

**ACTA 27 AGOSTO 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. 27 del 1º de Agosto del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003015821 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. TEMAS A TRATAR**

**2. TEMAS VARIOS**

2.1.1 Mediante radicación 17731 de Junio 13 de 2003, Grünenthal Colombiana S.A. allega a la Comisión Revisora información correspondiente a la intercambiabilidad Entre Zaldiar® tabletas y Fastfen tabletas cuya composición es tramadol 37.5 mg y acetaminofén 325 mg.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera pertinente llamar a revisión de oficio al producto FASTFEN con el propósito de que presente los estudios técnicos completos de farmacocinética que sustenten la información científica contenida en la monografía del producto.**

*2.1.2 Mediante radicación 19445 de Julio 2 de 2003, Bayer S.A. solicita a la Comisión Revisora se corrijan los conceptos del acta 13/2003, numerales 2.2.8 y 2.2.9, para los productos AVELOX® 400 mg COMPRIMIDOS Y AVELOX® IV SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 mg/250 mL, teniendo en cuenta el concepto de acta 32/2002 en el cual se aceptó la ampliación de indicaciones "en infecciones cutáneas y de tejidos blandos" y se adicionaron las siguientes contraindicaciones y advertencias: "Precaución en ancianos, daño renal, trastornos hepáticos, pacientes con prolongación conocida de intervalo QT, tendinopatías, pacientes con antecedentes de síndromes convulsivos".*

*Igualmente se solicita que el concepto emitido en el acta 32/2002 para la forma farmacéutica de comprimidos se aplique también para la forma de solución para infusión.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir solicitada por el interesado para los productos AVELOX® 400 mg COMPRIMIDOS Y AVELOX® IV SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 mg/250 mL.**

*2.1.3 Mediante radicación 20350 de Julio 14 de 2003, el Dr. Libardo Cárdenas Giraldo solicita a la Comisión Revisora corregir el concepto de acta 17/2003, numeral 2.4.4 para el producto RENAGEL®, en el sentido de que el titular del producto es GENZYME CORPORATION y no GlaxoSmithkline Colombia S.A.. como allí aparece.*

## **CONCEPTO**

La Comisión Revisora acepta la aclaración realizada por el interesado en el sentido de aclarar que el titular del producto es GENZYME CORPORATION.

*2.1.4 Mediante radicación 19437 de Julio 2 de 2003, Laboratorios Synthesis allega a la Comisión Revisora información correspondiente a las normas internacionales de calidad y buenas prácticas de manufactura, exigidas actualmente para la comercialización de Ginkgo biloba.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos dicha información con el propósito de que realice la investigación correspondiente, tendiente a verificar la toxicidad de los residuos tóxicos conocidos como ácidos gínggolicos del producto con base a su concentración.**

*2.1.5 Laboratorios Wyeth Inc. mediante radicado 18866 de Junio 25 de 2003, allega a la Comisión Revisora información correspondiente a la extensión de advertencias a todos los productos hormonales de estrógenos y de estrógenos con gestágeno.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera pertinente la solicitud en el sentido de homologar o unificar la información para prescribir en lo relacionado con contraindicaciones y advertencias de todos los productos que contengan estrógenos o estrógenos con gestágenos indicados para la terapia de reemplazo hormonal, a la luz de los resultados del estudio Women´s Health Initiative (WHI).**

2.1.6 Laboratorios Wyeth Inc, mediante radicación 20794 de Julio 17 de 2003, solicita a la Comisión Revisora se aclare si el concepto de acta 22/2003, numeral 2.2.3 para el producto RAPAMUNE®, expediente 19905709, sobre la información para prescribir y el inserto presentados también es aplicable para el producto RAPAMUNE®, expediente 19914809.

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado en el sentido de aclarar que la información para prescribir y el inserto del producto RAPAMUNE® expediente 19905709, le es**

**aplicable RAPAMUNE® expediente 19914809.**

**2.1.7** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto contra la resolución 2002023883 del 29 de Octubre de 2002, que acogió la aprobación del producto VALTAN H, expediente 19933763 así:

2.4.3 VALTAN H 160/6.25 mg

RADICACIÓN: 2002035426

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsula.

COMPOSICIÓN: Valsartán 160 mg, Hiroclorotiazida 6.25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal. Se debe tener especial cuidado cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática. Embarazo y lactancia. Se aconseja cautela cuando se conduzca u operan máquinas.

CONCEPTO: Se acepta el producto para venta con fórmula médica. Se incluye en norma 7.5.0.0N10.

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora no evaluó el producto Valtan H como medicamento nuevo ,puesto que los principios activos ya están aprobados en normas farmacológicas con indicación terapéutica similar, sino como una asociación que se encuentra contemplada en la norma 7.3.0.0.N30.**

## **2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.2.1 BONIVA**

*RADICACIÓN: 19423 de Julio 2 de 2003.*

*INTERESADO: Productos Roche S.A.*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Comprimidos recubiertos.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada comprimido contiene ácido ibandrónico 2.5 mg.*

#### *INDICACIONES APROBADAS*

*Tratamiento para vía intravenosa de la hipercalcemia secundaria a enfermedades malignas.*

#### *INDICACIONES SOLICITADAS*

*Tratamiento y la prevención por vía oral de la osteoporosis posmenopáusica.*

*El interesado allega información preclínica y clínica para su evaluación y concepto.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.**

### **2.2.2 COZAAR TABLETAS**

EXPEDIENTES: 59606 y 59605.

RADICACIÓN: 10746 de Abril 2 de 2003.

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Tableta recubierta.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada tableta contiene losartan potásico 50 mg y 100 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Antihipertensor.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años.*

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto, y adicionalmente, solicita ampliación de indicaciones a "Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda".

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que la solicitud del interesado no corresponde a una indicación específica, y que puede promocionarse dentro de las ventajas como antihipertensivo, teniendo en cuenta el beneficio que puede obtenerse en algunos grupos de pacientes debidamente seleccionados, como se desprende de algunos trabajos**

## **clínicos presentados.**

### **2.2.3 AVONEX®**

EXPEDIENTE: 228018

RADICACIÓN: 20103 de julio 10 de 2003.

INTERESADO: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada vial contiene interferon beta 1 A recombinante humano 30 mcg.*

#### *INDICACIONES*

*Para el tratamiento de las recaídas de esclerosis múltiple de forma retardar la progresión de incapacidad física y disminuir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas. La seguridad y la eficacia en pacientes con esclerosis múltiple progresiva crónica no ha sido evaluada.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferon beta natural o recombinante, a la albumina humana o a cualquiera de los demás componentes de la formulación. Menores de 18 años, embarazo y lactancia. Emplear con precaución en pacientes con depresión. Advertir a los pacientes tratados con el producto que informen de inmediato a sus médicos cualquier síntoma de depresión y/o idea suicida. Pacientes con trastornos convulsivos preexistentes. Pacientes con cardiopatías tales como angina. Insuficiencia cardiaca congestiva o arritmia. Deberán ser estrechamente controlados para detectar la aparición de signos de empeoramiento de su patología al iniciar el tratamiento. El producto no ejerce efectos cardiotóxicos directos, sin embargo, los síntomas de tipo gripal observados con el*

*producto pueden ser motivo de tensión para los pacientes con cardiopatías severas.*

*El interesado allega información solicitando la ampliación de indicaciones a "Tratamiento de los pacientes con antecedentes de un episodio clínico de desmielinización y hallazgos de resonancia magnética conclusivos de esclerosis múltiple".*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación. Venta con fórmula médica, uso por especialista.**

### **2.2.4 ISAVIR**

EXPEDIENTE: 19936621

INTERESADO: PISA Farmacéutica de Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para solución inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Cada frasco ampula contiene aciclovir 250 mg.

#### INDICACIONES PROPUESTAS

Tratamiento de infecciones por herpes simple, incluyendo las neonatales y en infecciones por varicela Zoster. Como profiláctico está indicado en pacientes inmunocomprometidos y en la profilaxis de la infección por citomegalovirus en pacientes con transplante de médula ósea.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS



Hipersensibilidad al aciclovir. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones propuestas para el producto. Adicionalmente, se solicita concepto sobre la forma de administración descrita en los insertos.

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones solicitada por cuanto no existe evidencia científica de la utilidad del medicamento en infecciones por citomegalovirus.**

### **2.2.5 ZESTRIL 10 mg TABLETAS**

EXPEDIENTE: 218562

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Tableta.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada tableta contiene lisinopril anhidro 10 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Antihipertensivo.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al medicamento. Durante el embarazo solo usarse cuando el potencial de beneficios justifica el potencial de riesgo que pudiera causar al feto. Adminístrese con precaución durante la lactancia*

*ANTECEDENTE: En acta 24/2002: El interesado allega información para solicita se autorice la indicación "complicación renal de diabetes mellitus".*

CONCEPTO La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicación, por cuanto el efecto renoprotector es secundario al efecto antihipertensor derivado de su mecanismo de acción de iECA, como se desprende de la diversa información científica enviada por el interesado.

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 24/2002.*

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.**

### **2.2.6 ZITRIM**

*RADICACIÓN: 19793 de Julio 7 de 2003.*

*INTERESADO: PROCAPS S.A.*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Cápsula de gelatina dura.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada cápsula contiene azitromicina 500 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Indicado para el tratamiento oral de las infecciones periodontales causadas por gérmenes susceptibles como los cocos gram positivos, cocos gram negativos y anaerobios.*

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al medicamento y otros macrólidos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Solo deberá emplearse en mujeres en embarazo y mujeres lactantes cuando no se encuentren a disposición alternativas adecuadas.*

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que los usos solicitados por el interesado, están incluidos dentro de las indicaciones generales asignadas al fármaco.***

## **2.3 PRODUCTOS VARIOS**

### **2.3.1 SAF-GEL**

EXPEDIENTE: 19936912

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

## **COMPOSICIÓN**

*Propilenglicol USP 10.0%, DMDM hydantoina 0.10%, trietanolamina 1.25%, sorbato de potasio NF 0.20%, ácido bórico NF 0.50%, carboximetilcelulosa sódica USP 0.04%, alginato de calcio y sodio 0.20%, carbómero 940 NF 1.25%, agua purificada USP 86.46%.*

## **USOS**

*Gel hidratante para heridas. Uso externo.*

*El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto requiere registro sanitario como producto vario o como medicamento.*

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto debe ser clasificado como medicamento, por lo tanto, debe presentar información científica para evaluarlo como tal.**

### **2.3.2 SHUNTS CORONARIOS**

EXPEDIENTE: 19938124

INTERESADO: GUIDANT CORPORATION.

#### COMPOSICIÓN

Aceros inoxidable, PEBAX, poliéster, tinta de silicona.

#### USOS

Reducción del sangrado en el campo operativo de cirugías de BYPASS coronario o anastomosis coronaria, dando oclusión temporal del flujo de sangre distal a la arteriotomía. El Shunt se retira después de la cirugía.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia requiere o no registro sanitario.

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que requiere registro sanitario como producto vario.**

### **2.3.3 SOPLADORES/ROCIADORES**

EXPEDIENTE: 19938125

INTERESADO: GUIDANT CORPORATION.

#### **COMPOSICIÓN**

*Acero inoxidable, peletano, cloruro de polivinilo, acrilonitrilo butadieno estireno, poliuretano grado médico, acrílico modificado, nylon, poliolefina, polipropileno, policarbonato.*

#### **USOS**

*Limpieza del sitio de anastomosis durante cirugías de puente coronario y de bypass mediante la dirección y administración de soplado de CO<sub>2</sub> y rociado de solución salina, provenientes de fuentes externas con el fin de mejorar la visibilidad durante el procedimiento.*

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia requiere o no registro sanitario.

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto no requiere registro sanitario.**

### **2.3.4 DISPOSITIVOS DE ESTABILIZACIÓN PARA CIRUGÍA CORONARIA.**

EXPEDIENTE: 19938126

INTERESADO: GUIDANT CORPORATION.

## COMPOSICIÓN

Acero inoxidable, aluminio anodizado, acrilonitrilo butadieno estireno, plástico isoplast.

## USOS

Estabilización de la zona cardiaca mediante sostén del corazón y la incisión torácica posibilitando el acceso a las arterias coronarias durante cirugías de bypass coronario.

*El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sí el producto de la referencia requiere o no registro sanitario.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que requiere registro sanitario como producto vario.**

## **2.3.5 SISTEMA DE TRATAMIENTO DE TEJIDOS EXOJET**

EXPEDIENTE: 19936238

INTERESADO: Johnson & Johnson de Colombia S.A.

## COMPOSICIÓN

Acero inoxidable, poliéster, KYNAR, propilen etileno fluorinado (FEP), ultrem, polieterimida (PEI), acrilonitrilo-butadieno estireno terpolímero (ABS), santopreno, poliuretano, nylon, PVC, acetal, viton, aleación cobre y zinc, aluminio.

## USOS

El sistema se emplea para cirugía artroscópica para corte y extracción de tejido blando y duro y para hemostasia en caso de ser

necesario. Se compone de una consola de bombeo que presuriza un líquido estéril que sale a alta velocidad para remover el cartílago o el hueso.

El grupo técnico de productos varios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sí el producto requiere o no registro sanitario, teniendo en cuenta que el producto está compuesto por los dispositivos VERJET: que moldea y esculpe el menisco dañado.

TRUBOSCULPTOR: es un torque empleado para esculpir a alta velocidad. TURBOBURR: remueve hueso a alta velocidad y, RETROJET: se emplea para derribar tejido y también puede usarse para hemostasia.

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que requiere registro sanitario como producto vario.**

### **2.3.6 MEDICATED HAND SOAP**

EXPEDIENTE: 19931383

INTERESADO: PRO ASEO Ltda.

### **COMPOSICIÓN**

Laurilsulfato de sodio, cocobetaina, hidroxietilcelulosa, propilenglicol, para-cloro-meta-xilenol, propilenglicol metileter, fragancia balsámica.

### **USOS**

Es un jabón medicado con propiedades antibacteriales, recomendado para lavar las manos de personal de salud.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sí el producto de la referencia debe clasificarse como producto vario, cosmético o medicamento.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe clasificarse como producto vario.**

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

**2.4.1** Mediante radicación 15674 de Mayo 27 de 2003, Whitehall Laboratorios Ltd. allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado en acta 5 de 2003 para el dobesilato de calcio.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información, la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta presentada por el interesado, y está atenta a los reportes futuros de farmacovigilancia del producto.**

*2.4.2* Mediante radicación 20007 de Julio 9 de 2003, Latinfarma Laboratorios allega a la Comisión Revisora información para dar respuesta a la resolución 2003005052 del 20 de marzo de 2003, que ordenó llamar a revisión de oficio del producto SUPREIN (nimesulide), expediente 55668.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido aclararse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.**

**2.4.3** Mediante radicación 20164 de Julio 11 de 2003, Genéricos de Colombia S.A. allega a la Comisión Revisora información para dar respuesta a la resolución 2003005038 de Marzo 20 de 2003, en la cual se ordena el llamado a revisión de oficio del producto NIMESULIDA TABLETAS, expediente 46997.



## CONCEPTO

**La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido aclararse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.**

**2.4.4** Mediante radicación 20163 de Julio 11 de 2003, Genéricos de Colombia S.A. allega a la Comisión Revisora información para dar respuesta a la resolución 2003005037 de Marzo 20 de 2003, en la cual se ordena el llamado a revisión de oficio del producto NIMESULIDE SUSPENSIÓN, expediente 55687.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido aclararse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.**

## 2.4.5 ASTOL TABLETAS

EXPEDIENTE: 32641

INTERESADO: LAFRANCOL S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene astemizol 10 mg.

## INDICACIONES

Antihistamínico.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES: En acta 15/2002: La Comisión Revisora solicita se llame a revisión de oficio a todos los productos que contengan astemizol y terfenadina, con miras a evaluar el balance riesgo-beneficio, dados los reportes de cardio toxicidad de ambas moléculas.

En acta 32/2002: La Comisión Revisora, una vez evaluada la información científica internacional y la relación riesgo beneficio del astemizol y de la terfenadina, conceptúa que estos dos antihistaminicos deben considerarse en la actualidad ventajosamente sustituidos, dados los riesgos de toxicidad cardiaca, a veces letales, que se producen con el uso de los medicamentos administrados como monoterapia o bien con las múltiples interacciones que se presentan con otros medicamentos. Por lo anterior, se recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros proceder a la cancelación de los respectivos registros sanitarios. Se sugiere la alternativa de reformulación.

El interesado allega reformulación reemplazando el astemizol por loratadina 10 mg.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta del interesado, y acepta la reformulación del producto.**

## 2.5 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

### 2.5.1 MATERNAMIN NF TABLETAS

EXPEDIENTE: 19929488

INTERESADO: Laboratorios California S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta con película.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene hierro aminoquelado equivalente a hierro elemental 30 mg, ácido fólico 0.4 mg.

#### INDICACIONES

Profilaxis de anemias ferropénicas y megaloblásticas del embarazo.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Anemia perniciosa, hipersensibilidad al ácido fólico o al hierro. No debe emplearse con tratamiento con hierro parenteral. También está contraindicado en casos de úlcera duodenal, carcinoma del estómago o colitis ulcerosa.

El interesado solicita cambio de condición de venta a venta libre.

#### CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe permanecer la condición de venta bajo fórmula médica dadas las indicaciones del medicamento.**

#### 2.6 REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA

**2.6.1** Mediante radicación 19811 de Julio 8 de 2003, Eli Lilly Interamérica Inc. allega a la Comisión Revisora informe de farmacovigilancia del producto GEMZAR (gemcitabina) correspondiente al periodo comprendido entre el 13 de enero de 2002 y el 12 de enero 2003.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.**

**2.6.2** Mediante radicación 20297 de julio 14 de 2003, Laboratorios Bussié S.A. allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia para el producto AXO® (atorvastatina 10 mg y 20 mg).

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.**

### **2.7 PRODUCTOS NATURALES**

#### **2.7.1 AJENJO SANAR CÁPSULAS**

RADICACIÓN: 2002032987

INTERESADO: Distribuidora Sanar de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene hojas y flores de ajeno en polvo (artemisa absinthium) 250 mg.

#### INDICACIONES

Estimulante del apetito.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Epilepsia y embarazo. Evitar su uso prolongado.

ANTECEDENTES: En acta 36/2002: "Revisada la información allegada, no se acepta el producto porque la concentración de la planta que va en cada cápsula proporciona dosis insuficientes para la indicación autorizada por normas farmacológicas".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 36/2002.

#### CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto como producto natural con la nueva dosis propuesta de 3 cápsulas de 250 mg 3 veces al día.**

#### 2.7.2 AJO DESODORIZADO

RADICACIÓN: 2002048806

INTERESADO: MERCK S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

## COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene polvo de bulbos de ajo (*allium sativum* L.) deshidratado en polvo 100 mg.

## INDICACIONES

Hipotensor, coadyuvante en el manejo de la hipertensión.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Puede producir cefaleas, gastritis y diarrea por sobredosis.

*ANTECEDENTES: En acta 06/2003: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que debe demostrar que el carbón activado no afecta la absorción de los principios activos del ajo".*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 06/2003.*

## CONCEPTO

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

### 2.7.3 CALÉNDULA ÓVULOS

RADICACIÓN: 20299 de Julio 14 de 2003.

INTERESADO: Analistas de Mercados en Salud Ltda.

## FORMA FARMACÉUTICA

Óvulos.

## COMPOSICIÓN

Cada óvulo contiene extracto fluido de caléndula 100 mg.

## INDICACIONES

Tricomoniasis y candidiasis vaginal.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Usar con precaución durante el embarazo.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe justificarse con estudios científicos- clínicos el uso solicitado para determinar su eficacia y seguridad.**

## 2.7.4 LYCOPERSICUM

RADICACIÓN: 13918 de Mayo 12 de 2003.

INTERESADO: Q.F.77 Ltda.

## FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

## COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene Solanum lycopersicum con un contenido de 5 mg de licopeno.

#### INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

#### CONCEPTO

**La Comisión Revisora considera que en la documentación presentada por el interesado para sustentación histórica no hay una sola referencia que haga alusión al uso del preparado en hiperplasia prostática benigna. De otro lado, como se desprende de los artículos científicos allegados, se requiere más evaluación con grandes estudios clínicos para definir el potencial preventivo o terapéutico del LYCOPERSICUM en cáncer de próstata y otras patologías relacionadas.**

#### 2.7.5 TIAN BAO GUI ZHEN

RADICACIÓN: 20797 de Julio 17 de 2003.

INTERESADO: Comercializadora Liu Fenping.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.



## COMPOSICIÓN

Ginseng – Eleuthero

## INDICACIONES

Estimulante.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

ANTECEDENTES: En acta 03/2003: "La Comisión Revisora solicita al interesado presentar información científica que sustente la eficacia y seguridad de la especie vegetal Eleuthero".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 03/2003.

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no considera satisfactoria la respuesta dada por el interesado, por lo tanto no acepta el producto.**

### 2.7.6 ELEUTHERO GINSENG

RADICACIÓN: 20796 de Julio 17 de 2003.

INTERESADO: Comercializadora Liu Fenping.

## FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

## COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene eleuthero 70 g.

## INDICACIONES

Tónico, estimulante.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Diarrea suave, transitoria. Puede causar insomnio si es tomado antes de acostarse. No se recomienda para los individuos con la tensión alta incontrolada. Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de usarlo.

ANTECEDENTE: En acta 03/2003: "La Comisión Revisora solicita al interesado presentar información científica que sustente la eficacia y seguridad de la especie vegetal Eleuthero".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 03/2003.

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no considera satisfactoria la respuesta dada por el interesado, por lo tanto no acepta el producto.**

### 2.7.7 GINSENG GRANULADO

RADICACIÓN: 20798 de Julio 17 de 2003.

INTERESADO: Comercializadora Liu Fenping.

FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

## COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos contienen extracto de ginseng 25 g.

## INDICACIONES

Estimulante.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

ANTECEDENTE: En acta 03/2003: "La Comisión Revisora solicita se envíe la fórmula cualicuantitativa de los diferentes ginsenósidos, pues en las normas farmacológicas solo se acepta ginseng debidamente estandarizado".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 03/2003.

