

**ACTA 26 JULIO 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. 26 del 31 de Julio del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003015820 de Agosto 12 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 APROBACION DE INSERTO**

**2.1.1 SESTAMIBI INYECCIÓN**

EXPEDIENTE: 19932763

INTERESADO: *BIO-REG PHARM Ltda.*

### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Polvo estéril.*

### *COMPOSICIÓN*

*Cada vial contiene sestamibi (tetrafluoroborato de tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo) Cu(I) 1 mg)*

### *INDICACIONES*

*Opacificante para exámenes radiológicos, útil en la preparación de TC-99 de uso diagnóstico.*

### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Embarazo, niños menores de 18 años. Uso por especialista en radionucleótidos.*

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

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora aprueba el inserto.

### **2.1.2 GLIVEC®**

RADICACIÓN: 18491 de Junio 20 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos con cubierta pelicular.

#### PRINCIPIO ACTIVO

Mesilato de imatinib.

#### CONCENTRACIÓN

100 mg y 400 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferon alfa. Uso por especialista.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina. Tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (TEGI) malignos irresecables y/o metastáticos.

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

#### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado que allegue la información debidamente

traducida al español.

### 2.1.3 TAZOCIN INYECTABLE.

EXPEDIENTE: 203143

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado estéril.

#### COMPOSICIÓN

Cada vial contiene piperacilina sódica equivalente a 4000 mg., de piperacilina, tazobactam sódica, equivalente a 500 mg de tazobactan.

#### INDICACIONES

Esta indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones susceptibles a Piperacilina/Tazobactam causadas por microorganismos productores de betalactamasa comprometidos en situaciones clínicas especificadas en el siguiente listado:

1) Apendicitis (complicadas con perforación o absesos) y peritonitis causadas por cepas de Escherichia coli productoras de Beta-lactamasa resistentes a piperacilina o por cepas del grupo B. Vulgatus, B. Tethaiotamicron.

2) Infecciones complicadas o no de la piel, por cepas productoras de betalactamasa, resistentes a Piperacilina pertenecientes a Staphylococcus aureus.

3) Endometritis posparto o inflamación pélvica causada por organismos productores de betalactamasa, resistentes a Piperacilina de Escherichia coli.

4) Neumonía adquirida en la comunidad colectivamente (de moderada a severa) causada por organismos productores de

beta-lactamasa, resistente a Piperacilina de Haemophilus influenzae.

5) Infecciones intraabdominales severas en niños.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.

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

#### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora aprueba el inserto.

2.1.4 DIPHERRELIN 3.75 mg

EXPEDIENTE: 19931457

INTERESADO: Laboratorios Synthesis Ltda.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para suspensión inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Triptorelina acetato equivalente a 3.75 mg de triptolerina base.

#### INDICACIONES

Tratamiento del cáncer de próstata, endometriosis y mioma uterino. Pubertad precoz.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Obstrucción uretral y metástasis espinal.

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

#### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

#### 2.1.5 RAPAMUNE TABLETAS

EXPEDIENTE: 19914809

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene dispersión de sirolimus de nanosistemas 150 mg / g.

#### INDICACIONES

Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben

trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticosteroides.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.

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

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

## **2.2 NUEVA ASOCIACIÓN**

### **2.2.1 SOYPLUS MUJER POLVO**

RADICACIÓN: 2003013326

INTERESADO: *Laboratorio Lafrancol S.A.*

### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Polvo.*

### *COMPOSICIÓN*

*Proteína aislada de soya + extracto seco de isoflavonas + colecalciferol + fosfato de calcio. 30 g de polvo equivalen a 34 mg de isoflavonas, 200 UI de vitamina D3 y 600 mg de calcio.*

### *INDICACIONES*

*Reduce lípidos y lipoproteínas en pacientes con niveles elevados de colesterol y mujeres sanas y mejora los síntomas climatéricos. Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D. prevención y tratamiento de la osteoporosis; osteomalacia.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución a pacientes con litiasis o insuficiencia renal. No administrar concomitantemente con digitálicos.*

#### **ANTECEDENTES:**

En acta 14/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se deben justificar mediante estudios clínicos cada una de las indicaciones solicitadas para cada una de las concentraciones también solicitadas. Debe justificar además la razón de su uso exclusivo en mujeres".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 14/2003.

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acepta el producto únicamente con la indicación: "Coadyuvante en la prevención y tratamiento de la osteoporosis".***

#### **2.2.2 TENSARTAN HCT FORTE TABLETAS 100/12.5**

RADICACIÓN: 2003023113

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

#### **FORMA FARMACÉUTICA**



*Tabletas.*

## **COMPOSICIÓN**

*Cada tableta contiene losartan potásico 100 mg, hidroclorotiazida 12.5 mg.*

## **INDICACIONES**

*Indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial en los pacientes en que sea adecuado el tratamiento combinado.*

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de la formulación. A causa de la hidroclorotiazida, este producto está contraindicado en pacientes con anuria o con hipersensibilidad a otros medicamentos derivados de la sulfonamida. No se recomienda administrar el producto a pacientes con deterioro renal o hepático intenso. Embarazo y lactancia.*

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

## **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la asociación solicitada no se encuentra en las normas farmacológicas, por lo tanto, debe demostrar con estudios clínicos la utilidad de la asociación frente a los principios activos de forma individual, de conformidad a lo preceptuado en la norma farmacológica 7.3.0.0.N30.

### **2.2.3 PHARMATON KIDDI PLUS JARABE**

EXPEDIENTE: 19937309

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

## COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen:

Glicerofosfato de calcio, solución al 50% 20100.0 mg  
correspondiente a:

Calcio  
867.0 mg

Fósforo  
1333.0 mg

Clorhidrato de tiamina  
20.0 mg

Riboflavina-5 NA fosfato 2H<sub>2</sub>O  
23.0 mg

Clorhidrato de piridoxina  
40.0 mg

Colecalciferol (40 Mio I.U. /  
g) 100.0 mcg

Acetato de D,L- $\alpha$ -tocoferol  
100.0 mg

Nicotinamida  
133.0 mg

D-pantenol  
67.0 mg

Clorhidrato de L-lisina  
2000.0 mg

## INDICACIONES

Suplemento multivitamínico con minerales.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*No específica.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se acepta la lisina dentro del producto, y en caso de ser aceptada, definir si es un suplemento dietético o multivitamínico.*

## CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no se acepta el producto dado que no se encuentra justificación que aporte beneficios adicionales con respecto al producto similar que se encuentra comercializado.

## 2.2.4 NOGINOX PLUS CREMA VAGINAL

RADICACIÓN: 2003032499

INTERESADO: Galeno Químicas S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

*Crema vaginal.*

## COMPOSICIÓN

*Nitrato de isoconazol 1%, metronidazol 10%.*

## INDICACIONES

*Indicada para el manejo de las infecciones vaginales mixtas por *Cándida albicans* (u otras variedades de *cándida*), *Gardnerella vaginalis*, *Trichomona vaginalis* o en aquellas infecciones mixtas con bacterias grampositivas.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a sus componentes o pacientes con antecedentes de discrasias sanguíneas. Embarazo y lactancia. No debe administrarse concomitantemente con anticoagulantes derivados de la warfina, disulfiram, evitar el consumo de alcohol. No debe aplicarse durante el tiempo de la menstruación.*

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

## **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita información científica realizada con la asociación propuesta que justifique su utilidad y seguridad en las indicaciones solicitadas.

## **2.3 MEDICAMENTO NUEVO**

### **2.3.1 TISUACRYL ADHESIVO TISULAR DE USO HUMANO**

RADICACIÓN: 18312 de Junio 18 de 2003.

INTERESADO: Luz Mary Orozco.

## COMPOSICIÓN

Cada ampolleta contiene 0.15 mL o 0.15 g de 2-cianoacrilato de n-butilo.

## INDICACIONES

Cierre de heridas cutáneas y del complejo bucal de origen traumático y quirúrgico.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe emplearse para el cierre de heridas producidas por mordidas o arañazos de animales o humanos, punciones o aplastamiento. De igual forma no debe utilizarse en heridas en las articulaciones. Si se aplica una cantidad excesiva del adhesivo se dificultará la cicatrización.

El interesado solicita evaluación y concepto para el producto de la referencia.

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con las indicaciones: "Coadyuvante en el cierre de heridas cutáneas y cirugía dentomaxilofacial de origen traumático y quirúrgico". Dentro de las contraindicaciones y advertencias deben adicionarse: "Embarazo y Lactancia e Hipersensibilidad a los componentes". Debe clasificarse como producto vario, para manejo por especialista.**

### **2.3.2 HUMIRA®**

*RADICACIÓN: 19098 de Junio 27 de 2003.*

*INTERESADO: Abbott Laboratories de Colombia S.A.*

### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Solución inyectable (vial y jeringuilla)*

### *COMPOSICIÓN*

*Cada 0.8 ml contienen 40 mg de adalimumab.*

### *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 han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al adalimumab o a 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.*

#### **ANTECEDENTES:**

En acta 05/2003: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto la información clínica allegada es insuficiente en número de estudios clínicos y tiempo de evaluación, así como no comparativa con otros productos modificadores de la enfermedad, lo cual no permite determinar el verdadero perfil de producto".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 05/2003.

#### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10.

#### **2.3.3 OMEGAVEN**

RADICACIÓN:

19454 de Julio 2 de 2003..

INTERESADO: Fresenius Kabi deutschland GmbH.

## FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para infusión.

## COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de emulsión para infusión contiene aceite de pescado, origen animal 10 g. EPA (Ácido eicosapentaenoico, ácido graso esencial) 125 g – 2.82 g, DHA Ácido docosahexaenoico, ácido graso esencial 1.44 g – 3.09 g.

## INDICACIONES

Suplemento nutricional parenteral. Cuando la nutrición por vía oral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Alteración del metabolismo lipídico. Desórdenes hemorrágicos severos. Diabetes mellitus (inestable) descompensada. Situaciones que amenazan la vida. Shock, colapso. Infarto cardiaco reciente. Infarto agudo, embolismo, estado de coma no definido.

## ANTECEDENTES:

*En acta 11/2003: "Una vez revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora considera que la documentación es dispersa, insuficiente e inadecuada para sustentar las indicaciones propuestas; por tanto no acepta el medicamento".*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 11/2003.*

## **CONCEPTO**

La Comisión Revisora ratifica su concepto de Acta 11/2003, puesto que sigue siendo insuficiente e inadecuada la información que sustenta las indicaciones propuestas.

#### **2.3.4 HEPSERA®**

RADICACIÓN: 19681 de Julio 4 de 2003.

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene adefovir dipivoxil 10 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con evidencia de replicación del virus de hepatitis B.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En los pacientes en riesgo de disfunción renal, o con un historial de este trastorno, se recomienda la vigilancia regular de cambios en la creatinina y el fosfato del suero. Sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial del feto. Las mujeres en edad reproductora tratadas con el producto deben usar un anticonceptivo eficaz. No amamantar si están tomando el producto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.



## **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10.

### **2.3.5 FENPROPOREX 20 mg**

*RADICACIÓN: 19951 de Julio 9 de 2003.*

*INTERESADO: Rey Max*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Cápsula.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada cápsula contiene clorhidrato de fenproporex equivalente a fenproporex 20 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Anorexigénico, auxiliar en el tratamiento de la obesidad exógena.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*No debe administrarse a pacientes con glaucom, hipertrofia prostática o cualquier padecimiento obstructivo de vías urinaria o tracto gastrointestinal. Anorexia, insomnio crónico, personalidad psicopática. Insuficiencia hepática y/o renal. Tendencias suicidad u homicidas. Hipertensión arterial, individuos menores de 18 años y mayores de 65. pacientes en tratamiento con inhibidores de la mono amino oxidasa (iMAO). Evitar el embarazo durante el periodo de tratamiento. Su administración prolongada o su abuso, pueden inducir tolerancia a los efectos terapéuticos y fármaco dependencia al producto y/o similares. Embarazo y lactancia.*

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

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto dado que éste se encuentra ventajosamente sustituido en razón al balance riesgo beneficio desfavorable de los medicamentos de este grupo empleados en la indicación solicitada y relacionados con alteraciones cardiovasculares y cerebrovasculares graves.

### **2.3.6 PROGESTERONA NATURAL MICRONIZADA**

*RADICACIÓN: 20673 de Julio 16 e 20003.*

*INTERESADO: PROCAPS S.A.*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Cápsula.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada cápsula contiene 200 mg de progesterona natural micronizada.*

#### *INDICACIONES*

*Trastornos del ciclo como amenorrea secundaria, polimenorrea, oligomenorrea, sangrado irregular. Síndrome de tensión premenstrual; 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 ovodonación. Prueba de progesterona.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad conocida a la progesterona o sus ingredientes. Las cápsulas de progesterona contienen aceite de maní y nunca deben ser usadas por pacientes alérgicas. 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 información para su respectiva evaluación y concepto.*

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora se acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 9.1.11.0.N10.

### **2.3.7 PARCHE**

**RADICACIÓN:** 20848 de Julio 18 de 2003.

**INTERESADO:** TELEVENTAS S.A.

### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Parche.*

### **COMPOSICIÓN:**

*Base de Acrílico adhesivo (Etil vinil acetato), Propilen glicol, Fucus vesiculosus, Extracto de Garnicia camboia, Clorhidrato de piridoxina.*

### **INDICACIONES**

*Tratamiento de la obesidad localizada.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*No específica.*

*El interesado solicita evaluación y concepto para el producto de la referencia.*

## **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con estudios preclínicos y clínicos exigidos para productos nuevos la indicación propuesta. Así mismo, de acuerdo con el Decreto 677 de 1995 no está permitida la asociación de vitamina con productos naturales.***

## **2.3.8 FIBER TICHIN**

RADICACIÓN: 2002061759

INTERESADO: Martha Fonseca

### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene 250 mg de harina de cáscara de camarón (N-acetilglucosamina).

### INDICACIONES

Hipolipemiente.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Alergia a los mariscos o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

ANTECEDENTES: En acta 05/2003: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que debe allegarse tres (3) copias del dossier para ser estudiado como producto nuevo"

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 05/2003.

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios científicos exigidos para productos nuevos, pues la documentación presentada no da respuesta a los requerimientos señalados en las normas sanitarias para tales productos.**

### **2.3.9 CARDIO SPECT**

EXPEDIENTE: 19932082

INTERESADO: MEDI RADIOPHARMA KFT

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para inyección intravenosa.

COMPOSICIÓN

Cu (MIBI)4 B74 0.12 mg (Tetra - 2 - metox - isobutil - isonitril - Cu (I) tetrafluor - borato / Cu (MIBI)4BF4,MIBI)

INDICACIONES

Útil en la investigación de enfermedades isquémicas del corazón, de infartos del miocardio y en la evaluación de la función global ventricular.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrar a personas menores de 18 años ni en mujeres embarazadas, a no ser que el beneficio justifique los riesgos.

*ANTECEDENTES: en acta 04/2003: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita que se presenten estudios clínicos que permitan evaluar la utilidad del producto en el uso solicitado".*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 04/2003.*

## **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 1.2.0.0.N20.***

## **2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN**

### **2.4.1 TOTELLE® CÍCLICO**

RADICACIÓN: 18538 de Junio 20 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

## FORMA FARMACEUTICA

Tableta.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene 17- $\beta$  estradiol 1.0 mg, trimegestona 0.25 mg.

## INDICACIONES

Terapia de suplencia hormonal.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo conocido o sospechado. Sangrado anormal sin diagnóstico. Cáncer de mama conocido o presunto. Neoplasia estrógeno dependiente, conocido o sospechada. Historia pasada o activa de tromboembolismo venoso confirmado (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar). Enfermedad tromboembólica arterial, reciente o activa. Disfunción hepática o enfermedad hepática prolongada hasta que las pruebas clínicas no regresen a la normalidad. No debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado solicita inclusión en normas farmacológicas de la nueva concentración.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 9.1.11.0.N30**

## **2.4.2 CONTRATHION AL 2%**

EXPEDIENTE: 19937803

RADICACIÓN: 18099 de Junio 18 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios SERB

## FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

## COMPOSICIÓN

Pralidoxima al 2%.

## INDICACIONES

Tratamiento de las intoxicaciones por insecticidas organofosforados.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para sustentar la utilización del producto.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 20.0.0.0.N10.**

## **2.4.3 HANSAPLAST PARCHE TÉRMICO LEÓN CON CAPSAICINA**

RADICACIÓN: 2003002096

INTERESADO: BEIERSDORF S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA



Parche tópico.

## COMPOSICIÓN

Cada parche contiene capsaicina 4.8 mg.

## INDICACIONES

Contrairritante y rubefaciente.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Menores de 2 años, piel irritada o escoriada, embarazo y lactancia.

**ANTECEDENTES** En acta 14/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe justificar con estudios clínicos la nueva forma farmacéutica".

En acta 23/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se aclare el concepto emitido en acta 14 de 2003, por cuanto la consulta del grupo técnico era sobre la concentración solicitada y el concepto emitido se refiere a la forma farmacéutica.

**CONCEPTO** Una vez revisada la información, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos que justifiquen la concentración propuesta.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 14/2003.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta libre.**

#### **2.4.4 BETASERC® 16 mg**

RADICACIÓN: 18281 de Junio 16 de 2003.

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene diclorhidrato de betahistina equivalente a betahistina 16 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la enfermedad de Ménière y de los síndromes relacionados con déficit de microcirculatorio del laberinto.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Enfermedad úlcero-péptica en fase activa. Feocromocitoma. No se recomienda su asociación con antihistamínicos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica.**

### **2.4.5 TheraCIM h-R3**

*RADICACIÓN: 20274 de Julio 11 de 2003.*

*INTERESADO: Laboratorios Delta Ltda.*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Inyectable.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada mL contiene anticuerpo monoclonal humanizado anti-EGF-R h-R3 5 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Pacientes con tumores de cabeza y cuello en estadios avanzados. En combinación con radioterapia está indicado en pacientes portadores de tumores epiteliales de cabeza y cuello en etapas avanzadas.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Debe ser administrado con precaución en pacientes que hayan recibido tratamiento previo con el anticuerpo murino: ior egf/r3, que presenten antecedentes de hipersensibilidad a este u otro producto derivado de células superiores u otro componente de este producto. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedades crónicas en fase de descompensación, por ejemplo: cardiopatía isquémica, diabetes mellitus o hipertensión arterial. No se recomienda su uso en embarazo y lactancia.*

**ANTECEDENTE:** En acta 14/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos adicionales con su molécula que permitan determinar la eficacia y seguridad del producto, debido a que lo presentado es insuficiente para dicha evaluación".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 14/2003.

### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que la información allegada por el interesado aún no es suficiente en casuística y resultados, que permitan hacer una evaluación adecuada del balance riesgo beneficio del producto.**

### **2.4.6 DENVAR SUSPENSIÓN**

EXPEDIENTE: 49319

RADICACIÓN: 2003031324

INTERESADO: Merck Colombia S.A.

### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Granulado para reconstituir a suspensión oral.*

### *COMPOSICIÓN*

*Cefixima 2%.*

### *INDICACIONES*

*Indicado en infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefixime.*

### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a los antibióticos cefalosporínicos. Embarazo, lactancia y recién nacidos. Debe administrarse con precaución a*

*pacientes alérgicos a las penicilinas, en insuficiencia renal y trastornos hematológicos. El uso prolongado puede dar lugar a sobre-infección producida por microorganismos no sensibles.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta, teniendo en cuenta que el interesado solicita renovación del registro sanitario, pero en normas farmacológicas no se encuentra aceptada la concentración de 2%.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora incluye la concentración en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10**

### **2.4.7 HEPARCYL JARABE**

EXPEDIENTE: 19936693

INTERESADO: *Inversiones del Pilar Ltda.*

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Jarabe.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada 100 ml de jarabe contienen extracto fluido de cáscara sagrada al 20% 10 ml, extracto fluido de boldo al 20% 10 ml, sulfato de magnesio 20 g.*

#### **INDICACIONES**

*Colerético, colagogo y laxante.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción de los conductos biliares e insuficiencia renal.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones propuestas.*

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con las indicaciones y contraindicaciones y advertencias propuestas. Lo incluye en la norma farmacológica 8.1.11.0.N20.**

### **2.4.8 MIGRASIN TABLETAS**

RADICACIÓN: 2003033411

INTERESADO: *Laboratorios California S.A.*

### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Tableta.*

### **COMPOSICIÓN**

*Cada tableta contiene acteminofén 250 mg, ibuprofeno 200 mg, cafeína anhidra 65 mg.*

### **INDICACIONES**

*Analgésico.*

### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad a los componentes. Enfermedad vascular periférica. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a l ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal, o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones propuestas para el producto de la referencia.*

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 19.4.0.0.N130. De otro lado, se considera que no es pertinente la imagen del cerebro en la etiqueta ni la especificación "Para los intensos dolores de cabeza asociados con migraña", puesto que se trata de un producto que es analgésico sin que tenga indicaciones puntuales.**

### **2.4.9 NOGINOX-D® CREMA GINECOLÓGICA**

RADICACIÓN: 2003032498

INTERESADO: Galeno Química S.A.

### **FORMA FARMACÉUTICA**

Crema.

### **COMPOSICIÓN**

Isoconazol 1%, dexametasona 0.005%.

### **INDICACIONES**

*Indicada para el manejo de las micosis vulvo-vaginales, cuando estas infecciones estén acompañadas de manifestaciones inflamatorias o eczematosas secundarias, además está indicada en aquellas infecciones mixtas con bacterias grampositivas.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al isoconazol, en la tuberculosis de piel y mucosas, lúes y en ciertas infecciones virales (herpes simple, vaccinia, papilomavirus y varicela). Debido a que no hay estudios en mujeres embarazadas, su uso durante el embarazo dependerá del criterio médico.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones propuestas para el producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto dado que los estudios clínicos no corresponden ni a las concentraciones ni a la asociación propuestas por el interesado.**

#### **2.4.10 BROEX JARABE**

EXPEDIENTE: 19936730

INTERESADO: Servicios Técnicos Farmacéuticos  
STF Ltda.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Jarabe.*

#### **COMPOSICIÓN**



*Bromhexina clorhidrato 0.80g, guayacolato de gliceril 1.20 g.*

#### INDICACIONES

*Expectorante y broncodilatador.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a los componentes. Úlcera péptica activa, primer trimestre del embarazo.*

*El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta, teniendo en cuenta que la asociación ya se encuentra aceptada.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye la concentración de guayacolato en la norma farmacológica 16.3.0.0.N10. Se aclara que debe estar en asociación con Bromhexina.**

#### **2.4.11 AZATIOPRINA 50 mg TABLETAS**

EXPEDIENTE: 19936773

INTERESADO: Merck S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

*Tableta con película.*

#### COMPOSICIÓN

*Cada tableta contiene azatioprina 50 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Prevención del rechazo en trasplante de órganos. Enfermedades autoinmunes, artritis reumatoidea grave, lupus eritomatoso sistémico.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al medicamento. No recetar si el paciente no puede ser seguido en busca de evaluar los efectos tóxicos. Durante las ocho primeras semanas del tratamiento llevar un control del recuento sanguíneo completo semanal, incluyendo plaquetas.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración y forma farmacéutica del producto. Adicionalmente, se solicita concepto sobre los estudios de bioequivalencia presentados.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye la concentración en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10.**

**Dada en Bogotá., D.C a los veintiún (21) días del mes de Agosto de 2003.**

SUSANA PATRICIA RENDÓN

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

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