

ACTA 24 JUNIO 2003

**LA SUSCRITA SECRETARIA EJECUTIVA DE LA SALA
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en acta No. 24 del 27 de Junio del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003013742 de Julio 14 de 2003, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.1.1 CLOTRIMAZOL 1% CREMA VAGINAL

EXPEDIENTE: 19934155

INTERESADO: Laboratorios California S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Clotrimazol 1%.

INDICACIONES

Antimicótico vaginal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta solicitado por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta.

2.1.2 FREEGEN

EXPEDIENTE: 19934541

INTERESADO: Especialidades Oftalmológicas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene carboximetilcelulosa sódica 5 mg.

INDICACIONES

Indicado para el alivio temporal de la irritación, picazón, ardor y molestias que se presentan en el síndrome de ardor y molestias que se presentan en el síndrome de resequeidad ocular sea este moderado o severo, de cualquier etiología, incluyendo la irritación ocular causada por el viento y exposición al sol.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Historias de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Si durante la utilización se presenta dolor ocular, cambios en la agudeza visual o continúan los signos de irritación y estos se presentan o persiste por 72 horas discontinuar el producto y consulta con el oftalmólogo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta solicitado por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta.

2.2 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.2.1 ARIMIDEX TABLETAS RECUBIERTAS

EXPEDIENTE: 206742

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene anastrozol 1 mg.

INDICACIONES

Para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse durante el embarazo ni la lactancia. No se recomienda para niños y mujeres premenopáusicas, dado que no se han establecido su seguridad y eficacia en estos grupos de pacientes. Debe considerarse cuidadosamente la relación entre riesgos y beneficios potenciales antes de administrar a pacientes con insuficiencia renal o hepática severa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de contraindicaciones propuesto y la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el cambio de contraindicaciones y la información para prescribir propuesta por el interesado.

2.2.2 MICARDIS COMPRIMIDOS 80 mg

EXPEDIENTE: 19901852

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene telmisartan 80 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión esencial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años. Trastornos obstructivos biliares. Insuficiencia hepática grave. Insuficiencia renal grave. Hipertensión renovascular. No sobrepasar de 40 mg por día en pacientes con compromiso hepático leve a moderado, hiperaldosteronismo primario, el medicamento contiene sorbitol por lo que no es adecuado en pacientes con intolerancia a la fructuosa.

El interesado solicita la modificación de las contraindicaciones debido a que el producto se excreta en un 98% por la bilis, por lo cual no es conveniente para pacientes que padecen insuficiencia hepática de cualquiera grado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la modificación de contraindicaciones propuesta por el interesado, y se debe modificar el registro sanitario en ese sentido.

2.2.3 MIRENA

EXPEDIENTE: 19900498

INTERESADO: *Schering Colombiana S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Endoceptiva sistema/dispositivo intra uterino liberador de levonorgestrel estéril.

COMPOSICIÓN

E1 sistema intrauterino contiene: levonorgestrel micronizado 52 mg.

INDICACIONES

Anticonceptivo menorragia idiopática, profilaxis de hiperplasia del endometrio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo conocido o sospecha de embarazo, enfermedad inflamatoria pélvica aguda, o recurrente, infección urogenital, endometritis post-parto, aborto infectado en los últimos 3 meses, cervicitis, displasia cervical malignidad uterina o cervical, hemorragia vaginal anormal no diagnosticada, anomalía uterina congénita o adquirida incluyendo fibromas si deforman la cavidad uterina, atrofia uterina posmenopáusica, condiciones asociadas con susceptibilidad incrementada a infecciones, enfermedad hepática grave o tumor hepático.

El interesado solicita se apruebe la inclusión de la contraindicación "hipersensibilidad a cualquiera de los componentes" y allega inserto para evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la ampliación de contraindicaciones y el inserto propuestos por el interesado.

2.2.4 ROBITUSSIN HONEY COLD

EXPEDIENTE:

19923604

INTERESADO: Whitehall Laboratorio Limited.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen dextrometorfano 200 mg., pseudoefedrina clorhidrato 400 mg.

INDICACIONES

Alivia temporalmente la tos debida a irritaciones menores de la garganta y bronquios y la congestión nasal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar este producto para tos persistente o crónica como la que ocurre al fumar, con asma, enfisema o si la tos está acompañada de excesiva flema, a menos que sea formulado por un médico. Personas con presión alta, enfermedades del corazón o de la tiroides, diabetes o hipertrofia prostática deben usarlo sólo bajo dirección de un médico. Si se presenta nerviosismo, mareo o insomnio, descontinúe su uso y consulte a su médico. Una tos persistente puede ser signo de una condición seria. Si la tos persiste por más de una semana o está acompañada de fiebre, picazón o dolor de cabeza persistente, consulte a su médico. Como cualquier otro medicamento, si usted está en embarazo o lactando un bebé, busque la ayuda de un profesional de la salud antes de usar este producto. No use este producto si está tomando un inhibidor de la monoaminooxidasa (MAO) (ciertas drogas para la depresión, tratamiento psiquiátrico o enfermedad de parkinson) o hasta dos semanas después de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene una IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la eliminación de las contraindicaciones y advertencias la expresión "no utilizar en menores de 18, años", y sobre la dosificación propuesta "Niños menores de seis años consulte a su médico, niños de 6 a 12 años: 1 1/2 cucharadita de 5 mL (7,5 mL) cada 6 a 8 horas, niños

mayores de 12 años y adultos: 3 cucharaditas de 5 mL (15 mL) cada 6 a 8 horas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el cambio en las contraindicaciones y advertencias sugeridas por el interesado. Así mismo, acepta la inclusión de la expresión de “no produce sueño” puesto que incluso la presencia de pseudoefedrina puede llevar a la producción de insomnio. Debe agregar que no se puede utilizar en niños menores de 2 años.

2.3 CAMBIO DE DOSIFICACIÓN

2.3.1 TWINRIX ADULTOS SUSPENSIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 216963

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 1 ml contiene antígeno del virus de la hepatitis A 720 unidades Elisa y antígeno superficial del virus de la Hepatitis B ADN 20 mcg.

INDICACIONES

Para la inmunización activa de la infección por los virus de la hepatitis A y B en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o a

quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior o vacunas monovalentes de hepatitis A o hepatitis B, este tipo de vacunas como con otras vacunas, se debe posponer la administración del producto en personas que padecen enfermedades febriles, graves y agudas, sin embargo, la presencia de una infección de poca importancia, no es una contraindicación, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la variación de la dosificación y las correcciones a la información para prescribir.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado en la que relaciona los cambios en los esquemas de dosificación con base en estudios clínicos con base en la cual solicita las modificaciones al inserto, la Comisión Revisora aprueba dichos cambios y acepta el inserto.

2.4 REFORMULACIÓN

2.4.1 REHYDRALITE 90

EXPEDIENTE: 21250

INTERESADO: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución estéril para administración oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene dextrosa 2.5 g, cloruro de sodio 0.468 g, citrato de sodio 98 mg, citrato de potasio 216 mg.

INDICACIONES

Manejo clínico por vía oral de la deshidratación secundaria a la diarrea moderada y severa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ileo paralítico y obstrucción o perforación intestinal.

El interesado allega nueva formulación así:

Dextrosa USP 2.2 g, cloruro de sodio USP 468 mg, citrato de sodio USP 98 mg, cloruro de potasio USP 150 mg.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la reformulación propuesta por el interesado.

2.5 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.5.1 Mediante radicación 16031 de Mayo 29 de 2003, Aventis Pharma S.A. solicita a la Comisión Revisora que se modifiquen las indicaciones de los productos INSUMAN N, INSUMAN R, INSUMAN COMB, INSUMAN INFUSAT, que actualmente aparecen así: "coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus insulino dependiente" y se autorice la expresión "Diabetes mellitus cuando se requiera tratamiento con insulina".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la modificación de indicaciones solicitada por el interesado.

2.5.2 OXIS TURBUHALER

EXPEDIENTE 223820

INTERESADO: AstraZeneca UK Limited.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inhalación

PRINCIPIO ACTIVO

Cada gramo de producto contiene:

Fumarato de formoterol 20 mg

INDICACIONES

Síntomas broncoconstrictores en pacientes con asma bronquial cuando un tratamiento con corticoides no es suficiente. El producto puede administrarse para el alivio de pacientes que presentan una obstrucción reversible de las vías respiratorias. El efecto broncodilatador entre 1 - 3 minutos después de la inhalación con una duración media de 12 horas después de una dosis única.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Formoterol se usara únicamente en los pacientes que requieran un tratamiento regular a largo plazo y no como alternativa a los agonistas beta de acción corta usados "a demanda" o para el tratamiento de un ataque agudo de asma. Los pacientes que estén recibiendo terapia antiinflamatoria deben continuar con esta luego de iniciado el tratamiento con formoterol. No se indicara el tratamiento o se aumentara la dosis durante una exacerbación, en caso de que se produzca un ataque agudo de asma se usara un agonista beta de acción corta. Adminístrese con precaución en pacientes con tiroxicosis, feocromocitoma, miocardiopatía obstructiva, hipertrofia, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otras alteraciones cardiovasculares severas tales como: enfermedad isquémica del corazón, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca severa, se prestara especial atención a pacientes con prolongación del intervalo QTC, el formoterol puede inducir por si mismo prolongación del intervalo QTC, puede producirse hipocalcemia grave, se recomienda especial precaución en pacientes con asma

severa aguda ya que aumenta el riesgo asociado de hipoxia . Debido a los efectos hiperglicemicos del formoterol en pacientes diabeticos se recomienda inicialmente un control periódico de la glucosa. Debido a su vía de administración inhalatoria, debe considerarse la posibilidad de que se produzca broncoespasmo paradójico , no debe administrarse en pacientes menores de 12 años, no se conoce el efecto del formoterol sobre la función hepática o renal disminuida o la farmacocinética en ancianos, ya que el formoterol se elimina por vía metabólica, cabe esperarse una exposición superior al fármaco con cirrosis hepática severa, embarazo y lactancia, la experiencia clínica en mujeres embarazadas es limitada. En los estudios con animales el formoterol ha causado pérdidas de implantación así como la disminución de la supervivencia postnatal y peso en el nacimiento, estos efectos aparecen en exposiciones sistémicas mas elevadas que las exposiciones durante el uso clínico, por ello deberá tenerse especial cuidado hasta disponer de mas experimentación.. El tratamiento con formoterol especialmente durante los tres primeros meses del embarazo y justo antes del parto no se conoce si el formoterol pasa a la leche materna en humanos. No debe darse formoterol a madres que estén dando lactancia natural a sus hijos. En ratas se han detectado pequeñas cantidades de formoterol en leche materna.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio en el texto de las indicaciones actuales y el cambio en contraindicaciones y advertencias solicitadas por el usuario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta las modificaciones de contraindicaciones y advertencias solicitadas por el interesado, pero en las etiquetas, empaques, información para prescribir e inserto deben aparecer las clásicas atribuidas a los estimulantes Beta adrenérgicos.

2.6 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.6.1 SEROXAT CR

RADICACIÓN: 17270 de Junio 10 de 2003.

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas de liberación controlada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene paroxetina 12.5 mg y 25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del trastorno depresivo mayor, trastorno de pánico con o sin agorafobia. Indicado en el tratamiento del Síndrome Disfórico Premenstrual.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisados los estudios presentados por el interesado, incluidos los de biodisponibilidad, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica solicitada por el interesado. Se incluye en la norma 19.10.0.0.N10. Condición de venta con fórmula médica.

2.6.2 SINGULAIR® 4 mg

RADICACIÓN: 17588 de Junio 12 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

COMPOSICIÓN

Montelukast 4 mg.

INDICACIONES

Para a profilaxis, tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas durante el día y la noche, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica, el inserto y la información para prescribir. Se incluye en la norma 16.6.0.0.N10. Con la condición de venta con fórmula médica.

2.6.3 RISPERDAL QUICKLET 2.0 mg

EXPEDIENTE: 19936269

INTERESADO: *Janssen Cilag Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta liofilizada orodispersable.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene risperidona 2.0 mg.

INDICACIONES

Alternativo en el tratamiento de la esquizofrenia aguda y crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la risperidona. Embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado, que incluye estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica. Se incluye en la norma 19.16.0.0.N10. Con la condición de venta con fórmula médica.

2.6.4 ESPAGEN COMPUESTO

RADICACIÓN: 2003020120

INTERESADO: Laboratorios Rande Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene dipirona 350 mg, meilbromuro de homatropina 10 mg.

INDICACIONES

Analgésico antiespasmódico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, glaucoma, hipertrofia prostática, ileo paralítico o estenosis pilórica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica e inclusión en normas del producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica, pero debe incluir en las contraindicaciones y advertencias las clásicas de la dipirona. Norma 8.1.5.0.N40. Con la condición de venta con fórmula médica.

2.6.5 NITAX

RADICACIÓN: 2001027593 de junio 11 de 2001.

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para reconstituir a suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene nitazoxadina 2 g.

INDICACIONES

Antiparasitario contra protozoarios y helmintos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 2 años de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico.

ANTECEDENTES

En acta 28 de 2001 numeral 2.1.4., se conceptuó: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el interesado solo presentó un trabajo clínico que es insuficiente para evaluar el producto, debe presentar toda la documentación exigida por el INVIMA para un producto nuevo, incluyendo estudios clínicos publicados y comparativos realizados con pacientes con cada una de las múltiples parasitosis en las que según el interesado es útil el producto."

ANTECEDENTE: en acta 37/2001: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora ratifica el auto anterior que dice: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que el interesado solo presentó un trabajo clínico que es insuficiente para evaluar el producto, debe presentar toda la documentación exigida por el INVIMA para un producto nuevo, incluyendo estudios clínicos publicados y comparativos realizados con pacientes con cada una de las múltiples parasitosis en las que según el interesado es útil el producto".

En acta 14/2002: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que la evaluación de los nuevos trabajos presentados no permiten demostrar la eficacia y

seguridad del producto en el tratamiento de cada una de las múltiples parasitosis, por lo tanto se niega”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 14/2002.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la forma farmacéutica. Norma 4.2.6.0.N10. Con la condición de venta con fórmula médica.

2.6.6 DEXAMETASON SODIO FOSFATO POLIMIXINA B SULFATO NEOMICINA SULFATO

RADICACIÓN: 2003024572

INTERESADO: Grupo Internacional Farmacéutico
GRUFARMA S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica estéril.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene polimixina B 6.600 UI, neomicina sulfato 3.5 mg equivalente a neomicina base 3.027 mg, dexametasona 1.00 mg equivalente a 1.3 mg de dexametasona sodio fosfato.

INDICACIONES

Estados inflamatorios que respondan a la dexametason, asociados a procesos bacterianos causados por patógenos sensibles a la acción terapéutica de la neomicina y la polimixina B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con herpes simple corneal, vaccinia, varicela y otras infecciones virales de la córnea y de la conjuntiva. Enfermedades micobacterianas del ojo. Enfermedades micóticas de la estructura oculares. Hipersensibilidad a algún componente de la fórmula. El uso prolongado puede aumentar la presión intraocular. En las condiciones purulentas agudas del ojo, los esteroides puede enmascarar la infección o reforzar la infección existente.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar aprobación de la evaluación del producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la forma farmacéutica. Se incluye en la norma 11.3.3.0.N10. Con la condición de venta con fórmula médica.

2.6.7 LAMICTAL 50 mg TABLETAS DISPERSABLES

EXPEDIENTE: 19935908

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta dispersable.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene lamotrigina 50 mg.

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños y adultos. Útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina de Lamictal puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación, a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado, la cual incluye estudios de farmacocinética, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica. Se incluye en la norma 19.9.0.0.N10. Con la condición de venta con fórmula médica.

2.6.8 FENISTIL GEL 0.1%

EXPEDIENTE: 19936753

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Dimetindeno maleato 0.1%.

INDICACIONES

Alivio del prurito asociado con dermatitis, urticaria, mordeduras 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 despegada o inflamada. Durante el embarazo no debe utilizarse sobre áreas extensas de la piel.

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

CONCEPTO

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.

2.6.9 RISPERDAL QUICKLET 0.5 mg

EXPEDIENTE: 19936267

INTERESADO: Janssen Cilag Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta liofilizada orodispersable.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene risperidona 0.5 mg.

INDICACIONES

Alternativo en el tratamiento de la esquizofrenia aguda y crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la risperidona. Embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, que incluye estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica. Se incluye en la norma 19.16.0.0.N10. Con la condición de venta con fórmula médica.

2.6.10 N-ACETILCISTEÍNA 100 mg POLVO

RADICACIÓN: 2003013297

INTERESADO: Laboratorios Bussié S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada sobre por 5 g polvo contiene n-acetilcisteína 0.1 g.

INDICACIONES

Mucolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la n-acetilcisteína, pacientes anciano con asma o insuficiencia respiratoria severa. No se ha establecido su seguridad durante el embarazo. Evaluar el riesgo – beneficio de administración en pacientes con úlcera péptica, várices esofágicas, vigilar su administración en pacientes asmáticos.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica con la condición de venta con fórmula médica.

2.6.11 TIONAZOL 500 mg CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19936115

INTERESADO: SORIMEX S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión envasada en cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene metronidazol 500 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones médico quirúrgicas causadas por gérmenes anaerobios sensibles al metronidazol.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Debe tenerse cuidado al prescribir el fármaco en cursos múltiples, periodos largos o en pacientes con antecedentes de discrasia sanguínea. Debe ser empleado con precaución en personas con insuficiencia hepática y renal, en este caso debe controlarse perfectamente la dosis. Primer trimestre del embarazo y la lactancia. La ingesta de alcohol conjunta con metronidazol puede provocar efecto disulfiram.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica con la condición de venta con fórmula médica. Las indicaciones aprobadas son las clásicas del metronidazol. Con la condición de venta con fórmula médica.

2.6.12 RISPERDAL QUICKLET 1.0 mg

EXPEDIENTE: 19936268

INTERESADO: *Janssen Cilag Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta liofilizada orodispersable.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene risperidona 1.0 mg.

INDICACIONES

Alternativo en el tratamiento de la esquizofrenia aguda y crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la risperidona. Embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, que incluye estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica. Se incluye en la norma 19.16.0.0.N10. Con la condición de venta con fórmula médica.

2.7 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD

2.7.1 WARFARINA

EXPEDIENTE: 19936699

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene warfarina 5 mg.

INDICACIONES

Anticoagulante, indicado en la profilaxis y/o tratamiento de la trombosis venosa y del embolismo pulmonar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en cualquier condición física localizada o generalizada o circunstancia persona en la cual el peligro de hemorragia sea mayor que los beneficios clínicos potenciales de la anticoagulación: embarazo, discrasia sanguínea o tendencia hemorrágica, cirugía reciente programada del sistema nervioso central y el ojo, amenaza de aborto, eclampsia y preeclampsia. Debe tenerse especial cuidado si se administra en las siguientes condiciones: lactancia, insuficiencia renal o hepática moderada o severa, enfermedades infecciosas, alteraciones de la flora intestinal, trauma, cirugía extensa, catéteres permanentes, hipertensión moderada a severa, deficiencia conocida o sospechada de proteína C, diabetes severa e hipertiroidismo.

El interesado allega estudios de biodisponibilidad para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la cual incluye estudios de bioequivalencia, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.7.2 ÁCIDO VALPROICO 250 mg CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19934174

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ácido valproico 250 mg.

INDICACIONES

Antiepiléptico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad al medicamento, enfermedad hepática, niños menores de dos años, con retardo mental o enfermedad cerebral orgánica, discrasias sanguíneas, embarazo y lactancia. Puede producir somnolencia y potenciar depresora del SNC. Se recomienda evitar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado allega estudios de biodisponibilidad para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la cual incluye estudios de bioequivalencia, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.7.3 VERAPAMILO 120 mg

RADICACIÓN: 2003019020

INTERESADO: Pauly Pharmaceutical S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene verapamilo 120 mg.

INDICACIONES

Antianginoso, antiarrítmico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al verapamilo, choque cardiogénico, infarto cardiaco agudo, bloqueo cardiaco, disfunción ventricular izquierda, alteraciones severas en la conducción (bloqueo severo de 2º y 3º grado), bradicardia o hipotensión. Pacientes que reciben digitálicos beta bloqueadores, I.C.C. no adecuadamente controlada con las medidas habituales, compromiso de la función hepática, primer trimestre del embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2003001543, en el cual se le solicitó al interesado allegar estudios de biodisponibilidad absoluta de acuerdo a la resolución 1400 de 2001.

CONCEPTO

Una vez revisados los argumentos presentados por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.7.4 ATENOLOL 100 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 19933836

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene atenolol 100 mg.

INDICACIONES

Antianginoso, antiarrítmico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardíaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

El interesado allega estudios de biodisponibilidad para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la cual incluye estudios de biodisponibilidad, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.7.5 ATENOLOL 50 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 19933837

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene atenolol 50 mg.

INDICACIONES

Antianginoso, antiarrítmico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardíaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

El interesado allega estudios de biodisponibilidad para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la cual incluye estudios de biodisponibilidad, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.7.6 BRISTOL VIDEX TABLETAS 100 mg

EXPEDIENTE: 19934418

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene didanosina 100 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada por VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la Zidovudina, pacientes con enfermedad por VIH claramente definida y avanzada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia, falla renal y hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección e Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad allegados para dar respuesta al auto No. 2003001187.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora aprueba el estudio de biodisponibilidad allegado por el interesado.

2.8 TEMAS VARIOS

2.8.1 Complementación del concepto del Acta 21 de Junio 13 de 2003, sobre el óxido nítrico inhalado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la indicación correspondiente para el óxido nítrico es "Tratamiento, junto con ventilación asistida y otros procedimientos médicos, de neonatos de 34 o más semanas de gestación con insuficiencia respiratoria hipóxica asociada a evidencia clínica o ecocardiográfica de hipertensión pulmonar, para mejorar la oxigenación y disminuir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorporea".

2.8.2 Laboratorios Biogen, mediante radicación 18706 de Junio 24 de 2003, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la importación del producto Levetiracetam.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera una vez revisada la información presentada por el interesado da visto bueno a la importación.

2.8.3 La Subdirección de Medicamentos solicita corrección del Acta No. 10 de 2003 numeral 2.2.11, en la cual se aprobaba información para prescribir del producto ACTONEL 30 mg, y lo solicitado es aprobación de inserto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aprueba el inserto del producto ACTONEL 30 mg.

2.8.4 Científica Colombiana Ltda., mediante radicación 18259 de Junio 18 de 2003, solicita a la Comisión Revisora concepto sobre el cambio de la condición de venta del producto QUICKLOT, aprobado en Acta 17 de 2003.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aprueba el cambio de la condición de venta del producto a venta libre.

2.8.5 La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante oficio DRVM-0601-0635/03, solicita a la Comisión Revisora sobre el producto Natural Big Bust se puede considerar como producto homeopático.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que con la información enviada no es posible clasificar el producto ni como

medicamento homeopático ni como cosmético. Adicionalmente, para considerar un producto como homeopático el interesado debe presentar justificación bibliográfica y antecedentes históricos que demuestren que este producto puede tener carácter homeopático.

2.8.6 La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante oficio 0601-623-03, solicita a la Comisión Revisora sobre el producto PERFECT BREAST se puede considerar como producto homeopático.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que con la información enviada no es posible clasificar el producto ni como medicamento homeopático ni como cosmético. Adicionalmente, para considerar un producto como homeopático el interesado debe presentar justificación bibliográfica y antecedentes históricos que demuestren que este producto puede tener carácter homeopático.

2.8.7 Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 18392 de Junio 20 de 2003, solicita concepto sobre el producto Theraflu con la siguiente asociación: Maleato de Feniramina 20 mg, Fanilefrina 10 mg y Dextrometorfano 30 mg.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la información farmacológica es incompleta. Faltan contraindicaciones, advertencias, posología. Además, toda la información técnica y farmacológica para la presentación de un producto.

2.8.8 Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 18391 de 2003, solicita concepto sobre el producto Theraflu con la siguiente asociación: Acetaminofen 500 mg, Loratadina 5 mg y Pseudoefedrina 120 mg.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la información farmacológica es incompleta. Faltan contraindicaciones, advertencias, posología. Además, toda la información técnica y farmacológica para la presentación de un producto.

2.8.9 Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 18390 de Junio 20 de 2003, solicita concepto sobre el producto Theraflu con la siguiente asociación: Acetaminofen 325mg, Feniramina 20mg y Fenilefrina 10 mg.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la información farmacológica es incompleta. Faltan contraindicaciones, advertencias, posología. Además, toda la información técnica y farmacológica para la presentación de un producto.

2.8.10 NOVORAPID 100 U/ml PENFILL 3 ML

EXPEDIENTE 19910693

INTERESADO: *Scandinavia Pharma Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inyección.

Cada ml contiene insulina aspart 100U/ML (Recombinante ADN origen, Saccharomyces cerevisiae) Una unidad de insulina aspart corresponde a 6 nmol, 0.035 mg sal-libre de insulina aspart anhidro.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Hipoglucemia. Embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, se incluye en la norma 8.2.3.N10.

2.8.11 ENBREL 25 MG

EXPEDIENTE: 19901547

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene etanercept 25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR) cuando el tratamiento antirreumático clásico es insuficiente o inapropiado. En artritis reumatoidea juvenil, en artritis reumatoidea temprana, en artritis psoriásica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la información para prescribir, y se acusa recibo del reporte de farmacovigilancia.

Dada en Bogotá., D.C a los quince (15) días del mes de Julio de 2003.

SUSANA PATRICIA RENDÓN

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

**Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala
Especializada de Medicamentos**