

ACTA 26 SEPTIEMBRE 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. 26 del 16 de Septiembre del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004018824 del 6 de Octubre 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

2. TEMAS A TRATAR

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1. PEREJIL CAPSULAS

RADICACIÓN: 2004000297

*INTERESADO: Distribuidora Sanar de Colombia
S.A*

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula

PRINCIPIO ACTIVO

Cada cápsula contiene Raíz de Perejil (Petroselinum crispum) 250mg

INDICACIONES

Antiespasmódico antiflatulento

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo

El interesado en atención al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos en acta 12 de 2004 envía en cinco(5) folios la justificación de la nueva dosis propuesta en la forma farmacéutica presentada.

ANTECEDENTES CONCEPTO:

Acta 12 de 2004, numeral 2.7.6: revisada la información presentada, la comisión revisora considera que debe enviar información científica que sustente la dosis propuestas del polvo de raíz, ya que se consideran bajas y por lo tanto subterapeúticas.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la dosis propuesta por el interesado.

2.4.2. VYTORIN®

RADICACION: 4020943 de Agosto 19 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

FORMA FARMACEUTICA

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 tratamientos 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 a la Comisión Revisora respuesta a Concepto Acta 14 de 2004 Numeral 2.2.3 para ser estudiado nuevamente, el cual dice: "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".

CONCEPTO: La Comisión Revisora, analizando la información presentada considera que existe una justificación suficiente para la aprobación particular de esta combinación con la siguiente indicación: Alternativo en aquellos casos que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a

concentración disponibles en la combinación haya logrado el control adecuado.

2.4.3 FENISTIL® GEL 0.1%

EXPEDIENTE: 19916753

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Dimetindeno maleato 0.1%.

INDICACIONES

Alivio del prurito agudo asociado con dermatitis, urticaria, picaduras de insectos, quemaduras de sol y quemaduras superficiales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes. Debe evitarse la exposición prolongada al sol de áreas extensamente tratadas. En niños, evitar el uso en áreas extensas de la piel, especialmente si está despellejada o inflamada. Durante el embarazo no debe utilizarse sobre áreas extensas de la piel.

ANTECEDENTES : En acta 24/2003: "La Comisión Revisora tras revisar la información presentada, considera que faltan estudios clínicos publicados que demuestren que este antihistamínico carece de efectos sensibilizantes por esta vía de administración".

En acta 08/2004 : La mayor parte de la información presentada corresponde a aspectos conocidos del principio activo ya incluido en normas farmacológicas para uso sistémico, como farmacocinética, farmacología experimental. La Comisión Revisora considera que la

información clínica presentada para sustentar la nueva forma solicitada (tópica) es muy escasa y carece de estudios comparativos con medicamentos de elección actualmente para uso tópico. Por lo tanto, se ratifica la norma 3.0.0.0N60 "No se acepta antihistamínicos en preparaciones para uso tópico, debido a su capacidad sensibilizante...".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 08/2004.

CONCEPTO: Analizada la información presentada, los antecedentes a largo plazo de vigilancia posmercado en la que no se evidencia sensibilización cutánea con el producto, la Comisión revisora acepta el producto con la indicación de : Alivio del prurito agudo asociado con dermatitis, urticaria, picaduras de insectos, quemaduras de sol y quemaduras superficiales. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes. Debe evitarse la exposición prolongada al sol de áreas extensamente tratadas. En niños, evitar el uso en áreas extensas de la piel, especialmente si está despellejada o inflamada. Durante el embarazo no debe utilizarse sobre áreas extensas de la piel. No emplear por tiempo prolongado o en dermatosis crónicas.

2.4.4 ZINTREPID® Tablet (Ezetimiba/Simvastatina)

RADICACION: 4020945 de Agosto 19 de 2004

INTERESADO: Schering Plough S.A

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 tratamientos 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.

ANTECEDENTES: En acta 14/2004 ;" 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".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 14/2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora, analizando la información presentada considera que existe una justificación suficiente para la aprobación particular de esta combinación con la siguiente indicación: Alternativo en aquellos casos de dislipidemias que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponibles en la combinación haya logrado el control adecuado.

2.4.5 SUERO ANTIOFIDICO ANTICORAL LIOFILIZADO

RADICACIÓN:

4021296

*INTERESADO: Productos Biológicos Probiol Laboratorios
Probiol Ltda..*

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo liofilizado para inyección

COMPOSICION:

Cada frasco de 10ml contiene inmunoglobulina de origen asnal, con alto contenido en anticuerpos neutralizados de veneno de las serpientes del genero micurus (corales)

INDICACIONES:

Para contrarrestar la acción toxica del veneno de las serpientes del genero micurus (corales)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe tener gran cuidado cuando hay antecedentes de aplicación de suero heterólogo al hombre por la posibilidad del shock anafiláctico.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora .

CONCEPTO: La Comisión Revisora no ha solicitado estudios preclínicos y clínicos considerando el producto como nuevo. Lo que se requiere son pruebas experimentales en vitro o en vivo que permitan definir su eficacia y seguridad.

2.4.6 MORUVIRATEN BERNA

RADICACIÓN: 4014000 de Junio 16 de 2004.

INTERESADO: Berna Biotech S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado.

COMPOSICIÓN

Vacuna de células humanas diploides contra sarampión y rubéola.

INDICACIONES

Inmunización activa contra sarampión y rubéola.

CONTRAINDICACIONES YA DVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

ANTECEDENTES: ACTA 8 de 2004 numeral 2.2.4 **CONCEPTO:** Revisada la información presentada a la Comisión Revisora, debe presentar toda la documentación exigida por el decreto 677 de 1995 para la evaluación farmacológica y de actividad terapéutica.

El interesado allega la información dando respuesta a requerimiento acta 8 de 2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al auto, por tanto se acepta el producto.

2.4.7 GLIRIDE-2

EXPEDIENTE: 19944659

RADICADO: 4014698 Junio 24 de 2004

INTERESADO: Euroetika Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene glimepirida 2 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino dependiente).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las sulfonilureas. Hipoglicemia, Coma cetósico o Cetoacidosis diabética, embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES Acta 15 de 2004 numeral 2.8.1

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

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar los estudios completos para su respectivo estudio.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora analizando la documentación presentada por el interesado, acepta el

producto.

2.4.8 OTRIMAR®

RADICACIÓN: 04015157 Junio 28 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución nasal.

COMPOSICIÓN

Solución de agua de mar isotónica, sin diluir, estéril.

INDICACIONES

Indicado para lavado de cavidades nasales y ayudar a remover las secreciones nasales, y para humectar la mucosa nasal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida. Es muy importante usar el producto de acuerdo con las instrucciones, especialmente en infantes y niños pequeños. En caso de operación o accidente, no utilizar el producto sin antes consultar al médico.

ANTECEDENTES: Acta 8 de 2004 numeral 2.2.3. CONCEPTO
Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no presentó sustentación científica sobre su eficacia e inocuidad en las indicaciones propuestas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO: No se acepta el producto.

2.4.9 CERTICAN®

RADICACIÓN: 4015484 Junio 30 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas y tabletas dispersables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene everolimus 0.25 mg.

Cada tableta contiene everolimus 0.5 mg.

Cada tableta contiene everolimus 0.75 mg.

Cada tableta contiene everolimus 1 mg.

Cada tableta dispersables contiene everolimus 0.1 mg.

Cada tableta dispersables contiene everolimus 0.25 mg.

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo o moderado riesgo inmunológico recibiendo un trasplante alogénico renal o cardíaco en combinación con ciclosporina y corticosteroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a everolimus, sirolimus, o cualquier de los excipientes. No ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

ANTECEDENTES: En acta 02/2004: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos publicados comparativos a largo plazo que permitan determinar la eficacia y seguridad del medicamento".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la

Comisión Revisora en acta 02/2004. CONCEPTO Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 18.4.0.0.N10. Acta 17 de 2004 numeral 2.3.1

El interesado solicita conceptuar sobre la pertinencia de considerar la información presentada como información a ser protegida por el Decreto 2085.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que por tratarse de un producto nuevo, puede ser protegido por Decreto 2085.

2.4.10 VOLTAREN® AEROSOL

RADICADO: 4015509 Junio 30 de 2004

EXPEDIENTE: 19938758

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

COMPOSICIÓN

Cada ml en aerosol contiene 9.5468 mg de diclofenaco.

INDICACIONES

Alivio de la inflamación, dolor y edema en caso de inflamaciones de origen traumático de los tendones, ligamentos, músculos y articulaciones.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al diclofenaco o a algún otro componente

de la formulación. Está también contraindicado en pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico u otras sustancias anti-inflamatorias no esteroideas (AINEs) les causan ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

ANTECEDENTE

En acta 39/2003: La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica sustentada con estudios clínicos que demuestren la seguridad y eficacia de esta forma farmacéutica en cada una de las indicaciones sugeridas en la información farmacológica y en los proyectos de etiquetas.

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

Acta 8 de 2004 numeral 2.4.4 CONCEPTO Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado no cumplió el auto por cuanto toda la información clínica corresponde a VOLTAREN EMULGEL y no al VOLTAREN AEROSOL.

El interesado solicita adicionar plazo para dar respuesta al auto colocado en acta 8 de 2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera pertinente adicionar el periodo solicitado por el interesado para dar respuesta, teniendo en cuenta el carácter y complejidad de los estudios.

2.4.11 PROCTO-GLYVENOL

EXPEDIENTES: 22916 – 227028

RADICACIÓN: 4015202 Junio 29 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Supositorios – crema.

COMPOSICIÓN

Cada supositorio contiene tribenosido 400 mg y lidocaína 40 mg.

Un tubo de 30 g de crema contiene 1.5 g de tribenosido y 0.6 g de lidocaína.

INDICACIONES

Tratamiento local de hemorroides internas y externas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. debe usarse con precaución en pacientes que sufren daño hepático severo.

El interesado allega información solicitando cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

ANTECEDENTES: Acta 9 de 2004 numeral 2.4.2 **CONCEPTO**
Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta por cuanto las hemorroides necesitan de evaluación médica para establecer si son externas o internas y si necesitan de tratamiento local o sistémico.

CONCEPTO: La Comisión Revisora ratifica el auto incluido en el Acta 9 de 2004 numeral 2.4.2 y aclara que a la Preparación H no le ha sido autorizado el cambio de condición de venta por esta Comisión.

2.4.12 ACETATO DE LEUPROLIDA BIOCHEMIE® INYECTABLE
LIOFILIZADO 7.5 mg

EXPEDIENTE: 19932709

RADICACIÓN: 4013737 Junio 15 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable liofilizado de depósito.

INDICACIONES

Tratamiento de anemia debido a miomas uterinos. Tratamiento del carcinoma de próstata. Tratamiento de endometriosis. Tratamiento de la pubertad precoz central. Tratamiento del cáncer de mama metastásico hormonodependiente en la mujer premenopáusica cuando se necesita una supresión de la función ovárica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Produce algunos efectos androgénicos en las mujeres. Los pacientes sensibles a gonadorelina o a análogos de la hormona liberadora de gonadotropina como busarelina, goserelina, histrelina y nafarelina, pueden ser también sensibles a la leuprolida. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con leuprolida.

ANTECEDENTES: en acta 10/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva allega, teniendo en cuenta lo anotado en acta 19/2002, numeral 2.3.13 sobre estudios de biodisponibilidad. Se solicita concepto sobre la ampliación de indicaciones solicitada.

CONCEPTO: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que de acuerdo al acta 19 de 2002, numeral 2.3.13 debe presentar estudios de farmacocinética (biodisponibilidad).

ANTECEDENTES: Acta 39/2003 numeral 2.6.5 El interesado allega estudios de bioequivalencia correspondientes a las concentraciones de 3.75 mg y 7.5 mg, dando así respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 10/2003.

CONCEPTO Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar el estudio de bioequivalencia correspondiente a esta concentración.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información presentada por el interesado. Deben modificarse las indicaciones así:

tratamiento de miomas uterinos. Tratamiento del carcinoma de próstata. Tratamiento de endometriosis. Tratamiento de la pubertad precoz central. Tratamiento del cáncer de mama metastásico hormonodependiente en la mujer premenopáusica cuando se necesita una supresión de la función ovárica.

2.5 APROBACION DE INSERTO

2.5.1 SCANLUX 300 mg/ml

EXPEDIENTE: 19942369

INTERESADO: Bio-Reg Pharma Ltda

FORMA FARMACEUTICA

Solución Inyectable

COMPOSICIÓN

.Iopamidol 300mg/ml

INDICACIONES

Medio de contraste no iónico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El Iopamidol está estrictamente contraindicado en pacientes con hipertiroidismo declarado. Hipersensibilidad, probada o sospechada, al principio activo yodo o a cualquiera de los excipientes.

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

CONCEPTO: Se aprueba el inserto.

2.5.2 SCANLUX 370 mg/ml

EXPEDIENTE: 19942368

RADICACIÓN: 2004047579

INTERESADO: Bio-Reg Pharma Ltda

FORMA FARMACEUTICA

Solución Inyectable

COMPOSICIÓN

Iopamidol 755mg/ml

INDICACIONES

Medio de contraste no iónico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El Iopamidol está estrictamente contraindicado en pacientes con hipertiroidismo declarado. Hipersensibilidad, probada o sospechada, al principio activo yodo o a cualquiera de los excipientes.

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

CONCEPTO: Se aprueba el inserto.

2.5.3 VIGAM-LIQUID

EXPEDIENTE: 19919162

INTERESADO: Nucleotronics Ltda

FORMA FARMACEUTICA

Solución Inyectable

COMPOSICIÓN

Cada 100ml contiene inmunoglobulina G humana normal 5g

INDICACIONES

Terapia de reemplazo en síndrome de inmunodeficiencia primarias y secundarias. Como inmunomodulador en el púrpura trombocitopenica idiopatica, enfermedad de Kawasaki y como suplemento en pacientes durante el transplante de médula ósea alogènica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Este medicamento no debe ser administrado a pacientes con deficiencia selectiva de Ig A. El medicamento debe ser administrado únicamente por vía intravenosa. La severidad de los efectos adversos depende del promedio de infusión, por lo tanto la velocidad de inyección recomendada debe ser supervisada cuidadosamente y deben observarse con atención la ocurrencia de cualquier síntoma durante este período.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de Registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto.

