia gastrointestinal, obstrucciones mecánicas o perforaciones. Está contraindicado en pacientes con feocromocitoma debido a que la administración del fármaco puede causar una crisis hipertensiva (estas crisis hipertensivas pueden controlarse con fentolamina). No debe administrarse en pacientes con mastopatía maligna. Se debe evitar el consumo de alcohol simultáneamente con este fármaco. Los efectos sobre la motilidad gástrica pueden ser antagonizados por fármacos de acción anticolinérgica, narcótica y analgésica. Se debe tener especial precaución en caso de administrar junto con fármacos que interfieran con el sistema dopaminérgico, debido a que pueden aparecer reacciones adversas. Se debe evitar conducir vehículos o utilizar maquinaria que requieran una especial atención.

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

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora se permite aclarar que las concentraciones aprobadas en acta 41/2003 para este producto son de solución inyectable 25 mg / 2 ml y solución oral 25 mg / ml.**

### 2.4.4 POMADA CARACOLINA

EXPEDIENTE: 19944369

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo

#### FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos contienen alcanfor 1.8 g, mentol 0.9 g, aceite de eucalipto 1.8 g, salicilato de metilo 1.8 g.

#### INDICACIONES

Contrairritante y rubefaciente.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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

- La asociación de los 4 principios activos, en esas concentraciones y en la forma farmacéutica propuesta.
- Indicaciones, contraindicaciones y advertencias.
- Condición de venta.
- En caso de ser aceptado, incluir en normas farmacológicas.

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la asociación y las concentraciones propuestas para venta sin fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.9.0.N30.**

#### **2.4.5 BETACAROTENO**

RADICACIÓN: 2003042877

INTERESADO: PROCAPS S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene betacaroteno 30% (equivalente a 7500 UI) 15 mg, vitamina A palmitato 1700000 UI/g (equivalente a 17500 UI de vitamina A/cápsula) 10.2941 mg.

#### INDICACIONES

Deficiencias de vitamina A, alteraciones epiteliales, acné vulgar.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Durante el embarazo no debe sobrepasarse la dosis diaria de vitamina A de 10.000 UI. Cuando se requiere administrar dosis de suplemento de vitamina A mayores de 10.000 UI por día, este tratamiento debe hacerse exclusivamente por prescripción y control médico.

ANTECEDENTES: En acta 41/2003: "La Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con documentación científica las elevadas concentraciones de los componentes del preparado".

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. Venta con fórmula médica.***

**2.4.6 3M AVAGARD 9261 ANTISEPTIC MOISTURISING HAND LOTION WITH TRICLOSAN**

EXPEDIENTE: 19942573

INTERESADO: 3M Colombia S.A.

**FORMA FARMACÉUTICA**

*Loción.*

**COMPOSICIÓN**

*Cada gramo contiene triclosán 5 mg.*

**INDICACIONES**

*Antiséptico.*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad a los componentes.*

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

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto como cosmético.**

### **2.4.7 FREXEN CÁPSULAS**

EXPEDIENTE: 19944272

INTERESADO: FREXEN S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Cápsulas.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada cápsula contiene fosfato bicálcico 275 mg equivalente a 81 mg, fumarato ferroso 30,50 mg (equivalente a 10 mg de hierro) vitamina A palmitato 26.50 mg (equivalente a 2650 UI), vitamina C 30 mg, zinc sulfato 19.70 mg (equivalente a 8 mg), vitamina B3 (niacina) 10 mg, vitamina E 10 Ui, pantotenato dicálcico 5 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Suplemento multivitamínico.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Alergias a las vitaminas del complejo B.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de luteína de 25 mg por cápsula. Adicionalmente, se solicita conceptuar si el producto se clasifica como suplemento multivitamínico o como suplemento dietético y su condición de venta.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. El interesado no podrá hacer promoción en etiquetas, empaques ni medios masivos de comunicación sobre efectos terapéuticos de la luteína.***

### **2.4.8 ANTIBIL POLVO**

EXPEDIENTE: 20974

INTERESADO: *Laboratorios Antibil Ltda.*

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Polvo.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada 100 g de polvo contienen ruibarbo polvo 1.96 g, sen polvo 2.00 g, sulfato de magnesio 96.04 g.*

#### **INDICACIONES**

*Laxante.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Estados inflamatorio y obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia. No se debe usar en pacientes con falla renal.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de sulfato de magnesio, las indicaciones,*



*contraindicaciones y advertencias y en caso de ser aprobado incluir en normas farmacológicas.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica.***

### **2.4.9 HIDRÓXIDO DE MAGNESIO TABLETAS**

EXPEDIENTE: 19944141

INTERESDO: PROCAPS S.A.

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Tableta.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cata tableta contiene hidróxido de magnesio 1200 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Indicado para el tratamiento de la hiperacidez gástrica e intestinal. Actúa como laxante cuando se hace necesario que las heces salgan blandas.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*En presencia de dolores abdominales, vómitos y náuseas no administrar el producto sin antes consulta al médico. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y otros estados de dolor e inflamación de aparato digestivo.*

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

## **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con estudios clínicos el uso como antiácido como único principio activo por cuanto a esa concentración se ha utilizado asociado a sales de aluminio para contrarrestar su efecto laxante. No es usual su uso a estas concentraciones como antiácido por sus efectos laxantes.***

### **2.4.10 FERMOLAC**

EXPEDIENTE: 46480

INTERESADO: *Bioquímica Infantil S.A.*

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Solución oral.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada 100 ml contienen lactobacilos acidófilos 1,000 millones.*

#### **INDICACIONES**

*Coadyuvante en la restauración de la flora intestinal. Indicado en síndromes diarreicos de múltiples etiologías, donde se presente compromiso del ecosistema intestinal.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Ninguna conocida.*

*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.***

**Dada en Bogotá., D.C a los once (11) días del mes de Junio de 2004.**

**JAIME ESCOBAR OROZCO**

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

*Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos*