

**ACTA 23 AGOSTO 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. 23 del 19 de Agosto del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004016382 del 2 de Septiembre 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**

**2.4. RESPUESTA A AUTO**

**2.4.1 SYMBYAX CÁPSULAS**

RADICACIÓN: 04015846 Julio 2 de 2004.

*INTERESADO: Eli Lilly and Company*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Cápsulas.*

#### *PRINCIPIO ACTIVO*

*Olanzapina + fluoxetina.*

#### *CONCENTRACIONES*

*Olanzapina 6 mg + Fluoxetina base (como clorhidrato de fluoxetina) 25 mg.*

*Olanzapina 12 mg + Fluoxetina base (como clorhidrato de fluoxetina) 25 mg.*

*Olanzapina 6 mg + Fluoxetina base (como clorhidrato de fluoxetina) 50 mg.*

*Olanzapina 12 mg + Fluoxetina base (como clorhidrato de fluoxetina) 50 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Indicado para el tratamiento de episodios depresivos asociados con desórdenes bipolares.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. No debe ser usado en combinación con inhibidores de la MAO. No deberá usarse en combinación con un IMAO ni durante los 14 días, como mínimo, siguientes a la discontinuación del tratamiento con un IMAO. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrecho. Hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos.*

*El interesado allega respuesta al concepto emitido acta 17 de 2004 .*

*ANTECEDENTES: CONCEPTO Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto si bien ocasionalmente es necesario el uso de un antidepresivo con un antipsicótico, las dosis y el suministro deben ser tan individualizadas que no es posible determinar una flexibilización con concentraciones fijas.*

**CONCEPTO:** No se acepta la asociación por cuanto a pesar de que se presentan estudios de administración conjunta de fluoxetina y olanzapina, estos se realizan administrándolas independientemente y no en una asociación de dosis fija como la presentada

#### **2.4.2 CHELATED ZINC TABLETS**

**EXPEDIANTE: 19941665**

*INTERESADO: Alejandro Pineda Garcia*

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*Tabletas*

#### **COMPOSICIÓN**

*Calcio como fosfato de calcio 60 mg; zinc como zinc glicinato aminoácido quelado 179.220*

#### **INDICACIONES**

*Oligoelemento, coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de zinc y calcio.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución a*

*pacientes con latáais o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitàlicos.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto, el interesado envía estudios los cuales fueron enviados por le fabricante y que sustentan la eficacia de este oligoelemento en patologías por deficiencias del mismo.*

## **ANTECEDENTES**

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto CHELATED ZINC TABLETS (cada tableta contiene zinc glicinato aminoácido quelado 119.48 equivalente a zinc), expediente 19941665 en cuanto a su inclusión en normas farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no se encontró nada que desvirtúe el concepto emitido por esta Comisión en acta 28/1998, numeral 2.1.3. por lo tanto se ratifica el concepto.*

***CONCEPTO: Los estudios presentados no corresponden a lo solicitado, si se tiene en cuenta que no existe evidencia científica que sustente el uso del zinc como potencial medicamento oral para evitar o tratar una patología específica la cual no se conoce como tal, ni en su uso como nutriente selectivo. Por lo tanto se ratifica el auto Acta 8/2004 numeral 2.1.1.***

## **2.4.3 CHROMIUM PICOLINATE**

EXPEDIENTE: 19941664

INTERESADO: Alejandro Pineda García

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula

## COMPOSICIÓN

*Cada cápsula contiene: cromo picolinato equivalente a cromo 200,00 mcg.*

## INDICACIONES

*Oligoelemento, coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de cromo.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Ninguna conocida*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva información allegada, respecto a deficiencias de un solo oligoelemento (picolinato de cromo)*

## ANTECEDENTES

*En acta 10/2004 numeral 2.3.35, la Comisión Revisora ratifico el concepto del acta 28/98 numeral 2.1.3, respecto a que las deficiencias de oligoelementos cursan con estados multicarenciales, razón por la cual estos deben estar incluidos en formulaciones asociados con vitaminas y/o minerales.*

**CONCEPTO: Los estudios presentados no corresponden con lo solicitado, si se tiene en cuenta que no existe evidencia científica que sustente el uso del cromo como potencial medicamento oral para evitar o tratar una patología específica la cual no se conoce como tal, ni en su uso como nutriente selectivo. Por lo tanto se ratifica el auto Acta 8/2004 numeral 2.1.1.**

## **2.4.4 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 la respuesta allegada.*

#### *ANTECEDENTES*

*En acta 11/2004 numeral 2.2.3 Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica que demuestre el poder antiséptico del preparado.*

***CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto como antiséptico***

**2.4.5 AM AVAGARD 9251 ANTISEPTIC HAND RUB WITH  
POVIDONE IODINE AND TRICLOSAN LOTION**

**EXPEDIENTE: 19942576**

*INTERESADO: 3M Colombia S.A.*

*FORMA FARMACÉUTICA*

*Loción.*

*COMPOSICIÓN*

*Cada gramo contiene povidone iodine 20 mg, triclosán 2 mg, etanol 582.5 mg.*

*INDICACIONES*

*Antiséptico.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a alguno de los componentes. En caso de irritación suspender el tratamiento inmediatamente.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar la respuesta al auto emitido según Acta 08/2004 numeral 2.1.4 revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con información científica la asociación . Favor, si es del caso incluir en normas farmacológicas (folió 7 al 106 puntos a,b,c,d,e,,f,g y h).*

*Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con información científica la asociación.*

**CONCEPTO:** *La Comisión Revisora niega el producto por cuanto la información presentada no corresponde a la evaluación de la asociación si no a diferentes antisépticos por separado incluyendo los empleados en la asociación.*

#### **2.4.6 GLUCOPHAGE® XR TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

EXPEDIENTE: 19941292

INTERESADO: Merck S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Tabletas de liberación prolongada.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada tableta contiene clorhidrato de metformina 500 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo II que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio sulfonilureas. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo I (insulina dependientes), según criterio del especialista. Coadyuvante del síndrome de ovario poliquístico. Coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus tipo II en pediatría que no responde a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonilurea.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal y/o cardiovascular, anorexia, náusea, diarrea. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.*

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar la respuesta.

## ANTECEDENTES

El interesado debe certificar que los estudios presentados corresponden a la formulación que se pretenden comercializar en Colombia.

***CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la certificación presentada por el interesado para aclarar la correspondencia de la formulación del producto con el estudio realizado.***

### 2.4.7 JARABE DE TOTUMO – FUNAT

EXPEDIENTE: 19941359

INTERESADO: Laboratorios Funat Ltda.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de jarabe contienen 1.5 g de corteza de totumo (Crescentia cujete).

#### INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de trastornos respiratorios leves.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Irritante gástrico. Enfermedad ácido péptica, hipersensibilidad a los componentes. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios recalca que la concentración solicita por el interesado se

encuentra aprobada, pero en productos donde el totumo se encuentra asociado con otros recursos naturales que tan bien tienen actividad farmacológica. ANTECEDENTES : El acta 12/2004, la Comisión Revisora emitió concepto acerca del producto de la referencia: "Revisada la información presentada, se considera que se debe enviar información científica que sustente las concentraciones del preparado por cuanto las aprobadas por la Comisión Revisora son significativamente mayores que las propuestas por el interesado.

#### ANTECEDENTES

En acta 53 de 1997 se aprobó un jarabe de totumo de concentración equivalente a 32% de fruto fresco. En acta 28/2001 se aprobó un jarabe de totumo combinado con otros recursos naturales que contiene 24% de extracto hidroalcohólico de totumo. En acta 39/2002 se aprobó una jalea a base de propoleo 0,375% con la indicación de expectorante únicamente. En acta 03/2002 se aprobó el extracto de totumo - gotas que contiene 22% de la pulpa de totumo Revisada la base de datos, de los jarabes a base de totumo aprobados el de menor concentración contiene 10% del recurso natural (19925140).

**CONCEPTO: No hay evidencia científica que sustente que las concentraciones 1.5% utilizados como único componente tengan eficacia terapéutica.**

#### 2.4.8 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 11 DE 2004 NUMERAL 2.2.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar y establecer para cual formulación se puede otorgar el Registro Sanitario, y establecer las indicaciones, contraindicaciones y advertencias*

*Antecedentes*

*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.*

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la aclaración

## **2.5 APROBACION DE INSERTO**

### **2.5.1 MICROGYNON 30**

**EXPEDIENTE: 27076**

**INTERESADO. Schering**

*FORMA FARMACEUTICA*

*Grageas*

*COMPOSICIÓN*

*Cada gragea contiene: levonorgestrel o.15 mg, etinilestradiol 0.03 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Anovulatorio*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cardiovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado ictericia col estática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa, adminístrese con precaución a pacientes con asma, hipertensión epilépsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita la aprobación de inserto .*