2.5.4 CRESTOR 20 mg

EXPEDIENTE: 19942774

INTERESADO: Astrazeneka UK Limited

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta

COMPOSICIÓN

Rosuvastatina calcica 20.80mg equivalente a 20.00mg de Rosuvastatina

INDICACIONES

Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, en pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía, En pacientes que reciben tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de Registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado e información para prescribir.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto e información actualizada para prescribir

2.5.5 REPLENINE – VF

EXPEDIENTE: 19919164

INTERESADO: BPL (BIO PRODUCT LABORATORY)

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN:

Factor humano IX 500UI, factor humano II 2UI, y factor humano 10UI.

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento del sangrado en pacientes con hemofilia B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

La medicina no es adecuada para: pacientes con inhibidores del factor VIII, corrección de los defectos en los factores de la coagulación en pacientes con enfermedad hepática, reversión de la anticoagulación oral. Debido al riesgo potencial de coagulación sanguínea, se debe ser extremadamente cuidadoso en la administración a pacientes con enfermedad cardíaca, o después de cada operación que haya tenido el paciente, o si está el riesgo de formar coágulos en la sangre o presentar magulladuras diseminadas.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de Registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: *Se aprueba el inserto con información para el paciente.*

2.5.6 DRIED FACTOR VIII, TIPE XY

EXPEDIENTE: 19919165

INTERESADO: Nucleotronics Ltda

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN:

Cada frasco vial de polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable de 10 ml contiene: Factor ocho liofilizado 250 UI.

INDICACIONES:

Usado en el tratamiento de la hemofilia tipo A, prevención y control de la hemorragia y manejo clínico de la enfermedad de Von Willebrand.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Alergia conocida a cualquiera de los componentes de la preparación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: *Se aprueba el inserto.*

2.5.7 ONCOTICE ® (Bacillus calmette-Guerin BCG, Cepa Tice)

RADICACION: 4019927 de Agosto 10 de 2004

INTERESADO: Organón de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Liofilizado para instilación intravesical.

COMPOSICIÓN:

Bacillus calmette-Guerin BCG.

INDICACIONES:

Tratamiento de carcinoma urotelial in situ (CIS) de la vejiga, y como coadyudante terapéutico tras la resección transuretral (RTS) de un carcinoma urotelial superficial de la vejiga, primario o recurrente, en fase Ta (grado 2 o 3). Indicado para tumores papilares de fase Ta grado 1, si existe un alto riesgo de recurrencia tumoral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Infecciones del tracto urinario. Hematuria. Indicaciones clínicas que sugieren la existencia de una tuberculosis activa. La tuberculosis debe excluirse en individuos que son PPD positivos antes de iniciar un tratamiento con Oncotice ®. Tratamiento con fármacos antituberculosis como la estreptomina, el ácido para aminosalicílico (PAS), la isoniacida (INH), la rifampicina y el etambutol. Respuesta inmunitaria deficiente, independientemente de que sea congénita o provocada por alguna enfermedad, fármaco y otra terapia. Serología HIV positiva. Embarazo y lactancia. Antes de la primera instilación debe efectuarse la prueba de la tuberculina. No debe ser administrado intravenosamente. No se aconseja tener relaciones sexuales durante la primera semana después de la instilación.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto.

2.5.8 BINOZYT 200 mg/5ml polvo para suspensión

RADICACIÓN: 4020958 de Agosto 19 de 2004

EXPEDIENTE: 19922012

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Suspensión Oral

COMPOSICIÓN:

Cada cucharadita (5ml) de suspensión reconstituida contiene: 200mg de Azitromicina en forma de dihidrato.

INDICACIONES:

Infecciones de tracto respiratorio incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis y amigdalitis, en infecciones pediátricas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a la Azitromicina, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática, embarazo solo si no son útiles otras alternativas de antibióticos.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto.

2.5.9 IRINOTECAN CLORHIDRATO 100 mg INYECTABLE ENDOVENOSO

RADICACIÓN: 4020957

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla contiene: Irinotecan clorhidrato (como trihidrato) 100mg

Excipientes: Sorbitol, Ácido láctico, Agua para inyectable

INDICACIONES:

Está indicada en el tratamiento de cánceres colorrectales metastásicos que hubieran progresado o presentado recurrencia después de un tratamiento previo efectuado según las modalidades usuales que incluyen 5-fluorouracilo. Tratamiento de cáncer colorrectal metastasico como monoterapia o en combinación con fluorouracilo.

CONTRAINDICACIONES :

Pacientes afectadas de enfermedad inflamatoria intestinal crónica y/o con oclusión intestinal. Pacientes que ya hayan presentado reacciones de hipersensibilidad severa al clorhidrato de irinotecan o algunos de los componentes de la fórmula. Embarazo, lactancia. Pacientes con bilirrubinemia 1.5 veces sobre el límite superior normal.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto.

2.5.10 BUDENOFALK 3mg CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19908024

RADICACIÓN: 4020941 de Agosto 19 de 2004

INTERESADO: Biotoscana Farma S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsula

COMPOSICIÓN:

Budesonida 3mg

INDICACIONES:

Enfermedad de Chron que afecta el ileo y el colon ascendente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, enfermedad inflamatoria e infecciosa no diagnosticada, embarazo, lactancia y diabetes.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto.

2.5.11 PAVULON® 4mg/2ml

RADICACIÓN: 4019928 de Agosto 10 de 2004

INTERESADO: Organón de Colombia Ltda.

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Inyectable.

COMPOSICIÓN:

Cada ml de Pavulon contiene 2mg de bromuro de pancuronio.

INDICACIONES:

Está indicado como coadyudante de la anestesia general, para facilitar la intubación traqueal y proporcionar relajación musculoesquelética durante procedimientos quirúrgicos de duración intermedia y prolongada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Antecedentes de reacciones anafilácticas/anafilactoides al pancuronio o al ion bromuro o hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes de Pavulon.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado y sobre la actualización e información para prescribir.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto e información actualizada para prescribir

2.5.12 CASODEX

EXPEDIENTE: 19908644

RADICACIÓN: 2004045155

INTERESADO: Astrazeneca Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene Bicalutamida 150 mg

INDICACIONES:

Monoterapia de cáncer de próstata avanzado en dosis única de 150mg/día

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento. Mujeres y niños. Administración concomitante con la terfenadina, el astemizol o la cisaprida.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado y sobre la actualización e información para prescribir.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto e información actualizada para prescribir

2.5.13 ULTRAVIST 370

EXPEDIENTE: 39771

RADICACIÓN: 2004047960

INTERESADO: Schering Colombiana S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Inyectable

COMPOSICIÓN:

Iopromida 76,8860g

INDICACIONES:

Medio de contraste

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a la iopramida y a los medios de contraste yodados, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones graves de las funciones renales y hepáticas. Insuficiencia cardíaca, circulatoria, enfisema pulmonar. Arteriosclerosis cerebral, diabetes mellitus, convulsiones de origen cerebral, hipertensión tiroidea, bocio modular blando y mieloma múltiple.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.14 SANDOGLOBULINA 12g

EXPEDIENTE: 59100

RADICACIÓN: 2004043525

INTERESADO: Sandoz Pharma S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo liofilizado para inyección

COMPOSICIÓN:

Cada frasco de ampolla contiene: Inmunoglobulina G 12g

INDICACIONES:

Profilaxis y tratamiento de la hepatitis viral A y B y síndrome de deficiencia de anticuerpos congénita y adquirida, púrpura trombocitopenica idiopática, terapia de reemplazo para prevenir infecciones en pacientes con síndrome de deficiencia inmunodeficiencia secundaria a transplante de médula ósea, SIDA pediátrico y leucemia linfocítica crónica, enfermedad de Kawasaki, síndrome de Guillain Barre.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.15 ICADEN CREMA

EXPEDIENTE: 19939721

INTERESADO: Schering Colombiana S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Crema tópica

COMPOSICIÓN:

Cada 100mg contienen 1g de Nitrato de isoconazola

INDICACIONES:

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones micóticas de la piel.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

*Hipersensibilidad al isoconazol o a alguno de los componentes.
Adminístrese con precaución en el primer trimestre de embarazo.*

*El interesado allega información y solicita a la comisión revisora
conceptuar sobre el inserto presentado.*

*ANTECEDENTES: No se encuentra acta de la comisión revisora ni
acto administrativo que haya aprobado anteriormente inserto para
este producto.*

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.16 SULFATO DE VINBLASTINA ESTERIL USP

EXPEDIENTE: 19901663

INTERESADO: Ben Venue Laboratories Inc

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo liofilizado para inyección

COMPOSICIÓN:

Cada vial contiene vinblastina sulfato USP 10mg

INDICACIONES:

Coadyuvante en el tratamiento de leucemia aguda, enfermedad de hodgkin y otros linfomas, melanoma maligno, carcinoma bronquial, carcinoma de mama.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo

El grupo técnico de medicamentos allega información y solicita a la subdirección de registros sanitarios aprobación de inserto, el cual se ciñe, según lo manifestado por el interesado, a lo exigido por comisión revisora en el acta 17/2004.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.17 CUTACELAN CREMA

EXPEDIENTE: 19939723

INTERESADO: Schering Colombiana S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Crema tópica.

COMPOSICIÓN.

Cada 100mg contienen ácido azelaico 20.00g

INDICACIONES:

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado, ya que contiene información farmacológica más amplia que la que está aprobada en el registro sanitario. En la solicitud el interesado afirma que se ajusta a lo solicitado en el acta 44 de 2003, numeral 2.1.15

ANTECEDENTES: La Comisión Revisora emitió concepto en el Acta 44 de 2003 numeral 2.1.15 de un inserto que fue allegado en el 2003. El concepto es el siguiente: "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 le uso del medicamento y de la patología.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.18 ICADEN

EXPEDIENTE: 19942311

INTERESADO: Schering Colombiana S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Tópica

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contiene 1g de isoconazol

INDICACIONES:

Micosis superficiales de la piel. Tratamiento del eritrasma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los otros componentes del preparado.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto, ya que contiene información farmacológica más amplia que la que está aprobada en el registro sanitario.

ANTECEDENTES: No se encuentra acta de comisión revisora ni acto administrativo que haya aprobado anteriormente inserto para este producto.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.19 VIAGRA 50mg

EXPEDIENTE: 225487

INTERESADO: Pfizer S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Tableta recubierta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene: sildenafil citrato equivalente a sildenafil 50mg.

INDICACIONES:

Indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con nitratos. Administrar con cautela a pacientes con trastornos de coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.20 MESIGYNA

EXPEDIENTE: 51922

INTERESADO: Schering Colombiana S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Inyectable.

COMPOSICIÓN:

Enantato de noretisterona 50,00mg, valerato de estradiol 5.00mg.

INDICACIONES:

Anticonceptivo hormonal parenteral mensual.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia dravídica esencial o prurito severo de embarazo, síndrome de Dubin Johson, síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales, antecedentes de los mismos procesos tromboembólicos arteriales o venosos, así como estados que aumenten la tendencia a tales enfermedades, anemia de células falciformes, carcinomas de mama o de endometrio tratados o actuales, diabetes severa con alteraciones vasculares, trastornos de metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.21 ICADEN® CREMA VAGINAL

EXPEDIENTE: 19939722

INTERESADO: Schering Colombiana S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Crema vaginal

COMPOSICIÓN:

Cada 100g contiene isoconazol nitrato 1,000g

INDICACIONES:

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones micóticas vaginales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al isoconazol, adminístrese con precaución en el primer trimestre de embarazo.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.22 CITARABINA 500mg

EXPEDIENTE: 19944149

INTERESADO: Baxter S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada frasco de ampolla contiene Citarabina 500,00mg

INDICACIONES:

Mantenimiento y remisión de la leucemia mielocítica aguda de niños y adultos. Útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia linfocítica aguda, leucemia mielocítica crónica y eritroleucemia. Puede ser usado solo o en combinación con otros agentes antineoplásicos. Los mejores resultados a menudo se obtienen con terapia de combinación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la médula ósea seguida a radioterapia o terapia con otros fármacos antineoplásicos. Durante la terapia de inducción deberá realizarse recuentos diarios de plaquetas y leucocitos y realizar con frecuencia exámenes de médula ósea después de que los blastos hallan desaparecido de la sangre periférica.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.23 CARBOPLATINO 450 mg

EXPEDIENTE: 19944063

INTERESADO: Laboratorios Baxter

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo liofilizado inyectable

COMPOSICIÓN:

Carboplatino 450 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.24 OLICLINOMEL N4-550E

EXPEDIENTE: 19932296

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Emulsión inyectable

COMPOSICIÓN:

Aminoácidos al 5.5%+electrolitos. Glucosa al 20%+cloruro de calcio, lípidos al 10%

INDICACIONES

Nutrición parenteral para adultos y niños de mas de dos años de edad, cuando es imposible, insuficiente o esta contraindicada la nutrición oral o enteral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Neonatos prematuros, bebès y niños menores de dos años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y la energía que se suministra es inadecuada. Hipersensibilidad conocida al huevo, a las proteínas de soya, o a cualquiera de sus componentes. Insuficiencia renal sin posibilidad de diálisis ni hemofiltración insuficiencia hepática grave. Anomalías congénitas del metabolismo de los aminoácidos, trastornos graves en la coagulación de la sangre. Hiperlipemia severa. Hiperglucemia en la cual se requieran mas de 6 unidades de insulina/hora, concentración plasmática elevada y patológica de alguno de los electrolitos incluidos en el producto.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.25 OLICLINOMEL N5-800E

EXPEDIENTE: 19932295

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Emulsión Inyectable

COMPOSICIÓN:

Aminoácidos al 7% +electrolitos

INDICACIONES:

Nutrición parenteral para adultos y niños de más de dos años de edad cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

En neonatos prematuros, bebés y niños menores de dos años de edad. Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soya o a cualquier otro ingrediente. Insuficiencia renal sin posibilidad de diálisis ni hemofiltración insuficiencia hepática grave. Anomalías congénitas del metabolismo de los aminoácidos, trastornos graves en la coagulación de la sangre. Hiperlipemia severa. Hiperglucemia en la cual se requieran mas de 6 unidades de insulina/hora, concentración plasmática elevada y patológica de alguno de los electrolitos incluidos en el producto.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.27 OLICLINOMEL N7 – 1000E

EXPEDIENTE: 19932297

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Emulsión para infusión

COMPOSICIÓN:

Compartimientos de aminoácidos con electrolitos

INDICACIONES:

Nutrición parenteral para adultos cuando la alimentación oral es imposible, insuficiente o contraindicada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquier componente. Falla renal en ausencia de hemodiálisis, hemofiltración o hemodialfiltración . Enfermedad hepática grave. Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos. Insuficiencia adrenal. Coma hiperosmolar. Hiperlipemia severa. No aplicar en vena periférica, su administración debe ser con catéter central exclusivamente uso hospitalario y de especialista. Establecer monitoreo de electrolitos, debe tenerse cuidado en pacientes con insuficiencia hepática, enfermedad pulmonar, anemia, trastornos de coagulación y cuando exista riesgo de embolia grasa.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado y de la indicación "en niños mayores de dos años". Se allega información farmacológica.

ANTECEDENTES: Acta No. 5 (2.6.2) de 2004 se aprobó para el producto Oliclinomel N6-900E la ampliación de la indicación "niños mayores de dos años". Además se aprobó un instructivo de uso.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto y se aclara que el producto ya esta aprobado para niños mayores de 2 años.

2.5.28 OLICLINOMEL N6-900E

EXPEDIENTE: 19932298

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Emulsión para infusión

COMPOSICIÓN:

Solución de aminoácidos 8.5%, solución de glucosa 30%, emulsión de lípidos 20%

INDICACIONES:

Nutrición parenteral en adultos cuando la alimentación oral es imposible, insuficiente y contraindicada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquier componente. Falla renal en ausencia de hemodiálisis, hemofiltración o hemodialfiltración . Enfermedad hepática grave. Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos. Insuficiencia adrenal. Coma hiperosmolar. Hiperlipemia severa. No aplicar en vena periférica, su administración debe ser con catéter central exclusivamente uso hospitalario y de especialista. Establecer monitoreo de electrolitos, debe tenerse cuidado en pacientes con insuficiencia hepática, enfermedad pulmonar, anemia, trastornos de coagulación y cuando exista riesgo de embolia grasa.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

ANTECEDENTES: Acta 5 (2.6.2) de 2004 se aprobó para el producto la ampliación de indicaciones quedando "nutrición parenteral en adultos y niños mayores de dos años de edad, cuando la alimentación oral es imposible, insuficiente o contraindicada." Se aprobó el instructivo de uso.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.29 TIOPENTAL 1g

RADICADO: 4021361 Agosto 24 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Ampollas

COMPOSICIÒN

Tiopental 0,5 g: 1 frasco ampolla contiene: Tiopental sòdico para inyección 500 mg

Tiopental 1 g: 1 frasco ampolla contiene: Tiopental sòdico para inyección 1000 mg

INDICACIONES

Anestésias de breve duración. Duración de la narcosis. Dominación de estados convulsivos. Narcoanálisis y narcosíntesis en la psiquiatría.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a tiopental u otros barbitúricos. Intoxicaciones agudas por el alcohol, somníferos analgésicos psicofármacos.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.30 CURAM 1000 mg IV POLVO PARA INYECCIÒN O

INFUSIÒN

RADICADO: 4021363 Agosto 24 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inyección

COMPOSICIÒN

Cada frasco ampolla contiene: amoxicilina sodica 1g clavulanato potasico 200 mg.

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas, vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel tejido blando, infecciones óseas y articulares.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la penicilina y a cualquiera de sus componentes se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos. Antecedentes de ictericia.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.31 INDUFOL 200 MG- INDUFOL 500 MG EMULSIÒN INYECABLE

RADICADO: 4021307 Agosto 23 de 2004

EXPEDIENTE: 19913978-19913979

INTERESADO Lemery S.A de C.V.

FORMA FARMACEUTICA

Emulsión inyectable

COMPOSICIÓN

Cada 1 ml contiene: propofol 10 mg

Cada 1 ml contiene: propofol 10.0 mg

INDICACIONES

Inducción y mantenimiento de la anestesia

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes; embarazo, lactancia, niños menores de tres años; presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desordenes del metabolismo lipidito, insuficiencia cardiaca, hepática, renal o respiratoria.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.32 BLASTOLEM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE DE 10 mg Y 50 mg

RADICADO: 4021308 Agosto 23 de 2004

EXPEDIENTE: 19906040-19913980

INTERESADO Lemery S.A de C.V

FORMA FARMACEUTICA

Liofilizado para solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial de producto reconstituido contiene: cisplatino 10 mg.

Cada frasco vial de producto reconstituido contiene: cisplatino 50 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de tumores testiculares y tumores metastáticos de ovario, melanoma maligno y osteosarcoma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, daño renal y auditivo, depresión de la médula ósea, embarazo. Durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.33 MEGESTROL 160 mg TABLETAS

RADICADO: 4021441 Agosto 24 de 2004

EXPEDIENTE: 19913292

INTERESADO Lemery S.A de C.V

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: acetato de megestrol 160 mg,.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma metastàsico de endometrio, coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de mama, caquexia en pacientes con càncer o VIH y anorexia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úsese con precaución en pacientes con historia de tromboflebitis.
Uso de especialista.

El interesado allega informaci3n para aprobaci3n de inserto.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.34 BILEM TABLETAS 10 mg

RADICADO: 4021442 Agosto 24 de 2004

EXPEDIENTE: 53003

INTERESADO Lemery S.A de C.V

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: citrato de tamoxifeno, equivalente a tamoxifeno 10 mg

INDICACIONES

Carcinoma de glándula mamaria hormonodependiente

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo supuesto o diagnosticado. Hipersensibilidad al medicamento. Desórdenes en la coagulación, leucopenia.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.35 DOXOLEM 10 mg y 50 mg INYECTABLE

RADICADO: 4021443 Agosto 24 de 2004

EXPEDIENTE: 53004-53005

INTERESADO Lemery S.A de C.V

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para inyección

COMPOSICIÒN

Cada frasco ampolla contiene: clorhidrato de doxorubicina 10 mg

Cada frasco vial contiene: clorhidrato de doxorubicina 50 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de wilms. Leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.36 ALESSE®-28 TABLETAS RECUBIERTAS

RADICADO: 4023557

EXPEDIENTE: 19946997

INTERESADO Wyeth

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubiertas

COMPOSICIÒN

Cada tableta contiene: levonorgestrel 100mcg, etilestradiol 20 mcg

INDICACIONES

Anovulatorio

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Trombosis venosa profunda. Tromboembolismo (actual o previo), enfermedad cerebrovascular o enfermedad arterial coronaria. Carcinomas o adenomas hepáticos o enfermedad hepática activa hasta que la función hepática no haya retornado a la normalidad.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.5.37 DEFINITY®

RADICACIÓN: 4013732 de Junio 15 de 2004.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene un máxima de 1.2×10^{10} microesferas lipídicas de perflutren y aproximadamente 150 μ L/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 aprobación de inserto.

CONCEPTO: Se aprueba el inserto

2.6 NUEVA ASOCIACIÓN

2.6.1 SOLUCION DE ÁRNICA + CAPSICUM

RADICACIÓN: 4020855 de Agosto 19 de 2004

INTERESADO: Laboratorios Legrand S.A

FORMACIÓN FARMACEUTICA

Solución Tópica

COMPOSICIÓN

Extracto fluido de árnica montana 10.0g, extracto fluido de capsicum spp 8.0 g, Excipientes: Salicilato de metilo 0.50 g, alcohol etílico 40.0 g, agua csp 100.0 ml

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio tópico en caso de golpes y contusiones.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes. Heridas abiertas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO: Se acepta la asociación.

**2.6.2 ESTAVUDINA 40 mg/ LAMIVUDINA 150 mg/
NEVIRAPINA 200 mg tabletas**

RADICACIÓN: 4021095 de Agosto 20 de 2004 :

INTERESADO: SumiMed Ltda

FORMACIÒN FARAMCEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÒN:

Lamivudina 150mg, Estavudina 40 mg, Nevirapina 200 mg

INDICACIONES

Es indicada para el tratamiento de HIV

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Está contraindicado para pacientes que clínicamente tienen hipersensibilidad a algunos de los componentes.

El interesado allega la información para su aprobación.

CONCEPTO: No se acepta la asociación, por cuanto el interesado no allegó estudios que la sustenten.

2.6.3 AMLODIPINA + ENALAPRIL

RADICACION: 4019103 de Agosto 2 de 2004

INTERESADO: Grupo Farma de Colombia S.A.

FORMACIÓN FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene amlodipina 2.5 mg + enalapril maleato 10 mg.

Cada tableta contiene amlodipina 5 mg + enalapril maleato 10 mg.

Cada tableta contiene amlodipina 5 mg + enalapril maleato 20 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial sistémica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información con respecto al concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 5/2004: "La Comisión Revisora considera que la información presentada no es suficiente en número de estudios con la asociación a dosis fija propuesta, y la mayoría de dicha información corresponde a combinaciones de antihipertensivos

diferentes a las del interesado, y algunas de ellas en combinaciones pero no en asociaciones a dosis fijas.

De otro lado, el manejo de la hipertensión arterial es muy variable el cual requiere gran flexibilidad en la dosificación de los medicamentos que se empleen, con monitoreo estrecho y combinaciones o modificaciones de las dosis según cada paciente”.

CONCEPTO: La Comisión Revisora, analizando la información presentada considera que existe una justificación suficiente para la aprobación particular de esta combinación con la siguiente indicación: Alternativo en aquellos casos de hipertensión arterial que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponibles en la combinación haya logrado el control adecuado.

Dada en Bogotá., D.C a los siete (7) días del mes de Octubre de 2004.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos