

ACTA 28 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. 28 del 27 de Agosto del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003017975 del 4 de Septiembre 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 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLINICO

2.1.1 REFERENCIA: Protocolo CFEM345D2405 002.

RADICACIÓN: 22050 de Julio 30 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 1 para el siguiente protocolo: “An open-label, randomized, multicenter study to evaluate the use of zoledronic acid in the prevention of cancer treatment related bone loss in postmenopausal women with ER+and/or PgR+breast cancer receiving letrozole as adjuvant therapy”.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda.

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo CHTF919ACO01 PROD.

RADICACION: 22051 de Julio 30 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita aprobación de nuevos sitios de investigación consultorio particular Dra. María Teresa Galiano (Bogotá), Dr. Jaime Obregón y Dr Carlos Gómez (Bogotá), Dr Ramón José Espinosa (Cali) para la realización del siguiente protocolo: “Evaluación de la respuesta y productividad laboral durante el tratamiento con tegaserod 6 mg b.i.d. dos veces al día en pacientes colombianos con S.I.I. predominio estreñimiento”.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los nuevos sitios.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo CVAH631BCO01.

RADICACION: 22053 de Julio 30 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación consultorio

Dr. William Encinales Sanabria para la realización del siguiente protocolo: "Evaluación de eficacia y tolerabilidad de valsartan y valsartan/hidroclorotiazida en colombianos hipertensos".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los nuevos sitios.

2.1.4 REFERENCIA: *Protocolo CDJN608B2302.*

RADICACION: *22166 de Julio 31 de 2003.*

INTERESADO: *Novartis de Colombia S.A.*

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 3 para el siguiente protocolo: "A multinational, randomized, double blind, placebo-controlled, forced-ritration, 2 x 2 factorial design study of the efficacy and safety of long term administration of nateglinide and valsartan in the prevention of diabetes and cardiovascular ourcomes in subjects with impaired glucose tolerance (IGT)".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda.

2.1.5 REFERENCIA: *Protocolo MK-0869/062-03.*

RADICACION: *22467 de Agosto 5 de 2003.*

INTERESADO: *Frosst Laboratories Inc.*

El interesado allega información correspondiente a la enmienda MK-0869/062-04 para el siguiente protocolo: "A double blind, multicenter, placebo and active controlled acute extension study of 2 doses of MK-0869 in the treatment of patients with major depressive disorder".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda.

2.1.6 REFERENCIA: *Protocolo Alacramyn®.*

RADICACIÓN: *22974 de Agosto 11 de 2003.*

INTERESADO: *Universidad de Antioquia, Dr. Rafael Otero.*

El interesado allega informe preliminar del estudio “Envenenamiento escorpiónico en Colombia. Evaluación clínica y farmacoinética del envenenamiento y de la foboterapia con Alacramyn®”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo del informe preliminar, y estará atenta a los resultados finales del estudio.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 CECLOR RETARD

EXPEDIENTE:

58104

INTERESADO: *Eli Lilly Interamerica Inc.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta retard.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene cefaclor monohidrato 750 mg.

INDICACIONES

Infecciones causadas por gérmenes sensibles al cefaclor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas. 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 la información prescriptiva presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.2 Mediante radicación 23245 de Agosto 13 de 2003, Novartis de Colombia S.A. allega a la Comisión Revisora información para prescribir y reporte periódico de seguridad del producto DIOVAN (Valsartan en cápsulas y tabletas).

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.3 SERETIDE OSP INHALADOR 25/50 mcg

EXPEDIENTE: 19913256

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación oral.

COMPOSICIÓN

Cada inhalación contiene: xinafoato de salmeterol 25 ug., propionato de fluticasona 50 ug.

INDICACIONES

Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.
Enfermedades micóticas, bacterianas y vírales del tracto respiratorio.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.4 ZENTEL SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE:

224201

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen albendazol 4 g.

INDICACIONES

Estromgiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos. Anquilostoma y necator americano.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El albendazol es teratogénico y embriotóxico en algunas especies animales, por esta razón no deberá administrarse durante el embarazo y a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de dos años de edad.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.5 SEROXAT TABLETAS 20 mg

**EXPEDIENTE:
218588**

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene paroxetina 20 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo y coadyuvante de la fobia social. Tratamiento alternativo de la depresión. Medicamento útil en la prevención de las recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo- compulsivo y en desorden de pánico. Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo-compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social/fobia social.

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, paciente que requieren ánimo vigilante. No ingerir alcohol.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.6 BETALOC® ZOC 25 mg.

EXPEDIENTE: 19927923

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene metoprolol succinato 25 mg.