## CONCEPTO

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

## 2.7.8 PROPOLEO CON BORRAJA, SAUCO Y EUCALIPTO

RADICACIÓN: 2002071781

INTERESADO: Laboratorios Leon Vanier Natural Life Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Jalea.

## COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene extracto de borraja 0.75%, extracto de sauco 0.375%, aceite de eucalipto 0.392%, extracto de propóleo 0.038%.

## INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de trastornos respiratorios leves.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y/o lactancia. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

*ANTECEDENTE: En acta 06/2003: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto la borraja ha sido llamada a Revisión de Oficio dada su potencialidad hepatotóxica".*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 06/2003.*

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica el concepto sobre el producto emitido en el Acta 06/2003. Confirma que el producto está considerado como ventajosamente sustituido, y por lo tanto debe salir de normas farmacológicas.**

## 2.7.9 ALGAS MARINAS TABLETAS

RADICACIÓN: 2002075533

INTERESADO: Laboratorios Funat Ltda.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene algas marinas (*Fucus vesiculosus*) 500 mg.

#### INDICACIONES

Fuente de yodo.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertensión arterial e hipertiroidismo, embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES: en acta 06/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la nueva forma farmacéutica solicitada para el producto.

*CONCEPTO Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que debe valorar el contenido del yodo.*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 06/2003.*

#### **CONCEPTO**

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

#### **2.7.10 SINAKNE MASCARILLA**

RADICACIÓN: 2003025808

INTERESADO: *Laboratorios Natufar Ltd.*

*FORMA FARMACÉUTICA*

*Polvo.*

*COMPOSICIÓN*

Cada 100 gramos de polvo contienen extracto hidroalcohólico de gualanday (*Jacaranda caucana*) 10 ml, extracto hidroalcohólico de caléndula (*Caléndula officinales*) 10 ml, extracto fluido de hamamelis (*Hammamelis virginiana*) 5 ml.

INDICACIONES

Antiséptico y cicatrizante, coadyuvante en el tratamiento del acné.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Únicamente para uso externo.

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 debe allegar información científica de la eficacia e inocuidad de estas tres especies tropicales para esta forma de administración.**

### 2.7.11 GINSENG SANAR

RADICACIÓN: 2002027387

INTERESADO: Distribuidora Sanar S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene panax ginseng 250 mg.

#### INDICACIONES

Estimulante.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

ANTECEDENTES: En acta 21/2002: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto, teniendo en cuenta el concepto de Acta 19/2000 "Productos que estén estandarizados con un contenido de 27 a 30% de ginsenoides expresados como rg1 han sido aceptados por esta Comisión Revisora como estimulante. Otras concentraciones y formas farmacéuticas deben presentar evidencia clínica de su eficacia y seguridad".

CONCEPTO "Se solicita al interesado adjuntar la concentración de ginsenoides por cápsula en el producto terminado".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 21/2002.

## **CONCEPTO**

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

## **2.8 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD**

**2.8.1** Mediante radicación 18763 de Junio 25 de 2003, Laboratorios Legrand S.A. allega a la Comisión Revisora estudios de biodisponibilidad del producto Vilipen Cápsulas (ciclosporina) 100 mg y 50 mg para su evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el estudio de biodisponibilidad de Vilipen Cápsulas 100 mg. No se acepta la extensión para el de 50 mg dado que no allegó los perfiles de disolución que permitan hacer la correlación.**

**2.8.2** Mediante radicación 18762 de Junio 25 de 2003, Laboratorios Legrand S.A. allega a la Comisión Revisora estudios de biodisponibilidad del producto Lonazet® tabletas de (oxcarbazepina) 600 mg y 300 mg

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado.**

## **2.8.3 CIPLAPENTIN 300 CÁPSULAS**

EXPEDIENTE: 19934158

INTERESADO: Biotoscana Farma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA



Cápsula.

## COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene gabapentin 300 mg.

## INDICACIONES

Indicado como terapia auxiliar en el tratamiento de ataque parcial con y sin generalización secundaria en adultos con epilepsia.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes que hayan presentado hipersensibilidad al medicamento o a sus ingredientes. Embarazo y lactancia. No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños menores de doce años.

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

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el CIPLAPENTIN 300 CÁPSULAS dado que los estudios de biodisponibilidad se hicieron con la concentración de 400 mg, y no presentó los correspondientes estudios de disolución para los de 300 mg, lo cual no permite hacer la correlación.**

## 2.9 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

### 2.9.1 ANDROGEL 1% GEL

RADICACIÓN:

20056 de Julio 10 de 2003.

INTERESADO:

Laboratoires Besins International

## FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

## COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de gel contienen testosterona 1.00 g.

## INDICACIONES

Terapia de reemplazo de testosterona en hombres debido a condiciones asociadas con la deficiencia o ausencia de testosterona endógena.

Hipogonadismo primario (congénito o adquirido): Falla testicular debido a criptorquidismo, torsión bilateral, orquitis, síndrome de testículo que desaparece (agenesia testicular u orquidectomía, síndrome de Klinefelter, quimioterapia o daño tóxico a consecuencia del alcohol o metales pesados. Hipogonadismo hipogonadotrófico secundario (congénito y adquirido): gonadotropina idiopática o deficiencia de la hormona luteinizante- hormona liberadora (LHRH) o daño pituitario- hipotalámico a consecuencia de tumor, trauma o radiación.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Esta contraindicado en hombres con carcinomas del pecho o carcinoma de la próstata conocido o sospechado. No debe ser usado en mujeres. Puede causar daño fetal.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso prolongado de altas dosis de androgenos puede producir peliosis hepática; no se sabe que la testosterona produzca estos efectos adversos pacientes geriatricos tienen un mayor riesgo de desarrollar hiperplasia prostatica y carcinoma prostatico.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y

concepto.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se debe incluir en la norma farmacológica 9.1.1.0.N10.**

### **2.9.2 ZOFEX™**

*RADICACIÓN: 2005 de Julio 9 de 2003.*

*INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

Solución para infusión.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene ofloxacin USP 200 mg.

#### INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de adultos con infecciones moderadas causadas por gérmenes susceptibles al ofloxacin.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en personas con historia de hipersensibilidad conocida a ofloxacin, a otras quinolonas, o a cualquier componente del producto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto lo incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.**

### 2.9.3 CASTAÑO DE INDIAS CÁPSULAS

RADICACIÓN: 2003025136

INTERESADO: Laboratorios Funat Ltda.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene semillas de castaño de indias (aesculus hippocastanun)300 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento de la insuficiencia venosa no complicada.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia.

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

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, y considera que se debe cuantificar la aescina.**

#### **2.9.4 MELOXICAM MK 7.5 mg**

EXPEDIENTE: 19936711

INTERESADO: Tecnoquímicas S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene meloxicam 7.5 mg.

#### INDICACIONES

Indicado para el tratamiento sintomático de la artritis reumatoidea, tratamiento de la osteoartritis dolorosa como son la artrosis y la enfermedad articular degenerativa.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Existe un potencial de sensibilidad cruzada con el ácido acetil salicílico y con otros AINEs. Debe evitarse su uso en pacientes con úlcera péptica activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal en estado terminal en pacientes que no están siendo dializados, niños menores de quince años de edad, embarazo y lactancia.

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

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, y lo incluye en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10.**

### **2.9.5 GRIPOVIR CÁPSULAS**

EXPEDIENTE: 19934145

INTERESADO: SORIMEX S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene bromhidrato de dextrometorfano 10 mg, guaifenesina 200 mg, pseudoefedrina clorhidrato 30 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. No deberá administrarse a pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO, ni furazolidona o fenilpropanolamina, en insuficiencia hepática, respiratoria, hipertrofia prostática, enfermos de la tiroides, diabetes mellitus, embarazo y lactancia, cardiopatías, hipertensión arterial.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica y concentración de los principios activos para esta asociación.

#### **CONCEPTO**

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

## **2.10 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**

### **2.10.1 MICROGYNON® CD**

EXPEDIENTE: 27075

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

#### COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene levonorgestrel 0.150 mg, etinilestradiol 0.030 mg.

#### INDICACIONES

Anovulatorio.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, antecedentes de herpes gravídico, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, cáncer de mama presunto o confirmado, ictericia colestática, sangrado urogenital anormal no diagnosticado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las siguientes contraindicaciones para el producto, además de las ya aprobadas: "Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso

vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales e hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la modificación de contraindicaciones.**

### **2.10.2 MICROGYNON® 30 GRAGEAS**

EXPEDIENTE: 27076

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

Grageas.

#### **COMPOSICIÓN**

Cada gragea contiene levonorgestrel 0.15 mg, etinilestradiol 0.03 mg.

#### **INDICACIONES**

Anovulatorio.

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Embarazo, antecedentes de herpes gravídico, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, cáncer de mama presunto o confirmado, ictericia colestática, sangrado urogenital anormal no diagnosticado.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las siguientes contraindicaciones para el producto, además de las ya aprobadas: "Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales e hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la modificación de contraindicaciones.**

### **2.10.3 YASMIN® 28**

EXPEDIENTE: 19912555

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas cubiertas.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta cubierta contiene drospirenona 3 mg; etinilestradiol 0.03 mg.

#### INDICACIONES

Anticonceptivo.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Trombosis, enfermedades cardíacas, diabetes mellitus, enfermedad hepática. Cáncer de mama o genital.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de contraindicaciones solicitada por el interesado.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las contraindicaciones propuestas.**

## **2.11 TEMAS VARIOS**

### **2.11.1 VITAMINA E (400 U.I.)**

EXPEDIENTE: 42300

INTERESADO: COLMED Ltda.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene d-alfa tocoferol acetati 400 mg equivalente a vitamina E 400 400 U.I.

#### INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la intoxicación con fósforo.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de ampliación de indicaciones a "cuidado de la piel normal".

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión revisora considera que no existe evidencia científica que sustente la indicación solicitada.**

### **2.11.2 DOLONET**

RADICACIÓN: 2003035938

INTERESADO: PROCAPS S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ibuprofeno 400 mg.

#### INDICACIONES

Analgesico antiinflamatorio no esteroide.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides, adminístrese con precaución a

pacientes con asma, bronco espasmo, desordenes de la coagulación. ulcera 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 la forma farmacéutica propuesta.

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión revisora acepta el producto.**

**2.11.3** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto OMEGA SEX, radicación 2003022895, puede o no ser considerado como producto homeopático.

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión revisora considera el producto como homeopático.**

### **2.11.4 GPI-GLUMAN**

RADICACIÓN: 19085 de Junio 27 de 2003.

INTERESADO: SUNNET S.A.

### **FORMA FARMACÉUTICA**

Cápsula.

### **COMPOSICIÓN**

Polisacáridos de levadura beta 1, 3 – 1, 6 Glucan de Saccharomyces cerevisiae, ácido ascórbico.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita información científica publicada sobre toxicidad y eficacia del producto. Esto debe incluir estudios clínicos con casuística suficiente.**

### **2.11.5 RILUTEK TABLETAS**

EXPEDIENTE: 206956

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene riluzole 50 mg.

#### INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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.**

### **2.11.6 SERALBUMIN® 5 SOLUCIÓN INYECTABLE**

EXPEDIENTE: 19902472

INTERESADO: Bayer S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Cada 50 ml contiene 2.5 g de albumina (humana), amortiguado con carbonato de sodio y estabilizado con caprilato de sodio 0.004 m y acetiltriptófano 0.004 m. Cada 50 ml es osmoticamente equivalente a 50 ml de plasma contenido de sodio aproximado 145 meq/L.

#### INDICACIONES

Terapia de sustitución de hipoproteinemia, particularmente en hipoalbuminemia sustitución del volumen en pérdida de sangre o plasma.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Intolerancia a las proteínas, hipervolemia, insuficiencia cardiaca aguda, edema pulmonar, insuficiencia renal.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

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

**2.11.7** Mediante radicación 19496 de Julio 3 de 2003, Laboratorios Bussié S.A solicita a la Comisión Revisora conceptuar si con el principio activo Hidroquinona al 2% (medicamento) se puede fabricar otro producto en concentración de 1.8% (cosmético).

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no es posible puesto que la concentración mínima de la Hidroquinona es de 2%.**

**2.11.8** La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca del derecho de petición con radicado 9823 del 27 de Marzo de 2003, en el sentido de determinar si es posible o no la presentación de un producto homeopático como "Multivitamínico con sabor a fresa".

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que un producto homeopático no puede realizar indicaciones como "Multivitamínico", dado que estas indicaciones la tienen sólo los medicamentos clasificados dentro de esta categoría. No se encuentra objeción respecto al sabor a fresa.**

**2.11.9** La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca del derecho de petición con radicado 17494 del 12 de junio de 2003, en cuanto a si el producto Finasteride Cápsulas de 1 mg, presentación en frasco plástico por 30 cápsulas, se puede considerar una presentación magistral o es un medicamento, y si el principio activo Finasteride se puede utilizar en preparaciones magistrales.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que el producto no puede ser considerado como fórmula magistral, puesto que no tiene las características para obtener esta categoría. Adicionalmente, cualquier preparación con el principio activo Finasteride debe estar ajustada a las buenas prácticas de manufactura, dada sus condiciones; lo cual también implica que sea preparado en áreas especiales. Se considera que la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe tomar las medidas de vigilancia y control pertinentes.**

**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**