**CONCEPTO: La información presentada en el inserto contienen cifras que actualmente pueden estar controvertidas y por lo tanto se solicita sustentación reciente de las mismas.**

#### **2.5.2 VANAUROS**

*EXPEDIENTE: 19936619*

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

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Polvo estéril para reconstituir*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada frasco contiene: vancomicina 500 mg*

## *INDICACIONES*

*Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la vancomicina.*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al medicamento, administrar con precaución a pacientes con difusión renal o que hayan recibido terapia concomitante con otro agente ototóxico.*

*El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto*

***CONCEPTO: Se aprueba el inserto***

## ***2.5.3 NEISVAC-C-VACCINE***

*EXPEDIENTE: 19933004*

*INTERESADO: Baxter*

## *FORMA FARMACEUTICA*

*Suspensión inyectable*

## *COMPOSICIÓN*

*Cada dosis de 0.5 ml contiene polisacárido meningococo del grupo C10.00 mcg., proteína toxoide de tetanos*

## *INDICACIONES*

*Prevenir brotes de meningitis de grupo C en inmunización activa de niños de dos (2) meses y mayores, adolescentes y adultos.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna, incluido el toxoide titánico, debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad aguda grave con fiebre.*

*El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar cambio en la posología, actualización interacciones con otros fármacos, esta información actualizara el inserto.*

***CONCEPTO: Los resultados de la investigación presentada por el interesado muestran que una sola dosis es la que produce el estímulo más inmunogénico . Por lo tanto debe explicar porque está solicitando dos dosis en vez de una.***

### 2.5.4 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 acne y tratamiento paliativo del léntigo maligno.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al medicamento.*

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora revisar el concepto emitido en acta 14 de 2004, numeral 2.1.8 en el sentido de aclarar el mismo, pues lo requerido por ustedes en acta 44/2003 numeral 2.1.25 era retirar todas las afirmaciones promocionales y limitarse a la información sobre el uso del medicamento. La respuesta, a dicha solicitud allegada nueva versión del inserto por duplicado el cual viene en idioma español.

CONCEPTO: Se acepta el inserto corregido

### **2.5.5 COPEGUS TABLETAS LACADAS 200 mg**

*EXPEDIENTE:* 19941229

*INTERESADO:* Roche

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Tableta cubierta con película*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada tableta contiene: ribavirina 200 mg*

#### *INDICACIONES*

*Antiviral en influenza, fiebre de lassa, hepatitis Ay B*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Aumento transitorio de la bilirrubina, niños menores de dos años, daño renal.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora la aprobación del inserto y la información farmacológica. Los cambios se presentan en negrilla en las secciones de propiedades, posología, contraindicaciones, advertencias y precauciones, interacciones, efectos secundarios. Dichos cambios serán implementados en el inserto.*

**CONCEPTO: Se aprueba el inserto**

### **2.5.6 BRONCOCHEM JARABE**

*EXPEDIENTE: 35039*

*INTERESADO: Biochem*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Jarabe*

*COMPOSICIÓN*

*Cada 100 ml de jarabe contienen: bromhexina clorhidrato 0,08 g, gliceril guayacolato 2.g.*

*INDICACIONES*

*Expectorante, mucolítico.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución a pacientes con úlcera gástrica.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita aprobación de las etiquetas donde aparece la expresión "control rápido y efectivo de la tos". Al respecto mediante auto se le informo que debía retirar dicha expresión o, de lo contrario, allegar documentación clínica o soportes que demuestren la veracidad de dicha expresión. Como respuesta al auto allega información farmacológica bibliográfica, para su evaluación y*

*concepto para que se defina si esta información es suficiente soporte para que en las etiquetas se exprese "Control rápido y efectivo de la tos." Al respecto pienso que la expresión "Rápido y efectivo" no es pertinente, dado que rápido es una palabra ambigua ya que no es una medida de tiempo, y con respecto a efectivo todos los medicamentos autorizados deben ser efectivos. Favor conceptualizar si la expresión "control rápido y efectivo de la tos" se demuestra en dicha información y puede ser aceptada en las etiquetas.*

**CONCEPTO: No se acepta la expresión "control rápido y efectivo de la tos" ni la sola indicación de antitusivo de acuerdo con las normas. Su indicación es "expectorante y mucolítico", como aparece en el Registro.**

## **2.5.7 NOVONORM**

*EXPEDIENTE: 19901132*

*INTERESADO: Roemmers*

### *FORMA FARMACEUTICA*

*Tableta*

### *COMPOSICIÓN*

*Cada comprimido contiene repaglinida 2 mg.*

### *INDICACIONES*

*Indicada en pacientes con diabetes tipo 2 (diabetes mellitus no insulino dependientes (DMNID) cuya hiperglucemia no puede seguir siendo controlada satisfactoriamente por medio de dieta, reducción de dieta, reducción de peso y ejercicio. En combinación con metformina en pacientes diabéticos tipo 2 que no se controlan satisfactoriamente con metformina sola. El tratamiento debe iniciarse como un complemento de la dieta y ejercicio para disminuir la glucosa en sangre relacionada con las comidas.*

### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes. Diabetes tipo 1 (diabetes mellitus insulino dependientes: DMID). Cetoacidosis diabética con o sin coma, embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Trastornos graves de la función renal o hepática tratamiento concomitante con inhibidores o inductores de CYP 3 A 4.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora la aprobación del inserto en el cual se incluye una nueva interacción, la cual justifica mediante el anexo de un artículo.*

**CONCEPTO: Se aprueba el inserto**

### **2.5.8 NOVOSEVEN**

EXPEDIENTE: 19906409

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICION

Cada vial contiene factor VIIa recombinante de coagulación

INDICACIONES

Tratamiento de episodios de hemorragia y cirugía en pacientes con hemofilia heredada o adquirida con inhibidores de los factores de coagulación (FVIII o FIX) En pacientes con titulación de anticuerpos en quienes se espera una reacción anamnesica alta al factor VIII o al factor IX.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón ha'mster o bovinas. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora le sea aprobado el inserto del producto.

**CONCEPTO: Se aprueba el inserto**

### **2.5.9 NOVONORM COMPRIMIDOS 1 MG.**

EXPEDIENTE: 19901130

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICION

Cada comprimido contiene repaglinida 1 mg.

INDICACIONES

*Indicada en pacientes con diabetes tipo 2 (diabetes mellitus no insulino dependientes (DMNID) cuya hiperglucemia no puede seguir siendo controlada satisfactoriamente por medio de dieta, reducción de dieta, reducción de peso y ejercicio. En combinación con metformina en pacientes diabeticos tipo 2 que no se controlan satisfactoriamente con metformina sola. El tratamiento debe iniciarse como un complemento de la dieta y ejercicio para disminuir la glucosa en sangre relacionada con las comidas.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes. Diabetes tipo 1 (diabetes mellitus insulino dependientes: DMID). Cetoacidosis diabética con o sin coma, embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Trastornos graves de la función renal o hepática tratamiento concomitante con inhibidores o inductores de CYP 3<sup>a</sup>4.*

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar aprobación de inserto que incluye una nueva interacción, la cual justifica mediante el anexo de un artículo.

**CONCEPTO: Se acepta el inserto**

### **2.5.10 NOVONORM 0.5 mg**

EXPEDIENTE: 19901131

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

COMPOSICION

Cada comprimido contiene repaglinida 0.5 mg

INDICACIONES

*Indicada en pacientes con diabetes tipo 2 (diabetes mellitus no insulino dependientes (DMNID) cuya hiperglucemia no puede seguir siendo controlada satisfactoriamente por medio de dieta, reducción de dieta, reducción de peso y ejercicio. En combinación con metformina en pacientes diabéticos tipo 2 que no se controlan satisfactoriamente con metformina sola. El tratamiento debe iniciarse como un complemento de la dieta y ejercicio para disminuir la glucosa en sangre relacionada con las comidas.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes. Diabetes tipo 1 (diabetes mellitus insulino dependientes: DMID). Cetoacidosis diabética con o sin coma, embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Trastornos graves de la función renal o hepática tratamiento concomitante con inhibidores o inductores de CYP 3<sup>a</sup>4.*

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión revisora que conceptúe sobre la actualización de la información contenida en el inserto allegado, debido a que se encontró un a nueva integración medicamentosa cuando se administra concomitantemente la repaglinida y el gemfibrozil.

**CONCEPTO: Se acepta el inserto**

### **2.5.11 LINDELLA SUAVE TABLETAS**

EXPEDIENTE: 19942145

INTERESADO: Laboratorios Chalver de Colombia

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubiertas

COMPOSICION

Cada tableta contiene: etinil estradiol 20 mcg, levonorgestrel 100 mcg

INDICACIONES

Anovulatorio

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, tromboflebitis,

trastornos tromboembolíticos, enfermedad cerebro vascular antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia col estática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa, adminístrese con precaución a pacientes con asma, hipertensión epilepsia, migraña, enfermedad cardiaca o renal.

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

**CONCEPTO: Se acepta el inserto**

### **2.5.12 XALATAN 50 mcg/mL**

EXPEDIENTE: 213704

INTERESADO: Pfizer S.A

FORMA FARMACEUTICA

Solución oftálmica

COMPOSICIÓN

Cada ml, de solución contiene: latanoprost 50 mcg.

INDICACIONES

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad del iris. Uso exclusivo del especialista

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

aprobación del inserto.

**CONCEPTO: Se acepta el inserto**

### **2.5.13 XALACOM GOTAS OFTALMICAS**

EXPEDIENTE: 19918936

INTERESADO. Pfizer

#### FORMA FARMACEUTICA

Solución oftálmica

#### COMPOSICIÓN

Cada 1ml, contiene latanoprost 50 mcg, timolol maleato equivalente a timol 5 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento del glaucoma o la hipertensión intraocular en una sola administración tópica al día para 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 la aprobación del inserto.

**CONCEPTO: Se acepta el inserto**

**2.5.14 KOATE® DVI POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN  
500UI**

RADICADO: 4016415 Julio 9 de 2004

INTERESADO: Bayer Corporation

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para inyección

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial contiene: factor VIII de coagulación 500 U.I.

INDICACIONES

Tratamiento de la hemofilia en la que este demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

**Hipersensibilidad a los componentes, adminístrese con precaución durante el embarazo.**

**El interesado allega la información para su concepto.**

**CONCEPTO: Se acepta el inserto**

**2.5.15 KOATE® DVI POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN  
1000UI**

**RADICADO.**

**4016414 Julio 9 de 2004**

*INTERESADO: Bayer*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Polvo liofilizado para inyección*

*COMPOSICIÓN*

*Cada frasco vial contiene. Polvo liofilizado de factor antihemofílico humano VIII 1000 U.I., para ser reconstituido con 10 ml., de agua USP estéril para inyección.*

*INDICACIONES*

*Tratamiento de la hemofilia A en la que este demostrada una deficiencia de la actividad del factor VII.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Adminístrese con precaución durante el embarazo.*

**El interesado allega la información para su concepto**

**CONCEPTO: Se acepta el inserto**

**2.5.16 KOATE® DVI POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN  
250 UI**

**RADICADO.**

**4016412**

*INTERESADO: Bayer*

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Polvo liofilizado para inyección*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada vial con polvo liofilizado contiene: factor antihemofílico humano (factor VIII) 250 U.I.*

#### *INDICACIONES*

*Tratamiento de la hemofilia a en la que este demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución durante el embarazo.*

*El interesado allega la información para su concepto*

**CONCEPTO: Se acepta el inserto**

#### **2.5.17 ASPIRINA**

*Con radicado 4017166 julio 15 de 2004 Bayer solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre actualización inserto línea aspirina ; debido a que la farmacología es una ciencia dinámica y a que cada día se encuentran nuevas aplicaciones, interacciones, advertencias, precauciones, presentaciones, relacionadas con los medicamentos; que además corresponde a un deber ético, moral y legal realizar las actualizaciones correspondientes de todos y cada uno de los productos farmacéuticos disponibles en el mercado: es por ello que nuevamente Bayer esta poniendo a su consideración de ustedes la actualización del inserto.*

**CONCEPTO: Se acepta el inserto**

**2.5.18 MENODIN RETARD**

*RADICADO: 4017997 Julio 23 de 2004*

*INTERESADO: Synthesis*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Solución inyectable*

*COMPOSICIÓN*

*Cada ampolla x 1 ml contiene : hexahidrogenoato de estradiol 5 mg.*

*INDICACIONES*

*Terapia estrogénica*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Pacientes con antecedentes de carcinoma de pecho o tracto genital. Desordenes tromboembòlicos. Pacientes con daño hepático, adminístrese con precaución en pacientes con epilepsia, enfermedad cardiaca o renal.*

**El interesado allega la información para su concepto**

**CONCEPTO: Se acepta el inserto**

**2.5.19 MIDAZOLAM B. BRAUM 5 mg / 5 mL**

RADICADO: 4017909 Julio 22 de 2004

INTERESADO: B/ Braun

FORMA FARMACEUTICA

*Solución inyectable*

COMPOSICIÓN

*Cada ml contiene: midazolam hidrocloreuro- equivalente a midazolam 1,00 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.*

**El interesado allega la información para su concepto**

**CONCEPTO: Se acepta el inserto**

**2.5.20 MIDAZOLAM B. Braum 5 mg / 1 mL**

RADICADO: 4017908 Julio 22 de 2004

*INTERESADO: B/ Braun*

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Solución inyectable*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada 1 ml contiene: hidrocloreuro de midazolam 5,56 mg –  
equivalente a midazolam 5,00mg*

#### *INDICACIONES*

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

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTECIAS*

*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.*

*El interesado allega información para aprobación de inserto.*

**CONCEPTO: Se aprueba el inserto**

#### **2.5.21 HYDRAPRES 20**

**RADICADO: 4017821 Julio 22 de 2004**

*INTERESADO: Laboratorios Rubio S.A*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Solución inyectable*

*COMPOSICIÓN*

*Casa ampolla por 1 ml, contiene: hidralazina clorhidrato 20 mg.*

*INDICACIONES*

*Antihipertensivo*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTECIAS*

*Hipersensibilidad a la hidralazina, taquicardia . Administrarse con precaución a pacientes con historia de enfermedad coronaria . Durante el tratamiento debe hacerse control periódico de la función hepática.*

*El interesado allega la información para aprobación de inserto*

**CONCEPTO: : Se aprueba el inserto**

**2.5.22 EPAXAL INYECTABLE**

**RADICADO: 4016961 Julio 13 de 2004**

*INTERESADO: Biotoscana*

*FORMA FARAMCEUTICA*

*Solución para inyección intramuscular*

## COMPOSICIÓN

*1 dosis (0,5 ml) contiene por lo menos 24 UI del antígeno del virus de hepatitis A (cepa RG-SB)*

## INDICACIONES

*Inmunización activa contra la hepatitis A de adultos y niños después de finalizar el primer año de vida.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTECIAS

*Hipersensibilidad a componentes de la vacuna.*

*El interesado allega información para aprobación inserto*

**CONCEPTO: Se acepta el inserto**

## 2.6 NUEVA ASOCIACIÓN

### 2.6.1 GNC NATURAL ULTRA E 400

*EXPEDIENTE: 19945962*

*INTERESADO: Palms Of Vizcaya Inc*

## FORMA FARMACEUTICA

*Cápsula de gelatina blanda*

## COMPOSICIÓN

*Vitamina A como beta caroteno 400UI (80% aceite de soya ; 20%*

mezcla de carotenos (95.25% Beta-caroteno, 3% alfa caroteno; 0.7% cryptoxantina; 0.6 zeaxantina; 0.45% luteína); vitamina E como d-ALFA tocoferol 400UI

## INDICACIONES

*Suplemento dietético*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar respecto A: 1-La asociación y concentración propuesta. 2- El nombre del producto :GNC natural ultra E 400 en cuanto a que se llame ultra. 3-La utilización del beta-caroteno obtenido a partir del alga marina dunalielia salina. En caso de ser procedente favor incluir: indicaciones, contraindicaciones y advertencias, norma farmacológica, condición de venta.*

**CONCEPTO:** *Se acepta el producto como suplemento dietético de vitaminas A y E*

## 2.6.2 MOLIBDENO TABLETAS

EXPEDIENTE: 19941512

INTERESADO: Alejandro Pineda García.

## FORMA FARMACÉUTICA

*Tabletas.*

## COMPOSICIÓN

*Cada tableta contiene molibdeno aminoácido quelado equivalente a molibdeno 150 mcg, fosfato bicálcico equivalente a calcio 85 mg.*

## INDICACIONES

*Oligoelemento, coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de molibdeno y calcio.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipercalcemia, hiper calciuria. Adminístrese con precaución a pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios favor conceptuar acerca de este producto. En caso de ser aceptado por favor establecer la norma farmacológica, indicaciones, contraindicaciones y advertencias, y condición de venta.*

*Respuesta a acta 08 de 2004 numeral 2.1.1*

#### **Antecedentes**

*Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto, por cuanto no se conoce patología específica alguna por deficiencia de molibdeno.*

***CONCEPTO: Los estudios presentados no corresponde con lo solicitado, si se tiene en cuenta que no existe evidencia científica que sustente el uso del molibdeno como potencial medicamento oral para evitar o tratar una patología específica la cual no se conoce como tal, ni en su uso como nutriente selectivo. Por lo tanto se ratifica el auto Acta 8/2004 numeral 2.1.1.***

Dada en Bogotá., D.C a los seis (6) días del mes de Septiembre de 2004.

**JAIME ESCOBAR OROZCO**

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

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