INDICACIONES PROPUESTAS

Falla cardiaca, antihipertensivo, antianginoso, antiarrítmico, tratamiento del infarto agudo del miocardio. Terapia post-infarto. Profilaxis de la migraña.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia. Embarazo. Lactancia. Bradicardia sinusal o bloqueo cardiaco parcial, que el paciente haya sido previamente digitalizado.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.7 FLIXOTIDE "OSP" INHALADOR 250 MCG

EXPEDIENTE 19913482

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inhalación (aerosol)

PRINCIPIO ACTIVO

Cada aplicación suministra fluticasone propionato micronizado 250 mcg.

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC, o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.8 STREPTASE 750.000 UI.

EXPEDIENTE: 19904860

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Estreptoquinasa (675.000-832.500 IU) 7.5 – 9 mg.

INDICACIONES

Infarto agudo del miocardio. Embolismo pulmonar. Oclusión aguda o sub-aguda de arterias periféricas. Trombosis venosa extensa y profundidad trombosis arterial o venosa retinal central.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estados asociados a hemorragias existentes o muy recientes. Las contraindicaciones absolutas son: hemorragia interna activa. Accidente cerebro-vascular reciente. Cirugía intracraneal intraespinal. Neoplasma intracraneal conocido. Hipertensión grave e incontrolable. Trastornos incontrolables de la coagulación (con excepción de la coagulopatía de consumo). Reacciones alérgicas graves previas, incluyendo purpura vasculítica, estreptoquinasa o a productos que contienen estreptoquinasa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros

solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.9 ZENTEL

EXPEDIENTE: 224203

INTERESADO: *GlaxoSmithkline Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene albendazol 400 mg

INDICACIONES

Estromgiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos. Anquilostoma y necator americano.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El albendazol es teratogénico y embriotóxico en algunas especies animales, por esta razón no deberá administrarse durante el embarazo y a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de dos años de edad.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.10 ULTIVA INYECTABLE

EXPEDIENTE: 209802

INTERESADO: Glaxo Smihtkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Viales de 2 mg

PRINCIPIO ACTIVO

Remifentanilo 2 mg

INDICACIONES

Esta indicado como agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción más prolongada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal, ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia. No es recomendable para ser utilizado durante el trabajo de parto o en la cesárea. Suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidado intensivo UCI

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoreo y soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular esta relacionada con la dosis y la tasa de administración. Por lo tanto las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos. Los pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.11 SERETIDE DISKUS 50/100 mcg

EXPEDIENTE: 19902534

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada inhalación contiene: xinafoato de salmeterol 50 ug., propionato de fluticasona 100 ug.

INDICACIONES

Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.
Enfermedades micóticas, bacterianas y vírales del tracto respiratorio.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.12 SERETIDE OSP INHALADOR 25/125 mcg.

EXPEDIENTE: 19913254

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada inhalación suministra:

Fluticasona propionato 125 mcg

Salmeterol xinafoato 25 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de cuatro años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componente, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.13 AMARYL 4 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 213751

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene glimepirida 4 mg

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las sulfonilureas.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.14 SERETIDE DISKUS 50/250 mcg

EXPEDIENTE: 19902535.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalar.

COMPOSICIÓN

Cada inhalación contiene xinafoato de salmeterol equivalente a salmeterol 50 mcg, propionato de fluticasona 250 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroides inhalados sea apropiado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.15 KONAKION MISELA MIXTAS “Roche” Ampollas 10 mg/0.2 ml Pediátrico.

EXPEDIENTE: 27206

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Solución para administración oral o inyectable.

PRINCIPIO ACTIVO

Cada ampolla de 0.2 mL contiene vitamina K1 10 mg.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido. Hemorragias o peligro de hemorragias por deficiencia de vitamina K o hemorragias causadas por el uso de anticoagulantes a excepción de la heparina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes, la solución debe estar límpida en el momento del uso, si las ampollas no han estado correctamente almacenadas, pueden presentar turbidez o separación de fases. Dado el caso se desechará la ampolla. No debe mezclarse con otras sustancias para administración parenteral. No sobrepasar las dosis recomendadas por la posibilidad de producir hemólisis.

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

CONCEPTO

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

2.2.16 KONAKION MISELA MIXTAS “Roche” Ampollas 10 mg/ml

EXPEDIENTE: 226665

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada ampolla mL contiene vitamina K1 10 mg.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido. Hemorragias o peligro de hemorragias por deficiencia de vitamina K o hemorragias causadas por el uso de anticoagulantes a excepción de la heparina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes, la solución debe estar límpida en el momento del uso, si las ampollas no han estado correctamente almacenadas, pueden presentar turbidez o separación de fases. Dado el caso se desechará la ampolla. No debe mezclarse con otras sustancias para administración parenteral. No sobrepasar las dosis recomendadas por la posibilidad de producir hemólisis.

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

CONCEPTO

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

2.2.17 TAVANIC SOLUCION INYECTABLE 500 mg

EXPEDIENTE:

227155

FORMA FARMACEUTICA

Solución para infusión (inyectable)

COMPOSICION

Cada 100 mL de solución para infusión contiene levofloxacina hemihidrato equivalente a levofloxacina 500 mg.

INDICACIONES

En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general, para gérmenes sensibles a esta quinolona.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las quinolonas. Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.18 SEROXAT 30 mg TABLETAS

EXPEDIENTE:

218590

INTERESADO:
S.A.

GlaxoSmithkline Colombia

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene Clorhidrato de paroxetina 30 mg

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de la Depresión, prevención de las recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social /fobia social.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.19 TAVANIC TABLETAS CUBIERTAS 250 mg

EXPEDIENTE:

227156

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta cubierta contiene hemihidrato de levofloxacin equivalente a: levofloxacin 250 mg.

INDICACIONES

En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las quilononas, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Úsese con precaución con síndrome convulsivo.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.20 VALTRES TABLETAS 500 mg

EXPEDIENTE:

9444

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene valaciclovir clorhidrato equivalente a valaciclovir 500 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de herpes zoster. "profilaxis o prevención de la infección por citomegalovirus CMV.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o cualquier componente de su formulación, embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Usarse con precaución en pacientes con disfunción renal. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe utilizar con precaución en pacientes que deben mantener el animo vigilante.

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

CONCEPTO

Revisada la información para prescribir presentada por el interesado, La

Comisión Revisora no la acepta por contener en sus indicaciones algunas que no corresponden al producto, como es la de manejo de infecciones por citomegalovirus CMV.

2.2.21 NORAL GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19906276

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene levonorgestrel 0.25 mg., etinilestradiol 0.05 mg.

INDICACIONES

Anovulatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, antecedentes de herpes gravídico, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, cáncer de mamas presunto o confirmado, ictericia colestática, sangrado urogenital anormal no diagnosticado, hipertensión, diabetes, insuficiencia hepática.

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

CONCEPTO

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

2.2.22 NORAL 28 GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19906273

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene levonorgestrel 0.25 mg., etinilestradiol 0.50 mg.

INDICACIONES

Anovulatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, antecedentes de herpes gravídico, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, cáncer de mamas presunto o confirmado, ictericia colestática, sangrado urogenital anormal no diagnosticado, hipertensión, diabetes, insuficiencia hepática.

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

CONCEPTO

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

2.2.23 EMLA® PARCHES

EXPEDIENTE: 224495

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Parche.

COMPOSICIÓN

Cada gramo de emulsión por parche contiene lidocaína 25 mg mas prilocaína 25 mg.

INDICACIONES

Anestésico local.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, o a anestésicos locales de tipo amida, metahemoglobinemia, niños pretermino con edad gestacional inferior a 37 semanas, previo a la inyección intracutánea de vacunas de bacilos vivos tales como BCG.

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

CONCEPTO

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

2.2.24 FLIXOTIDE DISKUS 50 mcg

EXPEDIENTE: 54936

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalar.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo para inhalar contiene fluticasona propionato micronizado 0.4 g (cada dosis libera 50 mcg del principio activo)

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar. 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

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.25 TOTELLE ®2.0 mg/0.5 mg CICLICO

EXPEDIENTE: 19929093

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene estradiol 2.0 mg mas trimegestona 0.5 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 grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para

prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.26 SERETIDE OSP INHALADOR 25/250 mcg

EXPEDIENTE: 19913258.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación oral.

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene salmeterol xinafoato equivalente a salmeterol 25 mcg., fluticasona propionato 250 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de cuatro años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.
Enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir. Debe agregar la advertencia sobre enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

2.2.27 TAVANIC TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg

EXPEDIENTE: 227157

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene levofloxacina 500 mg como hemihidrato de levofloxacina.

INDICACIONES

Indicado en infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia. Niños menores de 18 años, úsese con precaución en pacientes con epilepsia.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 Mediante radicación 22165 de Julio 31 de 2003, el doctor Guilio Fregonese allega a la Comisión Revisora información sobre las características técnicas de los productos TERME di TABIANO con el fin de que se conceptúe sobre la misma.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar estudios científicos independientes para cada producto para sustentar los usos correspondientes.

2.3.2 Mediante radicación 22264 de Agosto 1 de 2003, el Dr. Carlos Orlando Maya Rodríguez solicita a la Comisión Revisora la evaluación como producto homeopático del producto Renewal HGH Avanced.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que dicha documentación es insuficiente para determinar la clasificación del producto.

2.3.3 El Dr. Libardo Cárdenas Giraldo, mediante radicado 22969 de Agosto 11 de 2003, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la viabilidad de aceptar un producto que posee la asociación de Psyllium + fibra de avena, indicado como adyuvante en el tratamiento del estreñimiento. Adicionalmente, se solicita en caso de ser posible su aceptación, saber cuál sería la condición de venta del producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la solicitud formal debidamente sustentada.

2.3.4 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación del producto ALLIUM CEPA (solución homeopática para administrar en gotas, allium cepa 100 g, alcohol etílico al 43% CSP 1.000 mL), radicación 2003042403.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto es homeopático, por lo tanto no se le puede realizar indicaciones terapéuticas.

2.3.5 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición presentado con respecto al producto MENOFEN® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, expediente 19933220, el cual se solicita que el producto se clasifique como un medicamento y no como producto natural, y en caso de ser aceptado aclarar si se dejan las mismas indicaciones que tiene hasta el momento.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto debe clasificarse como medicamento de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente, y aclara que pueden mantenerse las mismas indicaciones que tiene.

2.3.6 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de corrección de indicaciones solicitada para el producto PRIMOSISTON (noretisterona acetato 2 mg, etinilestradiol 0.01 mg), expediente 38690, donde se dice que deben ser “hemorragias uterinas disfuncionales y desplazamiento de la menstruación” y no como allí aparece “amenorreas secundarias”.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la corrección solicitada, por lo tanto la indicación del producto es “hemorragias

uterinas disfuncionales y desplazamiento de la menstruación”.

2.3.7 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si existen cambios en las propiedades farmacocinéticas del enalapril maleato al tener una reacción previa con el bicarbonato de sodio que según el interesado es con el fin de mejorar la hidrólisis del enalapril en el organismo. Lo anterior corresponde al producto ENALAPRIL 20 mg TABLETAS, radicación 2003005164.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora que el interesado no presenta una justificación adecuada y sustentada técnica y bibliográficamente de la adición de bicarbonato.

2.3.8 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la consulta presentada por Novartis de Colombia sobre la viabilidad de la concentración de los principios activos del producto VALTAN H 80/6.25 mg (valsartan 80 mg, hidroclorotiazida 6,25 mg), expediente 19937663.

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.

2.3.9 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología, condición de venta, indicaciones y contraindicaciones propuestas para el producto OTRIVINA 0.05% (xilometazolina), expediente 19937166.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que este producto a esta concentración no es adecuado para niños menores debido al riesgo de efectos adversos resultantes. Existe un producto comercializado de menor concentración (0.025%) para emplear en niños mayores de 2 años.

2.3.10 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones propuestas para el producto NEOGYNON CD, expediente 38691.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las modificaciones a las contraindicaciones.

2.3.11 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración y la norma en la cual debe quedar incluido el principio activo del producto PROLIXIN D INYECTABLE (cada ml contiene decanoato de flufenazina 25 mg), expediente 42890.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la renovación del registro sanitario, y modifica la norma farmacológica 19.16.0.0.N10 en el sentido de establecer la sal correspondiente: fluffenazina decanoato de 25 mg, solución inyectable.

2.3.12 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto CIPLAEFAVIR CÁPSULAS (efavirenz 200 mg), expediente 19937652 debe presentar estudios de biodisponibilidad.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no está en el listado para presentar estudios de biodisponibilidad, pero si requiere de estudios alternativos que los reemplacen como de farmacocinética o de disolución.

2.3.13 Con el fin de otorgar la renovación de registro sanitario al producto PREPODYNE SOLUTION, expediente 39170, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la condición de venta del producto y su inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta sin fórmula médica, y lo incluye en la norma 13.1.6.0.N10.

2.3.14 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto ELIPTIN TABLETAS 300 mg (oxcarbazepina), radicación 2001033918, requiere presentar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que sí requiere estudio de biodisponibilidad o bioequivalencia, por cuanto este producto hace parte de la lista de medicamentos propuestos por la Comisión Revisora para este tipo de estudios.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 El grupo técnico de cosméticos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allega por Warner Lambert Limited para dar respuesta a los conceptos anteriores de la Comisión Revisora relacionados con el producto LUBRIDERM LOCIÓN UV SPF 15, expediente 19903703.

ANTECEDENTES: En acta 40/2001 “La Comisión Revisora no acepta incluir en las etiquetas “protector del cáncer” sino “protector solar”.

En acta 11/2002: “La Comisión Revisora ratifica concepto de Acta 40 de 2001 “La Comisión Revisora no acepta incluir en las etiquetas “protector del cáncer” sino “protector solar”. La documentación allegada por el interesado no desvirtúa el auto anterior”.

CONCEPTO

Una vez revisada la respuesta presentada por el interesado a los conceptos de la Comisión Revisora, se considera que el factor de protección de 15 puede no ser suficiente para muchas personas que requieren factores de protección por encima de 30, por lo tanto, el sello que aparece en las etiquetas del producto “The Skin Cancer Foundation Recommended International” puede causar confusión.

2.5 APROBACION DE INSERTO

2.5.1 HOLOXAN INYECTABLE 2 g.

EXPEDIENTE: 31712

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene ifosfamida 2 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de leucemias agudas y crónicas, linfomas, mieloma múltiple, formas avanzadas de micosis fungoides, neuroblastoma, carcinoma de ovario, pulmón y mama, sarcomas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia, insuficiencia respiratoria, por fibrosis pulmonar, depresión de la médula ósea, alteraciones de la función hepática o renal, deficiencia funcional de la vejiga y trastornos bilaterales de la función urinaria.

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.

2.5.2 VUMON (VM-26) INYECTABLE 50 mg/5 mL

EXPEDIENTE: 31990

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 5 mL contiene teniposido 50 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de linfomas y tumores sólidos de cerebro y vejiga.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con depresión de la médula ósea, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal. Durante el tratamiento debe hacerse control de cuadro hemático.

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.

2.5.3 FLUDARA® ORAL

EXPEDIENTE: 19926307

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene fludarabina fosfato 10 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica de células B (LLC)6 que no hayan respondido, o hayan empeorado, durante o después de –como mínimo- un tratamiento que contenga un agente alquilante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a este fármaco o a alguno de sus componentes, en paciente con función renal reducida con depuración de creatinina < 30 ml/min, y en pacientes con anemia hemolítica descompensada. Embarazo y lactancia.

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.

2.5.4 LURANTAL 20 mg

EXPEDIENTE: 19926313

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene isotretinoína 20 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de forma graves de acné, en particular acné quístico y acné conglobata.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, insuficiencia renal y hepática, hipervitaminosis, pacientes con valores elevados de lípidos sanguíneos. El medicamento es altamente teratogénico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto. Adicionalmente, se solicita concepto sobre la posibilidad de incluir en las contraindicaciones las frase “madres lactantes”.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora aprueba la ampliación de contraindicaciones y el inserto.

2.5.5 NORDETTE ® GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19906274

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACEUTICA

Grageas

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene levonorgestrel 0.150 mg., etinilestradiol 0.03 mg.

INDICACIONES

Contraceptivo oral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia clesstática, asnrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Pacientes con hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardiaca o renal.

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

CONCEPTO

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

2.5.6 ADRIBLASTINA RD 10 mg

EXPEDIENTE: 19935608

INTERESADO: Pharmacia & Upjohn

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución oral.

COMPOSICIÓN

Doxorubicina clorhidrato 10 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de mama, ovario, tiroides, gástrico y carcinoma transicional; sarcoma, neuroblastoma, tumor de Wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado, en el cual se incluyen las indicaciones de leucemia mieloblástica aguda, carcinoma de vejiga (administrada por vía intravesical).

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora se acepta el inserto con las indicaciones solicitadas por el interesado.

2.5.7 LAC – HYDRIN LOCIÓN

EXPEDIENTE: 57386

INTERESADO: Bristol Myers Squibb S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Loción.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de loción contiene ácido láctico 12 g.

INDICACIONES

Piel seca, xerosis, ictiosis vulgaris, purito y dermatitis tópica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

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 considera que el inserto debe estar debidamente traducido al idioma español.

2.5.8 NEUMEGA 5 mg

EXPEDIENTE: 19901546

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene oprelvekin (recombinante) (interleukina 11) 5 mg

INDICACIONES

Prevención de trombocitopenia grave en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresora, con neoplasias no mieloides que a juicio del médico se encuentren bajo riesgo de trombocitopenia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto.

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 solicita que el inserto sea debidamente traducido al español.

2.5.9 LANTUS 100 UI/mL

EXPEDIENTE: 19914312

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL de solución contiene insulina glargine (HOE 901) 3,6378 mg equivalente a 100 UI.

INDICACIONES

Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina; en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipoglicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglicemia, interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOs, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pantamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias.

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.

Dada en Bogotá., D.C a los dieciséis (16) días del mes de Septiembre de 2003.

SUSANA PATRICIA RENDÓN NOREÑA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos