

**ACTA 27 SEPTIEMBRE DE 2004**

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

*En atención a que en acta No. 27 del 17 de Septiembre del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004018826 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**

**2.7 MEDICAMENTO NUEVO**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.7 MEDICAMENTO NUEVO**

**2.7.1 TRICALTONE**

RADICACIÓN: 04018635 de Julio 28 de 2004

INTERESADO: Sucromiles S.A

FORMA FARMACEUTICA

Polvo

## COMPOSICIÓN

Citrato de calcio USP 24 98.90 g. Excipientes: Metil Parabeno puro, Propil Parabeno puro, Calcio elemental.

## INDICACIONES

Tratamiento de la deficiencia orgánica de Calcio, prevención y tratamiento de osteoporosis.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser usado en pacientes con historia de hipercalcemia, hipercalciuria, litiasis renal, insuficiencia renal y arritmias ventriculares.

El interesado allega información a la Comisión Revisora para su respectiva evaluación y concepto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto**

### 2.7.2 TRICALTONE CON VITAMINA D3

*RADICACIÓN: 4018785 de Julio 29 de 2004*

*INTERESADO: Sucromiles S.A*

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Polvero*

#### *COMPOSICION*

Cada 100g contiene: Citrato tricàlcico (equivalente a 1500mg de calcio elemental), Vitamina D3 tipo 100 CWS. Excipientes: Metil Parabeno puro, Propil Parabeno puro.

## INDICACIONES

Tratamiento de la deficiencia orgánica de Calcio, prevención y tratamiento de osteoporosis.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser usado en pacientes con historia de hipercalcemia, hipercalciuria, litiasis renal, insuficiencia renal y arritmias ventriculares.

El interesado allega información a la Comisión Revisora para su respectiva evaluación y concepto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto**

## 2.7.3 MOISTY®

RADICACIÓN: 4012460

INTERESADO: Laboratorio LASANTE

## FORMA FARMACÉUTICA

Crema

## COMPOSICIÓN

Agua purificada en un sistema carbomeropolicarbófilo. Contiene como carbonero el Carbopol® y como policarbófilo el Noveno® AA-1USP.

## INDICACIONES

Humectante vaginal indicado en el tratamiento sintomático de la resequeidad vaginal. Coadyuvante en el tratamiento de la atrofia vaginal.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado allega información a la Comisión Revisora para su respectiva evaluación y concepto.

**CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto y se incluye en Norma 13.3.6.0.N10. Venta con fórmula médica**

#### **2.7.4 DOLONEUROBION ® TABLETAS E INYECTABLE**

RADICACIÓN: 4020794 de Agosto 18 de 2004

INTERESADO: Merck

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas e Inyectable

#### COMPOSICIÓN

Tabletas: Vitamina B1 (tiamina) 50mg; Vitamina B6 (piridoxina) 50mg; Vitamina B12 (cianocobalamina) 1 mg; diclofenac sódico 50mg

Inyectable: Solución I (ampolla 1) cada ml contiene: : Vitamina B1 (tiamina) 100mg; Vitamina B6 (piridoxina) 100mg; Vitamina B12 (cianocobalamina) 1 mg; diclofenac sódico 50mg

Solución II (ampolla 2) cada 2ml contiene: Diclofenaco sódico 75mg, excipientes.

#### INDICACIONES

Estimulación de serotonina y GABA; atenuación del sistema nociceptivo; y potencialización del efecto inhibitorio del diclofenac.

El interesado allega información a la Comisión Revisora para su respectiva evaluación y concepto.

**CONCEPTO: Se niega el producto por cuanto la información presentada no es adecuada para demostrar la utilidad de la asociación. La Comisión Revisora ha negado repetidamente la asociación de analgésicos con vitaminas ya que no existe evidencia que sustente la asociación.**

### **2.7.5 AVANDARYL 4 mg/1 mg – 4mg/2 mg – 4 mg/ 4 mg**

RADICACIÓN: 4018915 de Julio 30 de 2004

INTERESADO: GlaxoSmithKline

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Rosiglitazona + Glimepirida 4mg/1mg – 4mg/2mg – 4mg/4mg

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (diabetes mellitus no dependiente de insulina). Puede usarse para mejorar el control glucémico en pacientes controlados inadecuadamente con alguna tiazolidinediona o sulfonilurea sola, o que se encuentren bajo alguna terapia de combinación de una tiazolidinediona y una sulfonilurea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Está contraindicado en pacientes:

Con antecedentes de hipersensibilidad a la rosiglitazona, glimepirida o a los excipientes. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información a la Comisión Revisora para su respectiva evaluación y concepto.

**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 diabetes tipo 2 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. Se incluye en Normas 8.2.3.0.N10 venta con fórmula médica.*

#### **2.7.6 SKINOREN® GEL 15% (Medicamento)**

RADICACIÓN: 4012404 de Junio 1 de 2004

INTERESADO: Schering

FORMA FARMACEUTICA:

Gel

COMPOSICON:

Ácido Azelaico al 15%

INDICACIONES:

Indicado para el tratamiento del acné vulgar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del gel, en particular, al propilenglicol.

El interesado allega información a la Comisión Revisora para su respectiva evaluación y concepto.

**CONCEPTO: Se acepta el producto, se incluye en Norma 13.1.15.0N.10 venta con fórmula médica**

### **2.7.7 ALACRAMYN**

RADICACIÓN: 4018790 de Julio 29 de 2004

INTERESADO: Instituto Bioclòn S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Inyectable

COMPOSICIÓN:

Mezcla de los venenos de C. Noxius noxius, C limpidus limpidus, C limpidus tecomanus y C. Suffusus suffusus a intervalos de 4-5 días

INDICACIONES :

Antiveneno

El interesado allega información a la Comisión Revisora para su respectiva evaluación y concepto.

**CONCEPTO: Se acepta el producto con la indicación de faboterapia para el envenenamiento sistémico por picadura de escorpión. Se incluye en Norma 18.1.2.0.N10 venta con fórmula médica**

\*

### **2.7.8 UTROGESTAN 100MG/UTROGESTAN 200MG**

RADICACIÓN: 4021309 de Agosto 23 de 2004

INTERESADO: Laboratorios Biopas S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsulas

COMPOSICIÓN:

Progesterona natural micronizada (D.C.I)

INDICACIONES:

Vía oral: Trastornos ligados a una insuficiencia en progesterona. Menopausia: Como complemento del tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto.

Vía vaginal: Reposición en progesterona durante el curso de déficits completos en mujeres ovarioprivadas, trasplante de óvulos. Suplemento de la fase luteal durante el curso de ciclos de fecundación in vitro. Suplementación de la fase luteal durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos. En caso de hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria por alteraciones en la ovulación. En casos de amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos por insuficiencia lútea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Sangrado vaginal no diagnosticado. Vía oral. Alteraciones de la función hepática. Historial de desórdenes tromboembólicos.

El interesado allega información a la Comisión Revisora para su respectiva evaluación y concepto.

**CONCEPTO: Revisada la información presentada por el**



**interesado la Comisión Revisora acepta el producto.**

### **2.7.9 DROTIN TABLETAS**

RADICACIÓN: 4020522 de Agosto

INTERESADO: *Laboratorio Lutecia de Colombia S.A*

FORMA FARMACEUTICA:

*Tabletas*

COMPOSICIÓN:

*Panabrom 25mg, Pirilamina 15mg, acetaminofen 500mg.*

INDICACIONES:

*Síndrome premenstrual y menstrual.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

*Hipersensibilidad al pamabrom, derivados de la teofilina, pirilamina, o acetaminofen.*

El interesado allega información a la Comisión Revisora para su respectiva evaluación y concepto.

**CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no presentó publicaciones sobre estudios clínicos que justifiquen la solicitud y evalúen su seguridad y eficacia.**

### **2.7.10 REBAKOL CAPSULAS**

*RADICACIÓN: 4018672 de Agosto 29 de 2004*

*INTERESADO: Euroetika Ltda..*

*FORMA FARMACEUTICA:*

*Cápsulas.*

*COMPOSICIÓN:*

*Concentrado de fitosteroles expresados como  $\beta$ - sotosterol (200 mg). Excipientes: celulosa, vitamina E natural, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio.*

*INDICACIONES:*

*Coadyudante en el tratamiento de la hipercolesterolemia.*

El interesado allega información a la Comisión Revisora para su respectiva evaluación y concepto.

**CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora acepta el producto y se incluye en Norma 8.2.4.0.N10 venta con fórmula médica**

### **2.7.10 TIAMAR**

*EXPEDIENTE: 19947069*

*RADICACIÓN: 2004043157*

*INTERESADO: Biotoscana Farma S.A*

*FORMA FARMACEUTICA:*

*Inhalador*

**COMPOSICIÓN:**

*Tiotropio bromuro monohidrato 12.4mcg equivalente a tiotropio 9 mcg por dosis.*

**INDICACIONES:**

*Está indicado en el tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

*La inhalación del Bromuro de tiotropio está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al bromuro de tiotropio, atropina o sus derivados, por ej., el ipratropio o el oxitropio.*

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios allega información a la Comisión Revisora para su respectiva evaluación y conceptuar sobre la forma farmacéutica inhalador para dosificar tiotropio. Bioequivalencia, En caso de aceptarla informar la norma, las indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Conceptuar sobre el inserto.

*ANTECEDENTES: Solo están aprobadas cápsulas x 18mcg (Acta 03/2002)*

**CONCEPTO: Se acepta el producto, se incluye ene norma 16.2.0.0.N10**

**2.7.11 CLORURO DE ESTRONCIO Sr -89**

**EXPEDIENTE:** 19946344

**INTERESADO:** Bio-nucleonics pharma, Inc

**FORMA FARMACEUTICA:**

*Administración Intravenosa*

**COMPOSICIÓN:**

*Cloruro de estroncio, agua para la inyección, la concentración radiactiva es de MBq/ml, mCi/mL, la actividad específica es de 2.96-6.17 MBq/mg, 80-167µCi/mg en calibración. El pH de la solución es 4-7.5.*

**INDICACIONES:**

*Se indica para el alivio de dolor óseo en pacientes con metástasis esquelético doloroso.*

**CONTRAINDICACIONES :**

*Ninguna conocida*

*El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora evaluar el producto de la referencia.*

*ANTECEDENTES: En acta 36/99 se conceptuó: "Que los isótopos radioactivos y los nucleoequipos vehiculizantes carrier que son utilizados en medicina nuclear para el diagnóstico y tratamiento, deben tener registro sanitario independiente".*

***CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora, niega el producto por cuanto no presentó estudios clínicos que sustenten la eficacia.***

**2.7.12 PREXIGE ® COMPRIMIDOS**

RADICADO: 4010543 Mayo 14 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos con cubierta pelicular

## COMPOSICIÓN

Cada comprimido de 200 mg contiene 200 mg de lumiracoxib y 400 mg contiene 400 mg de lumiracoxib.

## INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la artrosis, tratamiento sintomático de la artritis reumatoide, tratamiento del dolor agudo, tratamiento de la dismenorrea primaria.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad confirmada al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Pacientes que han padecido de asma, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria u otras reacciones alérgicas tras la ingestión de ácido salicílico o de otros antiinflamatorios no esteroides (AINE).

*El interesado allega la información correspondiente: Presentación del producto, parte preclínica, parte clínica, para su concepto.*

***CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos comparativos adicionales y publicados que permitan definir mejor el perfil de eficacia y seguridad del producto frente a otros AINE. Anexar además la lista de los países donde se encuentra comercializado.***

### **2.7.13 RAPTIVA® 125 mg**

**RADICACIÓN:** 4017906 Julio 22 de 2004.

**INTERESADO:** Serono de Colombia S.A.

**FORMA FARMACÉUTICA**

*Polvo para reconstituir a solución inyectable.*

## **COMPOSICIÓN**

*Cada ml de solución contiene efalizumab 100 mg.*

## **INDICACIONES**

*Indicado en el tratamiento de pacientes adultos mayores de 18 años con psoriasis en placa de moderada a severa.*

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*No debe ser administrada a pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Por ser un agente inmunosupresor, tiene el potencial de aumentar el riesgo de infecciones y de reactivar infecciones crónicas, latentes. Se recomienda hacer una valoración del recuento de plaquetas durante el tratamiento y debe interrumpirse la administración si aparece trombocitopenia. No debe administrarse concomitantemente con otros inmunosupresores. No deben administrarse vacuna vivas y vivas atenuadas durante el tratamiento.*

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

*ANTECEDENTES: Acta 17 numeral 2..3.5 CONCEPTO Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos comparativos con otros medicamentos y procedimientos de utilidad comprobada con el fin de verificar el papel real del medicamento frente a los existentes.*

**CONCEPTO: La Comisión Revisora teniendo en cuenta que en el mercado se encuentran alternativas terapéuticas comprobadamente útiles y autorizadas, y a la luz de lo establecido en la declaración de Helsinki respecto a la utilización de placebo cuando existe un tratamiento estándar previo, ratifica el auto en el sentido de que se requiere una evaluación comparativa del producto.**

### **2.7.14 LAKAXIL**

*RADICACIÓN: 4026562*

*INTERESADO: Arlet Aroca Almanza*

*FORMA FARMACEUTICA:*

*Solución para uso tópico*

*COMPOSICIÓN:*

*Minoxidil, Acido Retinoico*

*INDICACIONES:*

*Coadyuvante en el tratamiento tópico de la alopecia*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:*

*Pacientes con hipotensión e hipertensos que reciben otra medicación antihipertensiva; embarazo y lactancia; puede ocasionar hipertrichosis latrogénica principalmente en la mujer y el adolescente*

*El interesado allega información a la comisión revisora para su evaluación y concepto.*

***CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto con la indicación "coadyuvante en el tratamiento tópico de la alopecia androgenica"***

#### **2.7.15 KEOFIX®**

*RADICACIÓN: 4016432 Julio 9 de 2004*

*INTERESADO: Zambon Colombia S.A*

*FORMA FARMACEUTICA:*

*Parche TDS*

*COMPOSICIÓN:*

*Cada parche TDS contiene 100 mg de Ketoprofeno que corresponde a 10mg de ketoprofen dispensado en 24 horas*

*INDICACIONES:*

*Tratamiento del dolor local de leve a moderado asociado con lesiones musculares y articulares.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:*

*Hipersensibilidad conocida al Ketoprofeno a otros antiinflamatorios no esteroideos o alguno de sus excipientes. No aplicar sobre la piel enferma o con heridas abiertas. Rinitis, Urticaria, Asma, Alergia a otros AINES*

*El interesado allega información a la comisión revisora para su evaluación y concepto.*

***CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora acepta el producto.***

***2.8 NUEVA CONCENTRACIÓN***

***2.8.1 VASOBION® 1mg***

***EXPEDIENTE: 19947362***

***INTERESADO: Merck S.A***



## FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas Cubiertas

## COMPOSICIÓN

Ácido fólico 1mg, piridoxina clorhidrato equivalente a piridoxina (Vit. B6) 25mg y preparado gelatina Pez-B12 al 5% equivalente a cianocobalamina (Vit. B12) 0.4mg.

## INDICACIONES

Prevención y tratamiento de las deficiencias de ácido fólico; vitamina B6 y B12, las cuales no pueden ser manejadas por medio de una dieta apropiada, especialmente en pacientes de edad avanzada.

La administración de ácido fólico y vitaminas B6 y B12 está recomendada en casos de deficiencias combinadas de estas vitaminas que conducen a niveles plasmáticos de homocisteína libre superiores a 10µmol/L, los cuales están relacionados a un incremento del riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares y/o neurodegenerativas.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula de VASOBION. La administración de cualquier compuesto con actividad estimulante sobre la hematopoyesis, está contraindicado en la policitemia severa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de registros sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia, teniendo en cuenta que la concentración del ácido fólico es igual al 500% de la I.D.R o sea que son superiores a las descritas en la norma 21.4.2.2N10. Favor tener en cuenta las indicaciones propuestas por el petionario en el folio 383 del expediente: "Prevención y tratamiento de las deficiencias de ácido fólico; vitamina B6 y B12, las cuales no pueden ser manejadas por medio de una dieta apropiada, especialmente en pacientes de edad avanzada. La administración de ácido fólico y vitaminas B6 y B12 está recomendada en casos de deficiencias combinadas de estas vitaminas que conducen a niveles plasmáticos de homocisteína libre superiores a 10µmol/L, los cuales están relacionados a un incremento del riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares y/o neurodegenerativas".

**CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora niega el producto por cuanto puede enmascarar cuadros de anemia sin definir y que pueden ser severas como la anemia perniciosa. Las anemias requieren un manejo individual según su etiología.**

## **2.8.2 VASOBION® 5mg**

EXPEDIENTE: 19947361

INTERESADO: Merck

FORMA FARCEUTICA:

Tabletas recubierta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene ácido fólico 5mg, piridoxina clorhidrato equivalente a piridoxina (Vit. B6) 25mg y preparado gelatina pez-b12 AL 5% equivalente a cianocobalamina (Vit. B12) 0.4mg.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de las deficiencias de ácido fólico; vitamina B6 y vitamina B12, las cuales no pueden ser manejadas por medio de una dieta apropiada, especialmente en pacientes de edad avanzada.

La administración de ácido fólico y vitaminas B6 y B12 está recomendada en casos de deficiencias combinadas de estas vitaminas que conducen a niveles plasmáticos de homocisteína libre superiores a 10  $\mu$ mo/L, los cuales están relacionados a un incremento del riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares y/o neurodegenerativas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula de

VASOBION. La administración de cualquier compuesto con actividad estimulante sobre la hematopoyesis, está contraindicado en la policitemia severa.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la concentración, indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia, teniendo en cuenta que la concentración de los principios activos es mayor del 500% de la I.D.R, superiores a las descritas en la norma 21.4.2.2 N10.

**CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora niega el producto por cuanto puede enmascarar cuadros de anemia sin definir y que pueden ser severas como la anemia perniciosa. Las anemias requieren un manejo individual según su etiología.**

### **2.8.3 GLUCONATO DE CALCIO – LEVULINATO DE CALCIO**

**EXPEDIENTE: 19946935**

*INTERESADO: Pharmascience Ltda*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Solución Inyectable*

#### *COMPOSICIÓN*

*Gluconato de Calcio 51.46 mg/ml-.Levulinato de calcio 34.4mg/lm*

#### *INDICACIONES:*

*Tetania hipocalcémica, hiperpotasemia, paro cardíaco.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Digitalizados, hipercalcemia.*

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre una solución inyectable que contiene gluconato de calcio anhidro 51.46 mg/ml y levulinato de calcio anhidro 34.4mg/ml. El interesado le da las indicaciones de tetania hipocalcémica, hipocalcemia, hiperpotasemia y paro cardíaco y como efectos secundarios bradicardia, arritmias, irritación venosa.

ANTECEDENTES: En el acta 19 de 2003 en el numeral 2.3.6 la comisión revisora conceptuó para el producto con gluconato de calcio 51.46mg/ml- levulinato de calcio 34.4mg/ml, que una vez revisada la información presentada, la comisión revisora considera que se debe justificar con estudios científicos la utilidad y seguridad del producto.

**CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no respondió a lo solicitado de justificación de estudios científicos la utilidad y seguridad.**

#### **2.8.4 GLUCOSAMINA Y CONDROITINA**

EXPEDIENTE: 19946496

INTERESADO: Global Products Ltda.

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsula de gelatina dura

COMPOSICIÓN:

Glucosamina 250mg y Condroitina 200mg por cápsula

El grupo de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la concentración de producto de la referencia.

ANTECEDENTES: En acta 35 de 2002 se acepto el producto (cápsula) glucosamina clorhidrato 500mg y condroitina sulfato 400mg.

En acta 5 de 2003 se acepto el producto (tabletas) glucosamina

clorhidrato 500mg y condroitina sulfato 400mg.

**CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora, considera que debe justificar con estudios clínicos las concentraciones solicitadas para los componentes del medicamento.**

### **2.8.5 VASOBION® 2.5mg**

EXPEDIENTE: 19947363

INTERESADO: Merck S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas recubiertas

COMPOSICIÓN:

Ácido fólico 2.5 Piridoxina clorhidrato

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita concepto a la comisión revisora de nueva concentración, indicaciones, contraindicaciones del medicamento en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora niega el producto por cuanto puede enmascarar cuadros de anemia sin definir y que pueden ser severas como la anemia perniciosa. Las anemias requieren un manejo individual según su etiología.**

**2.9 AMPLIACION DE INDICACIONES y CONTRAINDICACIONES**

#### **2.9.1 ALDARA 5% CREAM**

**RADICADO: 2004047606**

EXPEDIENTE: 19943547

INTERESADO: 3M Colombia

#### FORMA FARMACEUTICA

Crema Tópica

#### COMPOSICIÓN

Imiquimod 12.5mg, excipiente cbp. 250mg

#### INDICACIONES

Indicada para el tratamiento tópico genital externo y perianal de verrugas (condilomata cuminata) en pacientes adultos

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.*

*El interesado solicita a la Comisión Revisora se acepte la indicación: "Queratosis actínica"; y anexa información técnica.*

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales publicados que sustenten la nueva indicación.**

#### 2.9.2 BENCILID UNGÜENTO

EXPEDIENTE: 216661

INTERESADO: Biochem Farmacéutica de Colombia

## FORMA FARMACEUTICA

Ungüento

## COMPOSICIÓN

Cada 100mg contienen: Mentol 2.8g, Alcanfor 5.3g, Aceite de Trementina 4.7g, Aceite de Eucalipto 13.0g.

## INDICACIONES

Contrairritante, Rubefaciente

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

**Hipersensibilidad a los componentes. Evitar contacto con las mucosas de la boca, ojos y los genitales.**

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones a descongestionante nasal, coadyuvante en los procesos gripales, auxiliar en el tratamiento del resfriado, antitusivo.

## ANTECEDENTES:

*La Comisión Revisora aprobó en el numeral 2.6.4 del acta 05 de 2004 la ampliación de las indicaciones de un producto de igual fórmula cualitativa, pero cuantitativamente diferente en uno de sus principios activos. El titular de Bencilid ungüento responde a auto No.2004002226, mediante radicado 2004046089 de 27/07/2004 con mas información para respaldar su solicitud.*

**CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta ampliación de indicaciones únicamente a "descongestionante nasal". No se acepta las relacionadas con resfriado común por cuanto las bases farmacológicas que llevaron a la definición de medicamento sintomático de**

resfriado común fueron las de controlar malestar general (fiebre, cefalea, dolores musculares y articulares), congestión y efectos alergizantes. El presente producto ayuda a controlar sólo un síntoma que es la congestión nasal.

### 2.9.3 PROGYNOVA GRAGEAS

**EXPEDIENTES:** 31827

*RADICACIÓN:* 2004039052

*INTERESADO:* Schering A.G

.

*FORMA FARMACÉUTICA*

*Tableta Cubierta (gragea)*

*COMPOSICIÓN*

*2.0 mg de valerato de estradiol*

*INDICACIONES*

*Terapia de reemplazo hormonal (TRH) para el tratamiento de los signos y síntomas ocasionados por la deficiencia estrogénica debida a la menopausia natural o a la menopausia inducida quirúrgicamente. Prevención de la osteoporosis postmenopáusica.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

Embarazo y lactancia, hemorragia vaginal sin diagnosticar, sospecha o existencia de tumor de útero, mama u ovarios, de trastornos premalignos o de neoplasias malignas, si son influidas por los esteroides sexuales, endometriosis, enfermedad hepática severa, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), trombosis venosa profunda activa, trastornos tromboembólicos, hipertrigliceridemia severa, otoscierosis, antecedentes de ictericia o prurito severo del embarazo, hipersensibilidad al medicamento.



El interesado solicita aprobación de nuevas contraindicaciones y modificación de la redacción de algunas frases existentes en el ítem de contraindicaciones.

**CONCEPTO:** *Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la inclusión de nuevas contraindicaciones y modificación de la redacción de algunas frases. Se sugiere que dichos cambios se incluyan en el registro, para su actualización.*

**2.9.4 BEXTRA® 10 mg/20mg/40 mg Tabletas/40mg polvo para inyección**

EXPEDIENTES: 19929870/19929869/199927404/19927884

RADICACIÓN: 4019511

INTERESADO: Pfizer S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas/ Polvo para inyección

COMPOSICIÓN:

Valdecoxib 10 mg/20mg/40 mg Tabletas/40mg polvo para inyección

INDICACIONES:

Analgésico, antiinflamatorio

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

*Hipersensibilidad a los Aines o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años, embarazo y lactancia.*

**El interesado allega información solicitando a la Comisión Revisora aprobación de ampliación de indicaciones.**

**CONCEPTO:** *Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la indicación solicitada corresponde a un uso que está dentro de la indicación general dada al medicamento, por lo tanto el interesado puede promocionar el uso del mismo dentro de las alternativas disponibles para el manejo sintomático de la migraña.*

### **2.9.5 ZYVOXID**

EXPEDIENTE: 19909516/19909517/19910140/19907394

RADICACIÓN: 4019509

INTERESADO: Pfizer

#### **COMPOSICIÓN:**

*Linezolid*

#### **INDICACIONES:**

*Tratamiento alternativo de infecciones cuando se conozca o sospeche que son causadas por organismos susceptibles incluyendo aquellos asociados con bacteremia concurrentes tales como:*

*Neumonía adquirida en comunidades y neumonía nosocomial.*

*Infecciones de piel y tejidos blandos.*

*Infecciones enterococcicas.*

*Terapia combinada si está documentado o se sospecha la presencia de un patógeno gram negativo.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

*Hipersensibilidad al medicamento. Con el fin de garantizar el uso*

*racional del medicamento y reducir la posibilidad de resistencia, se recomienda que la iniciación del tratamiento se haga a nivel hospitalario.*

**El interesado allega información solicitando a la Comisión Revisora aprobación de indicaciones adicionales.**

**CONCEPTO:** *La Comisión Revisora acepta la utilización de la indicación en niños. No se acepta la ampliación de indicación en pie diabético, teniendo en cuenta las características de las indicaciones y los usos del medicamento linezolid y que, con base en los microorganismos más frecuentemente implicados en las infecciones del pie diabético, existen múltiples alternativas bien útiles para el manejo de dicha patología, las cuales ayudan a preservar el linezolid para las situaciones en que puede ser mucho más útil.*

### **2.9.6 REFLUYET**

*RADICACIÓN: 4020074*

*INTERESADO: Procaps*

*FORMA FARMACEUTICA:*

*Cápsula dura*

*COMPOSICIÓN:*

*Lansoprazol microgránulos (84mg/g) equivalente a lansoprazol 15.0 mg*

*INDICACIONES:*

*Medicamento alternativo en el manejo de úlcera péptica, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:*

*Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, menores de 12 años. Úlceras gástricas de origen neoplásico sin diagnóstico definido.*

**El interesado allega información solicitando a la Comisión Revisora aprobación de indicaciones adicionales.**

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación: para uso en niños desde 1 año de edad.**

### **2.9.7 ELIDER ® 1% CREMA**

RADICACIÓN: 4019368

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA:

*Crema tópica*

COMPOSICIÓN:

*Cada 100 mg contiene: Pimecrolimus 1,0g*

INDICACIONES:

*Indicado en el tratamiento a corto plazo (agudo) y a largo plazo de los síntomas y signos de la dermatitis atópica (Eczema) en lactantes (3-23 meses), niños (2-11 años), adolescentes (12-17 años) y adultos.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, no debe aplicarse sobre superficies afectadas por virosis agudas de la piel, en presentación de micosis o bacteriosis dérmicas se debe instaurar el uso de algún agente antimicrobiano apropiado. Si la infección no*

*sana no debe interrumpirse hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente. Puede causar reacciones leves y pasajeras en la zona de aplicación por ejemplo sensación de calor o ardor. Si la reacción es intensa los pacientes deben acudir al médico.*

**El interesado allega información solicitando a la Comisión Revisora aprobación de una nueva indicación.**

**CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora acepta la nueva indicación dermatitis de contacto**

**2.9.8 LIPITOR Tabletas 10mg/LIPITOR tabletas 20mg/  
LIPITOR 40 mg tabletas/ LIPITOR 80mg tabletas**

EXPEDIENTE: 212446/212444/19919867/19935527

RADICACIÓN: 4019506

INTERESADO: Pfizer S.A

FORMA FARMACEUTICA:

*Tableta recubierta*

COMPOSICIÓN:

*Cada tableta contiene Atorvastatina calcio equivalente atorvastatina 10mg/20mg/40mg/80mg*

INDICACIONES:

*Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas sèricas (màs de tres veces el límite normal superior), embarazo y enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol. Las mujeres de edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.*

**El interesado allega información solicitando a la Comisión Revisora aprobación de indicaciones adicionales.**

***CONCEPTO: La Comisión Revisora niega la ampliación, por cuanto, si bien por su efecto hipolipemiente tiene implicaciones favorables para la prevención del desarrollo de algunas complicaciones cardiovasculares, estas son inherentes a su efecto primario y pueden promocionarse a través de su indicación principal. Adicionalmente la expresión " complicaciones cardiovasculares" es muy amplia, por lo que es necesario definir cuáles complicaciones en particular serán modificadas por el medicamento a través de mecanismos diferentes al del hipolipemiente como podría ser el posible efecto "pleiotròpico" que aun està por demostrarse con más investigación.***

#### **2.9.10 VICK VAPORUB UNGÜENTO**

RADICADO: 4015547

INTERESADO: Procter & Gamble de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene alcanfor 5.26 g, mentol 2.82 g, aceite de eucalipto 1.33 g.

INDICACIONES

Contrairritante, rubefaciente de uso externo. Descongestionante

nasal

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega la información para concepto de modificación de indicaciones.

**CONCEPTO:** Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la indicación relacionada con resfriado común por cuanto las bases farmacológicas que llevaron a la definición de medicamento sintomático de resfriado común fueron las de controlar malestar general (fiebre, cefalea, dolores musculares y articulares), congestión y efectos alergizantes.

### **2.9.11 HUMIRA**

*RADICACIÓN:* 4015745 Julio 2 de 2004.

*INTERESADO:* Abott Laboratorios

## **FORMA FARMACÉUTICA**

*Solución inyectable*

## *COMPOSICIÓN*

*Cada jeringa prellenada de 0.8 ml contiene adalimumab 40 mg*

## *INDICACIONES*

*Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no ha respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (arme), puede emplearse solo en*

combinación con metotrexato y otros agentes arme.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*No deberá administrarse a pacientes con conocida. Hipersensibilidad al adalimumab o alguno de los excipientes de la formulación, con el empleo de antagonistas del FNT. Se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento, durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre.*

El interesado allega información para concepto y evaluación de cambio de indicaciones.

**CONCEPTO:** *La Comisión Revisora conceptúa que se acepta el cambio de indicación en el siguiente sentido "indicado para reducir los signos y síntomas, mejorar la función física e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no ha respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (arme), puede emplearse solo en combinación con metotrexato y otros agentes arme." Y se aprueba el inserto enviado.*

## 2.10 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

### 2.10.1 VENORUTON® 500 mg y 1000mg TABLETAS EFERVESCENTES Y VENORUTON® 2% GEL

RADICADO: 4014501

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACÉUTICA

0-B (B-hidroxietil)-rutósido 500 mg c.s.p. y 1000 mg c.s.p.



O-B (B-hidroxietil)-rutósido

## INDICACIONES

Alivio del edema y síntomas relacionados en insuficiencia venosa crónica. Dermatitis varicosa, úlceras venosas, hemorroides.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en casos de conocida hipersensibilidad al principio activo (O-[B-hidroxietil]-rutósidos).

A pesar de no haberse observado ninguna anomalía en los estudios teratogénicos o en humanos, se recomienda evitar el uso de O-(B-hidroxietil)-rutósidos durante los tres primeros meses del embarazo.

El interesado allega información para su evaluación y concepto de nueva forma farmacéutica.

**CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora acepta las tabletas efervescentes de 500 mg y 1000 mg. No se acepta el gel por cuanto se considera que hay insuficiente evidencia clínica para esta vía de administración .**

## 2.11 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

### 2.11.1 RITONAX 100 mg cápsulas

EXPEDIENTE: 19945353

INTERESADO: Biotoscana Farma

## FORMA FARMACEUTICA

Cápsula Blanda

## COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene 100 mg de ritonavir

## INDICACIONES

Esta indicado en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al ritonavir o a cualquiera de sus ingredientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitario solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia .

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acuso recibo de los estudios presentados; sin embargo considera que para este tipo de productos es inconveniente la exposición de voluntarios sanos.**

## 2.12 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

### 2.12.1 KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 500 UI

EXPEDIENTE: 19947689

INTERESADO: Bayer S.A

## FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para inyección

## COMPOSICIÓN

Factor Antihemofílico (Recombinado) formulado con sucrosa 500UI

## INDICACIONES

Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación FBI del plasma.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Intolerancia conocida o reacciones alérgicas a los ingredientes del preparado. La hipersensibilidad manifiesta a proteínas de ratón o hámster puede constituir una contraindicación para el uso de Kogenate FS.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre este producto, el cual se produce a partir de células renales de cría de hamster, dentro de las cuales se ha introducido el gen del factor VIII humano. Se ha eliminado la adición de Albúmina.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto por cuanto la información presentada por el interesado clarifica el origen del producto, la ausencia de contaminación biológica y la eficacia clínica del mismo.**

### **2.12.2 KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 250 UI**

EXPEDIENTE: 19947691

INTERESADO: Bayer S.A

## FORMA FARMACEUTICA

Polvo Liofilizado

## COMPOSICIÓN

Factor Antihemofílico (Recombinado) formulado con sucrosa 250UI

#### INDICACIONES

Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación FBI del plasma.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Intolerancia conocida o reacciones alérgicas a los ingredientes del preparado. La hipersensibilidad manifiesta a proteínas de ratón o hámster puede constituir una contraindicación para el uso de Kogenate FS.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre este producto, el cual se produce a partir de células renales de cría de hamster, dentro de las cuales se ha introducido el gen del factor VIII humano. Se ha eliminado la adición de Albúmina.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto por cuanto la información presentada por el interesado clarifica el origen del producto, la ausencia de contaminación biológica y la eficacia clínica del mismo..**

#### **2.12.3 KOGENATE ® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO (RECOMBINADO) RECOMBINANTE 1000UI**

EXPEDIENTE: 19947690

RADICADO: 2004048445

INTERESADO: Bayer S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo liofilizado para inyección

COMPOSICIÓN:

Factor Antihemofílico (recombinado) formulada con sucrosa, sucrosa, histidina, glicina, cloruro de sodio, cloruro de calcio.

#### INDICACIONES:

Indicado para el tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A).

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Intolerancia conocida o reacciones alérgicas a los ingredientes del preparado. La hipersensibilidad manifiesta a proteínas de ratón o hamster puede constituir una contraindicación para el uso del Kogenate®FS.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre este producto, el cual se produce a partir de células renales de cría de hámster, dentro de las cuales se ha introducido el gen del factor VIII humano. Se ha eliminado la adición de Albúmina.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto por cuanto la información presentada por el interesado clarifica el origen del producto, la ausencia de contaminación biológica y la eficacia clínica del mismo..**

## 2.13 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

### 2.13.1 GESLUTIN-PNM 200 mg

EXPEDIENTE: 19946206

RADICADO: 4020431 de Agosto 13 de 2004

INTERESADO: Tecnofarma S.A

#### FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas blandas

## COMPOSICIÓN

Progesterona natural micronizada 200 mg

## INDICACIONES

Trastornos de ciclo con amenorrea secundaria, polimenorrea, oligomenorrea, sangrado irregular, síndrome de tensión premestrua; Terapia de reemplazo hormonal (TRH), uso concomitante con estrógeno. Amenaza de aborto por insuficiencia lútea, aborto recurrente, riesgo de parto prematuro, ciclos estimulados para fertilización asistida, infertilidad por anovulación, programas de ovoconación, prueba de progesterona.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a la progesterona o alguno de los componentes del medicamento. Embarazo o sospecha de embarazo. Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, apoplejía cerebral, o pacientes con una historia pasada de estas condiciones. Disfunción o enfermedad hepática severa. Malignidad sospechada o conocida en senos u órganos genitales. Sangrado vaginal no diagnosticado. Aborto provocado.

El interesado allega la información para su aprobación.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora, teniendo en cuenta la información presentada por el interesado acepta la modificación de las contraindicaciones en el sentido de retirar " embarazo o sospecha de embarazo"**

## 2.14 PRODUCTOS NATURALES

### 2.14.1 CARQUEJA – ROMERO Y LLANTEN

RADICACIÓN: 4016537 Julio 9 de 2004

INTERESADO: Juan Andrés Zarama

FORMA FARMACÉUTICA

Gotas.

## COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene tintura de Romero (*Rosmarinus officinalis*) 4 mL, tintura de Carqueja (*Bacharis articulata*) 4 mL, tintura de Llantén (*Plántago mayor L.*) 2 mL.

## INDICACIONES

Suplemento alimenticio.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

*ANTECEDENTES: Acta 03 de 2004 concepto: Se niega por cuanto el producto incluye en la asociación un compuesto no aceptado en normas farmacológicas, para la cual tendría que presentar toda la información científica como sustancia nueva. Además, no hay evidencia de utilidad de la asociación propuesta en la indicación solicitada. El llantén no se acepta por vía sistémica debido a su toxicidad.*

El interesado allega complemento de información solicita su evaluación y concepto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto la documentación enviada por el interesado no presentó información científica que sustente la asociación; lo presentado corresponde a información individual de los productos y no información clínica de la asociación.**

## 2.14.2 CASCARA SAGRADA EXTRACTO

EXPEDIENTE: 19946229

INTERESADO: Laboratorio HerbaPlant Ltda.

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Oral

COMPOSICIÓN:

Cáscara sagrada(corteza pulverizada) en una concentración de 0.18g/ml.

Excipientes: Alcohol etílico al 96%(etanol, Agua desionizada)

INDICACIONES:

Laxante

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo.  
Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de la Subdirección de registros solicita a la comisión revisora conceptuar sobre un producto que contiene cáscara sagrada(corteza pulverizada) en una concentración de 0.18g/ml

ANTECEDENTES:

Se encontró que la concentración aprobada es de 400mg en la forma farmacéutica de cápsulas Acta 29 de 1988 numeral 2.10.11

**Concepto: Se acepta el producto y se incluye en Normas de plantas medicinales 23.1.0.0.N10. Se aplican las normas para productos naturales vigentes antes del 15 de julio de 2004, dado que este producto fue radicado con anterioridad al Decreto 2266 de 2004.**

**2.14.3 VITIS VINIFERA**



RADICACIÓN: 2004033423

INTERESADO: Laboratorios Pronabell Ltda

FORMA FARMACEUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene Polvo seco del fruto de vitis vinifera 160mg (equivalente aprox. A 7.2 mg de Flavonoides).

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Talco

INDICACIONES:

Vasodilatador.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros teniendo en cuenta los conceptos emitidos por la Sala especializada de medicamentos, solicita indicar si se puede aceptar el producto en la concentración propuesta, y por favor aclarar qué parte de la planta debe ser la utilizada, fruto o semillas. Además aclarar si es necesario cuantificar las procianidinas.

ANTECEDENTES:

En el Acta 36 de 2001 numeral 2.3.7, la honorable comisión revisora informa al interesado que por haber concentraciones variables debe presentar propuesta a esta comisión para su respectiva evaluación y concepto. En el Acta 25 numeral 2.4.5, la Comisión revisora acepta el producto en la Composición: Cada tableta contiene extracto de uva (equivalente a 50mg de procianidinas) 100mg.

Uso terapéutico: Vasodilatador

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Concepto: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado no cumplió con lo requerido en el auto, por cuanto no presento estudios clínicos publicados que demuestren que la dosis de 150mg de extracto seco de vid tenga efectos como vasodilatador.

**CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no aclara la parte que utiliza de la planta, ni la concentración proantocianidinas.**

#### **2.14.4 CASCARA SAGRADA (RHAMNUS PURSHIANA)**

EXPEDIENTE: 19946578

INTERESADO: Laboratorios Pronabell Ltda.

FORMA FARMACEUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene polvo seco de corteza de cáscara sagrada (Rhamnus purshiana); equivalente aproximadamente a 28mg de derivados antracénicos.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, talco.

INDICACIONES:

Laxante

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Obstrucción

intestinal, enfermedad intestinal inflamatoria aguda, apendicitis y dolor abdominal de origen desconocido.

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros, solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se puede aprobar el producto en la concentración propuesta de 350mg de cáscara sagrada. Y establecer si aunque solicita para el producto evaluación farmacéutica como producto natural, este debe cumplir con las especificaciones dadas por la USP. Lo anterior debido a que dentro de la información las especificaciones del producto están por debajo de los requerimientos de la USP, los cuales son: "las tabletas de cáscara sagrada contienen una cantidad de derivados hidroxiantracénicos, calculado como cascarosidos A, no menos que el 9.35% y no más 12.65% de la cantidad etiquetada del extracto de cáscara sagrada. No menos que el 50% de derivados hidroantracénicos cascarosidos, calculados como cascarosidos A". En caso de ser aprobado el producto por favor establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias, y la condición de venta.

#### ANTECEDENTES:

La Comisión Revisora en el Acta 17/98 numerales 2.4.1., 2.4.2 y 2.4.3, aceptó cápsulas de cáscara sagrada por 400mg, posteriormente en el acta 29 de 1998 numeral 2.10.11 se ampliarán las contraindicaciones para el producto. De igual manera en las normas farmacológicas numeral 8.1.11.0N10 se encuentra aceptado el producto en la forma de cápsulas o tabletas por 400mg de cáscara sagrada.

**Concepto: Se acepta el producto y se incluye en Normas de plantas medicinales 23.1.0.0.N10**

#### **2.14.5 CASCARA SAGRADA (RHAMNUS PURSHI)**

RADICACIÓN: 19947113

INTERESADO: Laboratorios Pronabell Ltda.

FORMA FARMACEUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Polvo seco de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) por 350 mg equivalente aproximadamente a 28mg de derivados.

#### INDICACIONES:

Laxante

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Obstrucción intestinal, enfermedad intestinal inflamatorias aguda, apendicitis y dolor abdominal de origen desconocido.

El grupo de medicamentos de la subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se puede aprobar el producto con la concentración propuesta de 350mg de cáscara sagrada, y establecer si aunque solicita para el producto evaluación farmacéutica como producto natural, este debe cumplir con las especificaciones dadas por la USP. Lo anterior debido a que dentro de la información las especificaciones del producto están por debajo de los requerimientos de la USP, los cuales son " las tabletas de cáscara sagrada contienen una cantidad de derivados hidroxiantracénicos, calculados como cascarosidos A, no menos que el 9.35% y no más 12.65% de la cantidad etiquetada del extracto de cáscara sagrada. No menos que el 50% de derivados hidroantracénicos cascarosidos, calculados como cascarosidos A". En caso de ser aprobado el producto por favor establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias, y la condición de venta.

#### ANTECEDENTES:

La comisión revisora en el acta 17/98 numerales 2.4.1.,2.4.2., y 2.4.3, aceptó cápsulas de cáscara sagrada por 400mg, posteriormente en el acta 29 de 1998 numeral 2.10.11 se ampliaron las contraindicaciones para el producto. De igual manera en las normas farmacológicas numeral 8.1.11.0N10 se encuentra aceptado el producto en la forma de cápsulas o tabletas por 400mg de cáscara sagrada.

**Concepto: Se acepta el producto y se incluye en Normas de plantas medicinales 23.1.0.0.N10**

## 2.14.6 ARTRYDOLAY SOLUCION ORAL

EXPEDIENTE: 19945910

INTERESADO: Centro médico y Naturista Los Olivos

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Oral

COMPOSICIÓN:

Cada 100ml contiene 2.5g de extracto seco de flores de Caléndula officinalis (equivalente a 62.5mg de flavonoides). Excipientes: propilparabeno, metilparabeno, propilenglicol, carboximetilcelulosa sódica, agua purificada csp

INDICACIONES:

Antinflamatorio

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, embarazo y lactancia

El grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registros solicita concepto de la sala especializada referente a la concentración del producto de la referencia dado que el interesado reporta un contenido de 62.5mg de flavonoides. El uso terapéutico solicitado: antiinflamatorio.

Dosis propuesta: Frasco por 12ml: el contenido de un frasco dos veces al día. Frasco por 60ml: dos cucharadas, dos veces al día, puro o disuelto en agua.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto.**

## 2.14.7 TOTUMO JARABE

EXPEDIENTE: 19945665

INTERESADO: Laboratorios Natural Freshly Infabo Ltda..

FORMA FARMACEUTICA:

Jarabe

COMPOSICIÓN:

Extracto de totumo pulpa del fruto fresco -crescentia cujete- (1:1 en alcohol al 36%) 20ml.

INDICACIONES:

Coadyudante en el manejo de trastornos respiratorios leves.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Irritante gástrico, enfermedad acida péptica, hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Si los síntomas persisten consulte a su médico. No consumir dosis superiores a las indicadas. Utilizar bajo supervisión médica durante el embarazo.

El grupo de medicamentos de la subdirección de registros solicita a la comisión revisora conceptuar sobre un producto que contiene extracto de totumo pulpa del fruto fresco (Crescentia Cujete) 1:1 en alcohol al 36% 20ml en su composición contiene propoleo como excipiente considerando que existen productos en los que el propoleo se considera principio activo en una concentración del 0.075%.

**CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora acepta el producto**

## 2.14.8 ELIXIR DE CALENDULA

EXPEDIENTE: 19946200

INTERESADO: Mayflower

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo

COMPOSICIÓN

Caléndula flores pulverizadas (caléndula officinalis)

Excipientes: Alcohol etílico, sorbitol, metilparabeno sódico, agua desionizada

INDICACIONES:

Antiinflamatorio

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

En embarazo y lactancia

El grupo de medicamentos de la subdirección de registros solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la concentración de la caléndula en el producto debido a que según lo indicado en las actas se han aceptado las concentraciones de 0.2g/ml y de 2.5g/100ml. Dar indicaciones, contraindicaciones y advertencias así como dosificación si es del caso.

ANTECEDENTES:

En el acta 05/1999 numeral 2.7.6 se aceptó un producto con una concentración de 2.5g por cada 100ml y en el acta 01/99 se aceptó

un producto con caléndula officinalis 0.2g/ml

**CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora acepta el producto**

#### **2.14.9 EXTRACTO DE TARAXACUM**

EXPEDIENTE: 19946331

INTERESADO: Fitocol Ltda.

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Oral

COMPOSICIÓN:

Extracto de diente de león (taraxacum officinalis) 20 ml (equivalente a 4G de hojas/raiz de diente de león en una mezcla de 4ml de alcohol etílico 96% y agua c.s.p 20ml)

INDICACIONES:

Diurético

CONTRAINDICACIONES:

Embarazo, lactancia, menores de 17 años y pacientes con desequilibrios hidroelectrolítico.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la concentración, indicaciones, contraindicaciones, condición de venta y dosificación del producto.

ANTECEDENTES:

Las actas solamente se han conceptuado sobre las asociaciones las cuales no se han aceptado y las concentraciones en la base de datos



van desde 500mg/ml a 20g/100ml.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe especificar las dosis**

**2.14.10 LAXAPLUS TABLETAS**

EXPEDIENTE: 19947164

INTERESADO: Natural + Plus Ltda.

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Extracto de fluido de cáscara sagrada 166mg., Extracto fluido de boldo 166mg., extracto fluido de sen 166mg. Y excipientes

INDICACIONES:

Laxante, colerético- colagogo

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Estados inflamatorios y obstructivos del tracto biliar, apendicitis, embarazo y lactancia.

El interesado solicita evaluación farmacéutica para el producto de la referencia. Favor conceptuar sobre la formulación propuesta y si es procedente, dar indicaciones, contraindicaciones, condición de venta y norma farmacológica. Se hace necesario la aprobación de esta forma farmacéutica y esta concentración, para efectos de aplicación del Decreto No. 2266 del 15 de Julio de 2004.

**Concepto: Se acepta el producto y se incluye en Normas de plantas medicinales 23.1.0.0.N10**

**2.14.11           EXTRACTO DE BOLDO COMPUESTO**

EXPEDIENTE:           19945780

INTERESADO:                 Medicinas del Valle laboratorio

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Oral

COMPOSICIÓN:

Boldo (Peumus boldus), Alcachofa (Cynara Scolymus).

Excipientes: Alcohol etílico, glicerina, metil parabeno sodico, agua purificada C.S.P

INDICACIONES:

Colerético y colagogo

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Estado inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros, solicita a la comisión revisora conceptuar sobre las concentraciones de las plantas medicinales en el producto, para el boldo utilizan el 15% y para la alcachofa es el 5%.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto**

## **2.14.12 LEVAPRAN TABLETAS**

EXPEDIENTE: 19946833

INTERESADO: Laboratorios Prana Ltda..

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Levadura de cerveza 500mg , excipientes.

INDICACIONES:

Antiflatulento – caminativo

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a comisión revisora conceptuar sobre el producto de la referencia el cual contiene levadura de cerveza 500mg en forma de tabletas y dar indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Inclusión de normas y condición de venta.

ANTECEDENTES:

En el acta 11 de 1995 en el numeral 2.1.6 se conceptuó para un producto tabletas levadura de cerveza 500mg indicaciones solicitadas: tónico intestinal, laxante, antiacné y fuente de vitamina E no se acepta. La norma 21.4.3N40 que señala "no se acepta la levadura de cerveza como fuente de vitaminas cuando no acredita su contenido" además no presento evidencia científica de las indicaciones propuestas. En las otras actas consultadas se tiene productos en asociación con otros principios activos y solamente se

ha aprobado un producto en la forma farmacéutica de polvo en una concentración de 16.6 g de levadura de cerveza en el acta 24 de 1997 numeral 2.1.9

**CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora, considera que debe sustentar con documentación científica que esta concentración y dosificación posee los efectos propuestos por el interesado.**

### **2.14.13 CASCARA SAGRADA (RHAMNUS PURSHIANA)**

EXPEDIENTE: 19946577

INTERESADO: Laboratorio Pronabell Ltda.

FORMA FARMACEUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Polvo seco de corteza de cáscara sagrada(Rhamnus Purshiana) por 350mg, equivalente aproximadamente a 28mg de derivados antracénicos.

INDICACIONES:

Laxante

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes, obstrucción intestinal, enfermedad intestinal inflamatoria aguda, apendicitis y dolor abdominal de origen desconocido.

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión revisora conceptuar si se puede aprobar el producto en la concentración propuesta de 350mg de cáscara sagrada. Y

establecer si aunque solicita para el producto Evaluación Farmacéutica como Producto Natural, este debe cumplir con las especificaciones dadas por la USP. Lo anterior debido a que dentro de la información las especificaciones del producto están por debajo de los requerimientos de la USP los cuales son: "las tabletas de cáscara sagrada contienen una cantidad de derivados hidroxiantracénicos, calculado como cascarosidos A, no menos que el 9.35% y no más 12.65% de la cantidad etiquetada del extracto de cáscara sagrada. No menos que el 50% de derivados hidroantracénicos cascarosidos, calculados como cascarosidos A". En caso de ser aprobado el producto por favor establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Y la condición de venta.

#### ANTECEDENTES:

La Comisión Revisora en el Acta 17/98 numerales 2.4.1., 2.4.2 y 2.4.3., aceptó cápsulas de cáscara sagrada por 400mg, posteriormente en el numeral 29 de 1998 numeral 2.10.11 se ampliaron las contraindicaciones para el producto. De igual manera en las normas farmacológicas numeral 8.1.11.0N10 se encuentra aceptado el producto en la forma de cápsulas o tabletas por 400mg de cáscara sagrada.

**CONCEPTO: Se acepta el producto y se incluye en Normas de plantas medicinales 23.1.0.0.N10**

#### **2.14.14 CASCARA SAGRADA(RHAMNUS PURSHIANA)**

EXPEDIENTE: 19947112

INTERESADO: Laboratorios Pronabell Ltda.

#### FORMA FARMACEUTICA:

Tableta

#### COMPOSICIÓN:

Polvo seco de corteza de cáscara sagrada (Rhamnus purshiana) por 350mg equivalente aprox a 28mg de derivados antracénicos.

## INDICACIONES:

Laxante

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, obstrucción intestinal, enfermedad intestinal inflamatoria aguda, apendicitis y dolor abdominal de origen desconocido.

El grupo de medicamentos de la subdirección de registros le solicita a la comisión revisora conceptuar si se puede aprobar el producto en la concentración propuesta de 350mg de cáscara sagrada. Y establecer si aunque solicita para el producto Evaluación Farmacéutica como Producto Natural, este debe cumplir con las especificaciones dadas por la USP. . Lo anterior debido a que dentro de la información las especificaciones del producto están por debajo de los requerimientos de la USP los cuales son: "las tabletas de cáscara sagrada contienen una cantidad de derivados hidroxiantracénicos, calculado como cascarosidos A, no menos que el 9.35% y no mas 12.65% de la cantidad etiquetada del extracto de cáscara sagrada. No menos que el 50% de derivados hidroantracénicos cascarosidos, calculados como cascarosidos A". En caso de ser aprobado el producto por favor establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Y la condición de venta.

## ANTECEDENTES:

La Comisión Revisora en el Acta 17/98 numerales 2.4.1.,2.4.2 y 2.4.3., Acepto cápsulas de cáscara sagrada por 400mg, posteriormente en el numeral 29 de 1998 numeral 2.10.11 se ampliaron las contraindicaciones para el producto. De igual manera en las normas farmacológicas numeral 8.1.11.0N10 se encuentra aceptado el producto en la forma de cápsulas o tabletas por 400mg de cáscara sagrada.

**CONCEPTO: Se acepta el producto y se incluye en Normas de plantas medicinales 23.1.0.0.N10**

## **2.14.15 CASCARA SAGRADA (RHAMNUS PURSHIANA)**

EXPEDIENTE: 19947111

INTERESADO: Laboratorios Pronabell Ltda..

FORMA FARMACEUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Polvo seco de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) por 350mg equivalente aprox a 28mg de derivados antracenicos.

INDICACIONES:

Laxante

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, obstrucción intestinal, enfermedad intestinal inflamatoria aguda, apendicitis y dolor abdominal de origen desconocido.

El grupo de medicamentos de la subdirección de registros le solicita a la comisión revisora conceptuar si se puede aprobar el producto en la concentración propuesta de 350mg de cáscara sagrada. Y establecer si aunque solicita para el producto Evaluación Farmacéutica como Producto Natural, este debe cumplir con las especificaciones dadas por la USP. . Lo anterior debido a que dentro de la información las especificaciones del producto están por debajo de los requerimientos de la USP los cuales son: "las tabletas de cáscara sagrada contienen una cantidad de derivados hidroxiantracenicos, calculado como cascarosidos A, no menos que el 9.35% y no mas 12.65% de la cantidad etiquetada del extracto de cáscara sagrada. No menos que el 50% de derivados hidroantracenicossos cascarosidos, calculados como cascarosidos A". En caso de ser aprobado el producto por favor establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Y la condición de venta.

**Concepto: Se acepta el producto y se incluye en Normas de plantas medicinales 23.1.0.0.N10**

## **2.14.16 GUALANDAY (JACARANDA CAUCANA)**

RADICADO: 4019497

INTERESADO: Labfarve

COMPOSICIÓN:

Jacaranda caucana, hojas

FORMA FARMACEUTICA

Solución para administrar en gotas, jarabe y capsulas

INDICACIONES:

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones no complicadas de tejidos blandos, especialmente en los casos de forunculosis y acné.

El interesado solicita la evaluación del producto y la inclusión de la planta "gualanday" para uso oral en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para la indicación solicitada y para la administración oral de Jacaranda caucana, no existe información suficiente que sustente el uso tradicional del producto, por tanto la solicitud debe ajustarse a lo estipulado el artículo 28 Decreto 2266 de 2004.**

## **2.15 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**

### **2.15.1 PRIMAQUINA TABLETAS**

EXPEDIENTE: 19943341



INTERESADO: BCN Medical

#### FORMA FARMACEUTICA

Tableta

#### COMPOSICIÒN

Primaquina fosfato equivalente a primaquina 15 mg

#### INDICACIONES

Antipalúdico

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución a pacientes con tendencia a granulocitopenia, embarazo, no debe administrarse conjuntamente con quinacrina por incrementarse conjuntamente los riesgos de toxicidad, durante el tratamiento deben hacerse controles periódicos del cuadro hemático.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la corrección de la resolución que concedió registros sanitarios en su literal de indicaciones

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para efectos de ubicación en Normas farmacológicas el producto se incluye en la categoría de antipalúdicos, que es lo mismo que antimàlarico y su uso específico es en casos de Plasmodium vivax como preventivo de recidias.**

#### **2.15.2 HIDROXIDO DE MAGNESIO 1200 mg**

EXPEDIENTE: 19944141

RADICACIÓN: 2004045574

*INTERESADO: Procaps S.A*

*FORMA FARMACEUTICA:*

*Tabletas masticables*

*COMPOSICIÓN:*

*500mg de magnesio como hidróxido*

*INDICACIONES:*

*Actúa como laxante cuando se hace necesario que las heces salgan blandas.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:*

*No administrar por mas de 7 días. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia Renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.*

*El interesado allega información solicitando condición de venta para el producto de la referencia, contraindicaciones y advertencias. De igual forma se le solicita a la comisión revisora conceptuar si se acepta la indicación de laxante para el producto. De ser procedente indicar la norma farmacológica en la cual se incluye el producto.*

*ANTECEDENTES: Acta 10/2004 se ratifica el concepto emitido en acta 28/1998, numeral 2.1.3. Además se llama a revisión de oficio a los preparados farmacéuticos que tenga sales de magnesio como único principio activo por vía oral, para evaluar la validez de las indicaciones que promueven.*

*Acta 14/2004 revisada la información presentada para el producto Perprapep (hidróxido de magnesio 1200 mg), 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.*

*En respuesta a la solicitud de estudios clínicos para el producto de la*

referencia, el interesado aclara que la indicación terapéutica del producto es laxante y no antiácido, por lo tanto allega información farmacológica corregida.

**COCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de laxante.**

## **2.16 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO**

### **2.16.1 ACTIN TABLETA RECUBIERTA**

EXPEDIENTE: 38019

RADICACIÓN: 4005667 de Marzo 30 de 2004.

INTERESADO: Novamed S.A

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: ginkgo biloba extracto 40 mg

#### INDICACIONES

Vasodilatador periférico.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003252 de Marzo 2 de 2004.*

***Concepto: La Comisión Revisora considera que con relación al contenido de ácidos ginkòlicos del ginkgo biloba, la concentración de estos ácidos pueden certificarse en la materia prima.***

### **2.16.2 GINKO BILOBA 40 MG TABLETAS**

EXPEDIENTE: 19927041

RADICACIÓN: 4006333 de Abril 11 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Bussiè

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene: ginkgo biloba ( extracto seco estandarizado) 40 mg

#### INDICACIONES

Vasodilatador periférico.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003240 de*

Marzo 2 de 2004.

**CONCEPTO:** *La Comisión Revisora considera adecuada la respuesta del interesado a la revisión de oficio, pues certifico que la materia prima utilizada para preparar su producto tiene un contenido de ácidos ginkòlicos inferior a 5 p.p.m.*

### **2.16.3 LOCOID CRELO 0.1%**

EXPEDIENTE: 19901724

RADICACIÓN: 4010941 de Mayo 18 de 2004.

INTERESADO: Tecnoquímicas

#### FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 g. Contiene hidrocortisona butirato 0.10 g.

#### INDICACIONES

Terapia corticoesteroide de la piel

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas o virales de la piel.

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2003022605 de Noviembre 12 de 2003.*

**CONCEPTO:** *La Comisión Revisora acusa recibo de la información en la que se manifiesta no haber, recibido hasta el momento reportes adversos del producto y queda a la espera del informe que enviara la casa matriz sobre el contenido de compuestos pirrónicos.*

#### **2.16.4 GINKO BILOBA 80 MG TABLETAS**

EXPEDIENTE: 19920459

RADICACIÓN: 4006331 de Abril 05 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Bussiè

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta con película

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: Ginkgo biloba (extracto seco estandarizado)  
80.0 mg

#### INDICACIONES

Vasodilatador periférico.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003219 de Marzo 2 de 2004.*

**CONCEPTO:** *La Comisión Revisora considera adecuada la respuesta del interesado a la revisión de oficio, pues certificò que la materia prima utilizada para preparar su producto tiene un contenido de ácidos ginkòlicos inferior a 5 p.p.m.*

#### **2.16.5 GINKO BILOBA TABLETAS RECUBIERTAS X 40 MG**

EXPEDIENTE: 52011

RADICACIÓN: 4006987 Abril 13 de 2004

INTERESADO: Genfar S.A

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: Ginkgo biloba 40 mg

#### INDICACIONES

Vasodilatador periférico.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003226 de Marzo 2 de 2004.*

**CONCEPTO:** *La Comisión Revisora considera adecuada la respuesta del interesado a la revisión de oficio, pues certificò*

**que la materia prima utilizada para preparar su producto tiene un contenido de ácidos ginkòlicos inferior a 5 p.p.m.**

## **2.16.6 GINKO BILOBA GOTAS X 40 MG/ML**

EXPEDIENTE: 52010

RADICACIÓN: 4006988 Abril 13 de 2004

INTERESADO: Genfar S.A

### FORMA FARMACÉUTICA

Solución

### COMPOSICIÓN

Cada ml. De solución contiene : extracto de ginkgo biloba (equivalente a 0,96g de glicosidos flavonicos ) 40 mg

### INDICACIONES

Vasodilatador periférico.

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003225 de Marzo 2 de 2004.*

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera adecuada la respuesta del interesado a la revisión de oficio, pues certificò que la materia prima utilizada para preparar su producto tiene un contenido de ácidos ginkòlicos inferior a 5 p.p.m.**



### **2.16.7 GENKOVIL F 80 MG TABLETAS**

EXPEDIENTE: 19926779

RADICACIÓN: 2004005533 Julio 27 de 2004

INTERESADO: Biochem

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta con película

#### COMPOSICIÓN

Cada Tableta contiene extracto estandarizado de ginkgo biloba 80 mg, (equivalente a glucósidos flavónicos de ginkgo 18,2 mg)

#### INDICACIONES

Vasodilatador periférico.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003230 de Marzo 2 de 2004.*

**CONCEPTO: La comisión revisora concede un plazo de 3 meses para allegar la información de ácidos ginkòlicos**

### **2.16.8 GINKGO BILOBA 60 MG**

EXPEDIENTE: 19926452

RADICACIÓN: 2004005532 Abril 22 de 2004

INTERESADO: New Balance Vitamins

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula

#### COMPOSICIÓN

Cada Tableta contiene: ginkgo biloba al 24% (equivalente a glicosidos flavonoicos 14,4 mg) 60,0 mg.

#### INDICACIONES

Vasodilatador periférico.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003216 de Marzo 2 de 2004.*

***CONCEPTO: La Comisión Revisora recomienda conceder al interesado un plazo de 3 meses para presentar la información correspondiente al contenido de ácidos ginkòlicos.***

#### **2.16.9 DIGLUFOR TABLETAS**

EXPEDIENTE: 19929778

RADICACIÓN: 2003029326 Julio 13 de 2004

INTERESADO: Labquifar Ltda.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

#### COMPOSICIÓN

Cada Tableta contiene: metformina clorhidrato 850,000mg

#### INDICACIONES

Como coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus de tipo II, que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonamidas. Alternativo en el manejo de diabetes tipo I (insulinodependiente)

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2003011517 de Junio 12 de 2003.*

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta los estudios de disolución presentados por el interesado.**

**2.16.10 GINKOMEMO TABLETA X 40 MG**

EXPEDIENTE: 19900760

RADICACIÓN: 2004005513 Junio 22 de 2004

INTERESADO: LafrancoI

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

#### COMPOSICIÓN

Cada Tableta contiene: extracto de ginkgo biloba 40 mg.  
Equivalente a glicosidos flavonicos del ginkgo biloba 9.6 mg.

#### INDICACIONES

Vasodilatador periférico coadyuvante en el manejo sintomático de la demencia senil.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003212 Marzo 2 de 2004.*

***CONCEPTO: La Comisión Revisora considera adecuada la respuesta del interesado a la revisión de oficio, pues certificò que la materia prima utilizada para preparar su producto tiene un contenido de ácidos ginkòlicos inferior a 5 p.p.m.***

#### **2.16.11 GINKGO BILOBA 40 MG TABLETAS**

EXPEDIENTE: 211211

RADICACIÓN: 2004005509 Junio 22 de 2004

INTERESADO: LafrancoI

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta Recubierta

#### COMPOSICIÓN

Cada Tableta contiene: extracto de ginkgo biloba 40 mg

#### INDICACIONES

Vasodilatador periférico

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003220 Marzo 2 de 2004.*

**CONCEPTO:** *Concepto: La Comisión Revisora considera que con relación al contenido de ácidos ginkòlicos del ginkgo biloba, que la concentración de estos ácidos pueden certificarse en la materia prima.*

#### **2.16.12 NOSENIL CAPSULAS 80 MG**

EXPEDIENTE: 19931127

RADICACIÓN: 4011085 Mayo 19 de 2004

INTERESADO: Biogen

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura contiene: ginkgo biloba 80,000mg

#### INDICACIONES

Vasodilatador periférico

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta. Medicamento coadyuvante en el manejo sintomático de la demencia senil.

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003245 Marzo 2 de 2004.*

***CONCEPTO: La Comisión Revisora considera con relación al contenido de ácidos ginkólicos del ginkgo biloba, que la concentración de estos ácidos pueden certificarse en la materia prima.***

#### **2.16.13 KIADON® 40 TABLETAS LAQUEADAS**

EXPEDIENTE: 36578

RADICACIÓN: 4016192 Julio 8 de 2004

INTERESADO: Merck

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta laqueada

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: extracto de ginkgo biloba 40 mg

#### INDICACIONES

Vasodilatador periférico, coadyuvante en el manejo asintomático de la demencia senil.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003222 Marzo 2 de 2004.*

**CONCEPTO: De acuerdo a los certificados presentados por el interesado cumple con los requerimientos para la presencia de ácidos ginkòlicos**

#### **2.16.14 GINKGO BILOBA MK 40 MG TABLETAS**

EXPEDIENTE: 47744

RADICACIÓN: 2004005494 Junio 17 de 2004

INTERESADO: Tecnoquímicas

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: extracto estandarizado ginkgo biloba 40 mg equivalente a 9.6 mg de glicosidos flavonicos

#### INDICACIONES

Vasodilatador periférico

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003223 Marzo 2 de 2004.*

***Concepto: La Comisión Revisora considera con relación al contenido de ácidos ginkòlicos del ginkgo biloba, que la concentración de estos ácidos pueden certificarse en la materia prima.***

#### **2.16.15 GINSENIL TABLETAS 80 MG**

EXPEDIENTE: 19928940

RADICACIÓN: 4011084 Mayo 19 de 2004



INTERESADO: Biogen

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura contiene: extracto seco de ginkgo biloba (con un contenido de glicosidos flavonicos totales de 24%) 80mg

#### INDICACIONES

Vasodilatador periférico. Coadyuvante en el manejo de la demencia senil

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003237 Marzo 2 de 2004.*

***CONCEPTO: La Comisión Revisora recomienda conceder al interesado un plazo de 3 meses para presentar la información correspondiente al contenido de ácidos ginkòlicos.***

#### **2.16.16 GINKGO BILOBA TABLETAS**

EXPEDIENTE: 19908684

RADICACIÓN: 2004005520 Junio 24 de 2004

INTERESADO: Herbal Pharma y Cia Limitada

## FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: extracto de estandarizado de ginkgo biloba 80mg

## INDICACIONES

Vasodilatador periférico. Coadyuvante en el freno del deterioro cognitivo relacionado con demencia multinfarto y formas mixtas de demencia.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003211 Marzo 2 de 2004.*

***Concepto: La Comisión Revisora considera que con relación al contenido de ácidos ginkòlicos del ginkgo biloba, que la concentración de estos ácidos pueden certificarse en la materia prima.***

## **2.16.17 GINKGO BILOBA CAPSULAS**

EXPEDIENTE: 19924616

RADICACIÓN: 2004005528 Junio 3 de 2004

INTERESADO: Pharma Vie Ltda.

## FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula

## COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: ginkgo biloba equivalente a 80mg de ginkgo biloba (flavonoides glicosidos >24% y terpenos lactonados >6%) 86,4 mg

## INDICACIONES

Vasodilatador periférico

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003244 Marzo 2 de 2004.*

**CONCEPTO: LA comisión Revisora considera que se debe aceptar la certificación sobre contenido de ácidos ginkòlicos menor de 5 p.p.m. en la preparación.**

### **2.16.18 GINKGO BILOBA CAPSULA**

EXPEDIENTE: 19935899

RADICACIÓN: 2004005548 Junio 11 de 2004

INTERESADO: Millenium Natural Health

## FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula

## COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: hojas pulverizadas de ginkgo biloba  
60,0000mg

## INDICACIONES

Vasodilatador periférico

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004002089  
Febrero 12 de 2004.*

***CONCEPTO: No informó la concentración de ácidos ginkòlicos. La Comisión Revisora considera con relación al contenido de ácidos ginkòlicos del ginkgo biloba, que la concentración de estos ácidos pueden certificarse en la materia prima.***

### **2.16.19 GINKGO BILOBA TABLETAS 80 mg**

EXPEDIENTE: 19927714

RADICACIÓN: 4011083 Mayo 19 de 2004

INTERESADO: Grufarma S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

## COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: ginkgo biloba (contiene no menos de 24% de glicosidos flavonòlicos totales) 80,00mg

## INDICACIONES

Vasodilatador periférico

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003247 Marzo 2 de 2004.*

***CONCEPTO: La Comisión Revisora considera con relación al contenido de ácidos ginkòlicos del ginkgo biloba, que la concentración de estos ácidos pueden certificarse en la materia prima.***

### **2.16.20 GYNCOMEMO**

EXPEDIENTE: 19900761

RADICACIÓN: 2004005514 Junio 22 de 2004

INTERESADO: LafrancoI

## FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: extracto de ginkgo biloba 80mg. Equivalente a glucósidos flavónicos del ginkgo biloba 19.2mg

## INDICACIONES

Vasodilatador periférico. Medicamento coadyuvante en el manejo sintomático de demencia senil.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003214 Marzo 2 de 2004.*

***CONCEPTO: No informò la concentración de ácidos ginkòlicos. La Comisión Revisora considera con relación al contenido de ácidos ginkòlicos del ginkgo biloba, que la concentración de estos ácidos pueden certificarse en la materia prima.***

### **2.16.21 KIADON 80 MG TABLETAS LAQUEADAS**

EXPEDIENTE: 41083

RADICACIÓN: 4016194 JULIO 8 de 2004

INTERESADO: Merck

## FORMA FARMACÉUTICA

Tableta laqueada

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: extracto de ginkgo biloba 80,00mg

## INDICACIONES

Vasodilatador periférico y coadyuvante en el manejo sintomático de la demencia senil.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003224 Marzo 2 de 2004.*

***CONCEPTO: No informó la concentración de ácidos ginkgolicos. La Comisión Revisora considera con relación al contenido de ácidos ginkgolicos del ginkgo biloba, que la concentración de estos ácidos pueden certificarse en la materia prima.***

### **2.16.22 GENCOVIL TABLETAS**

EXPEDIENTE: 46820

RADICACIÓN: 2004005493 Julio 7 de 2004

INTERESADO: Biochem

## FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta con película

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: extracto de ginkgo biloba (equivalente a 9,6 mg de glucósidos flavonólicos de ginkgo) 40mf

## INDICACIONES

Vasodilatador periférico y coadyuvante en el manejo sintomático de la demencia senil.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003235 Marzo 2 de 2004.

***Concepto: La Comisión Revisora considera que con relación al contenido de ácidos ginkólicos del ginkgo biloba, que la concentración de estos ácidos pueden certificarse en la materia prima.***

**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*