

ACTA 35 OCTUBRE DE 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. 35 del 16 de Octubre del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003021648 del 28 de Octubre 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 RADIOFÁRMACOS

2.1.1 LEUCOCYTE LABELLING KIT

EXPEDIENTE: 19935049

INTERESADO: *Syncor de Colombia Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene fluoruro de sodio 1.2 mg, fluoruro estañoso 0.64 mg.

INDICACIONES

Los leucocitos marcados con tecnecio 99m Tc pueden ser utilizados para imagenología de inflamación o infección aguda.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

ANTECEDENTES: En acta 15/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado allegar información científica que permita evaluar la seguridad y eficacia para el uso solicitado. Adicionalmente, los usos excepcionales en que se emplearía no justifican claramente la necesidad del producto".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado para el concepto de acta 15/2003.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la información científica presentada por el interesada es insuficiente en número e inadecuada en los tipos de estudio, por lo tanto, se mantiene el concepto anterior.

2.1.2 MYOVIEW

EXPEDIENTE:

226106

INTERESADO: Syncor de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene tetrafosfina-tecnecio 0.23 mg.

INDICACIONES

Mezcla liofilizada para ser reconstituida con la vía intravenosa de pertecnetato de sodio segun instrucciones. Utilizado por vía intravenosa como agente de perfusión del miocardio. Indicado como auxiliar para el diagnostico y localización de isquemia y/o infarto del miocardio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El producto está contraindicado para el embarazo y en pacientes con conocida hipersensibilidad a la tetrafosfamina.

PRECAUCIONES

Este producto no debe suministrarse directamente al paciente. El contenido de cada frasco-ampolla debe utilizarse únicamente en la preparación de la inyección marcada con tecnecio-99m radiactivo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones solicitada: Imágenes de cáncer de seno con una dosis de 500-750 MBq. Adicionalmente, se solicita concepto sobre el aumento de la concentración permitida de 99m Tc pertecnetato a 8 mL, con una concentración radioactiva de no más de 1,5 GBq/mL.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones solicitada por el interesado. Adicionalmente, acepta la nueva concentración propuesta, así como también acepta el inserto corregido y actualizado.

2.1.3 AMERTEC II TECHNETIUM-99 M STERILE GENERATOR

EXPEDIENTE: 229700

INTERESADO: Syncor de Colombia Ltda

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene pertecnato (99 Tc) de sodio, (tecnecio-99 m producido por desintegración radioactiva de radionuclido padre de fisión).

INDICACIONES

El fluido proveniente del generador (solución inyectable de pertecnato (99M Tc) de sodio (fisión) farmacopea europea), puede utilizarse ya sea como reactivo para el radiomarcaje de varios compuestos de transporte suministrados como equipos reactivos o bien administrarse directamente in vivo. cuando se administra por la vía intravenosa, la solución estéril de pertecnato (99M Tc) de sodio se utiliza como ayuda de diagnostico en los siguientes procedimientos:

- a) Gammagrafia de la tiroidea: captación directa de imágenes y medición de la absorción tiroidea para obtener información sobre el tamaño, la posición, la nodularidad y la función de la glándula en la enfermedad tiroidea.
- b) Gammagrafia de las glándulas salivales: evaluación de la función de las glándulas salivales y del estado del conducto.
- c) Localización de la mucosa gástrica ectopica: divertículo de Meckel.

- d) Gammagrafia del cerebro: para identificar fisuras en la hemorragia o un edema, cuando no se dispone de otro método. Cuando se utiliza junto con un tratamiento previo con un agente reductor que permita aumentar el radiomarcage de los globulos rojos con tecnecio-00M.
- e) Gammagrafia cardiaca y vascular.

- Angiocardiogammagrafia para:

- *Evaluación de la fracción de eyección ventricular
- *Evaluación del movimiento global y regional de la pared cardiaca.
- *Captación de imágenes de fase del miocardio.
- *Captación de imágenes de percusión de órganos o anomalías vasculares.

- f) Diagnostico y localización de sangrado gastrointestinal oculto. Después de una instalación de pertecnetato de sodio estéril (99M Tc) en el ojo.
- g) Gammagrafia del conducto lacrimal: evaluación del paso del conducto lacrimal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida. Los productos radio-farmacéuticos deben ser utilizados solo por personal calificado en la autorización gubernamental adecuada para la utilización y manipulación de radionuclidos. Este radio-fármaco puede ser recibido, utilizado y administrado solo por el personal autorizado en instalaciones clínicas designadas. Su recepción, almacenamiento, utilización, transferencia y eliminación se encuentra sujeto a regulaciones y/o licencias adecuadas de los organismos oficiales locales competentes. Los productos radio-farmacéuticos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto con los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Deben adoptarse las precauciones asépticas apropiadas para cumplir con los requisitos para radio-fármacos de las buenas practicas de fabricación farmacéutica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se acepta la "variación del diseño del generador de radionuclidos para la producción de pertecnetato de sodio".

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la variación del diseño del generador de radionúclidos para la producción de pertecnetato de sodio, teniendo en cuenta que se cumple la misma función. Incluir las contraindicaciones: "Embarazo y Lactancia".

2.1.4 MAA RADPHARM

EXPEDIENTE: 19934385

INTERESADO: *Syncor de Colombia Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Ampollas.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene cloruro de estaño anhidro 0.25 mg, albúmina humana agregada 2.25 mg, albúmina humana no agregada 0.25 mg.

INDICACIONES

Útil en imagen para perfusión pulmonar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse a pacientes con hipertensión pulmonar severa. Contraindicado en personas con historia de reacción de hipersensibilidad a productos que contenga albúmina sérica humana.

ANTECEDENTES: En acta 15/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado allegar información científica que permita evaluar la seguridad y eficacia para el uso solicitado".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 15/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la respuesta allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto para la indicación solicitada.

2.1.5 DMSA RADPHARM

EXPEDIENTE: 19934386

INTERESADO: Syncor de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Ampollas.

COMPOSICIÓN

Succimero 1.0 mg, cloruro de estaño anhidro 0.4 mg, ácido ascórbico 0.7 mg, inositol 50.0 mg.

INDICACIONES

Agente farmacéutica de imagenología renal estática y es particularmente apto para evaluar corteza renal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

ANTECEDENTES: En acta 15/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado allegar información científica que permita evaluar la seguridad y eficacia para el uso solicitado".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 15/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la respuesta allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de útil en imagenología renal estática, particularmente apto para evaluar corteza renal. Incluir las contraindicaciones: "Embarazo y Lactancia".

2.2 APROBACION DE INSERTO

2.2.1 INSUMAN R

EXPEDIENTE: 19906296

RADICACIÓN: 27436 de Septiembre 22 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene insulina humana GT HR 1799 3.571 mg equivalente a 100 UI.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus insulino-dependiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, excepto cuando el tratamiento sea esencial y no se disponga de una preparación de insulina mejor tolerada, en dichos casos, la administración del producto solo debe continuarse bajo estricta supervisión médica y de ser necesario, en combinación con un tratamiento antialérgico concomitante. El producto no debe usarse en casos de reducción de la glicemia (hipoglicemia) manifiesta o inminente.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la respuesta allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.2.2 VANCOMICINA CP 500 mg

EXPEDIENTE: 32475

INTERESADO: *Eli Lilly Interamerica Inc.*

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada 10 mL contienen vancomicina 500 mg.

INDICACIONES

Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la vancomicina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la vancomicina, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con disminución en la función auditiva. Durante el tratamiento se debe controlar la función renal y auditiva especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante de medicamentos ototóxicos y nefrotóxicos.

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 respuesta allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.2.3 ZENTIUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EXPEDIENTE: 19925588

INTERESADO: Roemmers Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta con cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta cubierta contiene citalopram bromhidrato 20 mg.

INDICACIONES

Antidepresivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar en grupos menores de 18 años, embarazo y lactancia. Pacientes epilépticos y trastornos neurológicos no definidos, en pacientes con arritmia, pacientes que reciben inhibidores de la MAO o que tienen menos de catorce días después de haberlo discontinuado, pacientes con insuficiencia renal o hepática y de edad avanzada

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

CONCEPTO

Una vez revisada la respuesta allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.2.4 GLIVEC®

RADICACIÓN: 27878 de Septiembre 26 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos con cubierta pelicular.

PRINCIPIO ACTIVO

Mesilato de imatinib.

CONCENTRACIÓN

100 mg y 400 mg.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

ANTECEDENTES: El interesado presenta solicitud de aprobación de inserto.

En acta 26/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado que allegue la información debidamente traducida al español".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 26/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la respuesta allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3 NUEVA ASOCIACIÓN

2.3.1 AMILODIPINA + ENALAPRIL

RADICACIÓN: *27782 de Septiembre 26 de 2003.*

INTERESADO: *Grupo Farma de Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene besilato de amlodipina 5 mg + enalapril maleato 10 mg.

INDICACIONES

Hipertensión arterial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la documentación presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto dado que la información clínica allegada para evaluación es insuficiente en número de estudios con la asociación a dosis fija propuesta, y la mayoría de dicha información corresponde a combinaciones de antihipertensivos diferentes a las del interesado, y algunas de ellas en combinaciones pero no en asociaciones a dosis fijas.

De otro lado, el manejo de la hipertensión arterial es muy variable el cual requiere gran flexibilidad en la dosificación de los medicamentos que se empleen, con monitoreo estrecho y combinaciones o modificaciones de las dosis según cada paciente.

2.3.2 ARTEQUIN®

RADICACIÓN:

28161 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO:

MEPHA S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Comprimido 1 artesunato 200 mg.

Comprimido 2 mefloquina 250 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento oral de la malaria por P. falciparum no complicada. También puede usarse para tratar cepas de P. falciparum resistentes a otros antipalúdicos, así como la malaria causada por patógenos de Plasmodium mixtos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al artesunato o la mefloquina o los compuestos químicos relacionados como los otros derivados de la artemisinina, la quinina o la quinidina, o algún otro ingrediente contenido en los comprimidos. No se recomienda para la profilaxis de la malaria. Solo deberá administrarse a pacientes epilépticos si la condición médica lo hace absolutamente necesario. No debe administrarse concomitantemente ni a continuación de un agente antipalúdico conteniendo mefloquina ya que existe el riesgo de una prolongación potencialmente fatal del intervalo Q-T.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta el producto, dado que la información clínica aportada es insuficiente para responder múltiples interrogantes que surgen con respecto a la combinación en

cuanto a la ubicación del producto en el esquema de manejo de la malaria. Adicionalmente, considera inadecuado el expendio de dos medicamentos con mecanismo de acción y cinética diferentes en un mismo preparado comercial, por cuanto puede prestarse a confusión y posibles fallas terapéuticas.

2.3.3 DAIVOBET UNGÜENTO

RADICACIÓN: 28161 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Leo Pharmaceutical Products Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Calcipotriol (hidrato) 50microgramos + Betametasona (dipropionato) 0.5 miligramos por gramos

INDICACIONES

Tratamiento de psoriasis vulgar.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la nueva asociación con la condición de venta con fórmula médica. La posología recomendada debe modificarse en el sentido de que puede utilizarse en 1 o 2 aplicaciones diaria. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.16.0.N20

2.4 MEDICAMENTO NUEVO

2.4.1 ZYXEM TABLETAS

RADICACIÓN: 27867 de Septiembre 26 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Librapharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene levocetirizina 5 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria crónica idiopática.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Historia de hipersensibilidad a la levocetirizina, a cualquier otro componentes de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10 ml/min.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica, y lo incluye en la norma farmacológica 3.0.0.0.N10.

2.4.2 ARIPIPAZOL

RADICACIÓN: 28404 de Octubre 1 de 2003.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene 10 mg, 15 mg y 30 mg.

INDICACIONES

Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivo incluyendo la enfermedad bipolar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto con la venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 19.16.0.0.N10.

2.5 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.5.1 SIMULECT 10 mg POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN / INYECCIÓN

RADICACIÓN: 26899 de Septiembre 17 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución para infusión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 2.5 mL contienen basiliximab 10 mg.

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo agudo de órganos en trasplante renal de novo y debe utilizarse concomitantemente con inmunosupresión basada en ciclosporina para microemulsión y corticosteroides. Régimen inmunosupresor de mantenimiento triple que incluya ciclosporina/ corticosteroides y/o azatiopirina o micofenolato de mofetilo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto o a alguno de sus componentes. Debe ser prescrito sólo por médicos experimentados en el uso de terapia inmunosupresora tras un trasplante de órganos. La información sobre el uso con inmunosupresores diferentes a ciclosporina y corticoides es limitada. Embarazo y lactancia: no se ha realizado estudios en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

El interesado allega información solicitando concepto sobre la nueva presentación de 10 mg / 2.5 mL.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica. Ambas concentraciones podrán estar amparadas por el mismo registro sanitario de acuerdo con el numeral 2.3.11 del Acta 16 de 2003. Se incluyen en la norma farmacológica 18.4.0.0.N10 las dos concentraciones de basiliximab.

2.5.2 SISTALGIN GOTAS

RADICACIÓN: 2003038042

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral (gotas).

COMPOSICIÓN

Cada mL de solución contiene pramiverina clorhidrato 2 mg.

INDICACIONES

Antiespasmódico, anticolinérgico, útil en cólicos biliares-renales-intestinales y uterinos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma, prostatismo, íleo paralítico, estenosis pilórica.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica. Lo incluye en la norma farmacológica 8.1.5.0.N10.

2.5.3 TheraCIM h-R3

RADICACIÓN: 28264 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Delta Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

En acta 26/2003: "La Comisión Revisora considera que la información allegada por el interesado aún no es suficiente en casuística y resultados, que permitan hacer una evaluación adecuada del balance riesgo beneficio del producto".

El interesado allega información para dar respuesta a conceptos anteriores de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta 26/2003, ya que considera que los estudios clínicos continúan siendo preliminares e insuficiente para una evaluación adecuada del producto.

2.6 TEMAS VARIOS

2.6.1 PHARMATON KIDDI PLUS JARABE

EXPEDIENTE: 19937309

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen:

Glicerofosfato de calcio, solución al 50% mg	20100.0
---	---------

Correspondiente a:

Calcio
867.0 mg

Fósforo
1333.0 mg

Clorhidrato de tiamina mg	20.0
------------------------------	------

Riboflavina-5 NA fosfato 2H₂O
23.0 mg

Clorhidrato de piridoxina mg	40.0
---------------------------------	------

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

Acetato de D,L-a-tocoferol
100.0 mg

Nicotinamida
133.0 mg

D-pantenol
67.0 mg

Clorhidrato de L-lisina mg	2000.0
-------------------------------	--------

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico con minerales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

ANTECEDENTES: En acta 26/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no se acepta el producto dado que no se encuentra justificación que aporte beneficios adicionales con respecto al producto similar que se encuentra comercializado".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias solicita a la Comisión Revisora dar su concepto definitivo sobre el producto de la referencia teniendo en cuenta que en el acta 27/1994 la Comisión Revisora aceptó un producto llamado INCREMIN JARABE CON HIERRO que contiene L-lisina (6 g / 100 mL), y adicionalmente, el interesado allega fotocopia de un producto Medox ABC jarabe, que contiene L-lisina (2 g / 100 mL), el cual ya tiene registro sanitario.

CONCEPTO

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

2.6.2 *Mediante radicación 27699 de Septiembre 24 de 2003, Schering Plough S.A. solicita a la Comisión Revisora se corrijan las contraindicaciones y advertencias del producto Zetia (ezetimiba), expediente 19936459, en el sentido de cambiar insuficiencia hepática leve a moderada por insuficiencia hepática moderada a severa.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el cambio en las contraindicaciones y advertencias solicitado por el interesado, en el sentido de cambiar por insuficiencia hepática moderada a severa.

2.6.3 *Mediante radicación 27712 de Septiembre 24 de 2003, Frosst Laboratories Inc. solicita a la Comisión Revisora se corrijan las contraindicaciones y advertencias del producto Ezetrol (ezetimiba), en el sentido de cambiar insuficiencia hepática leve a moderada por insuficiencia hepática moderada a severa.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión

Revisora acepta el cambio en las contraindicaciones y advertencias solicitado por el interesado, en el sentido de cambiar por insuficiencia hepática moderada a severa.

2.6.4 Mediante radicación 27539 de Septiembre 23 de 2003, Aventis Pharma S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la necesidad de recibir un concepto previo en los casos en los cuales se realicen modificaciones sustanciales en la composición de un medicamento teniendo en cuenta las posibles variaciones farmacológica que pudieran llegar a presentarse. Esta consulta se hace en relación específicamente para el producto Oncodoncel de la forma trihidratada a la forma anhidra de Docetaxel.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que es su función estudiar los casos en los cuales se realicen modificaciones sustanciales en la composición de un medicamento teniendo en cuenta las posibles variaciones farmacológicas que pudieran llegar a presentarse.

Teniendo en cuenta que se realizó una modificación a la molécula en cuestión en cuanto a hidratación, lo cual puede derivar en cambios importantes en el medicamento, se decide llamar a revisión de oficio al producto Oncodocel para que demuestre: a) que farmacocinéticamente la forma anhidra se comporta igual que la trihidratada. b) Que los estudios biofarmacéuticos de estabilidad, solubilidad, etc, son equivalentes a la forma trihidratada, da tal manera que sustente la racionalidad del régimen posológico.

2.6.5 Mediante radicación 27933 de Septiembre 28 de 2003, AstraZeneca Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora se corrija el acta 27/2003 en su numeral 2.2.6, por cuanto el nombre del producto debe ser Betaloc Zok y no Betaloc Zoc como allí aparece.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado, en el sentido de aclarar que el producto del acta 27/2003 numeral 2.2.6 es Betaloc Zok y no Betaloc Zoc como allí aparece.

2.6.6 Mediante radicación 27144 de Septiembre 18 de 2003, Glaxo Smithkline Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora reconsiderar el concepto de acta 28/2003 para el producto VALTrex TABLETAS 500 mg, en el que se consideraba lo siguiente: "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”.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir solicitada por el interesado, la cual incluye su uso en el manejo de infecciones por citomegalovirus CMV.

2.6.7 *Mediante radicación 26718 de Septiembre 16 de 2003, Natur Medik solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación “reduce de una forma natural los niveles de colesterol”, que es utilizada en la publicidad del producto ALCACHOFA-MEDIFLOR.*

CONCEPTO

Una vez revisado el anuncio de los medicamentos JARABE DE TOTUMO, VITAMINA E, ALCACHOFA Y GINSENG de Laboratorios MEDIFLOR, la Comisión Revisora considera que deben ser llamados a revisión de oficio, puesto que las indicaciones que están promocionando no corresponden a las aprobadas en su registro sanitario. Adicionalmente, se remite el folleto a la Subdirección de Medicamentos para que realice la investigación y ejecute las acciones de vigilancia y control correspondiente.

2.6.8 *Mediante radicación 26260 de Septiembre 11 de 2003, GlaxoSmithkline Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora que para el producto AVANDAMET 2 mg / 500 mg tabletas (rosiglitazona + metformina clorhidrato) se elimine la contraindicación “Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los dos fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija”.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la modificación de las contraindicaciones solicitada por el interesado.

2.6.9 *Mediante radicación 26258 de Septiembre 11 de 2003, GlaxoSmithkline Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora que para el producto AVANDAMET 4 mg / 500 mg tabletas (rosiglitazona*

+ metformina clorhidrato), expediente 19938326, se elimine la contraindicación "Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los dos fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija".

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la modificación de las contraindicaciones solicitada por el interesado.

2.6.10 Mediante radicación 26184 de Septiembre 10 de 2003, Presquim Ltda. solicita a la Comisión Revisora se elimine la contraindicación "liquen esclero o atrófico, psoriasis anal e infecciones fúngicas ano-genitales y embarazo" para el producto POSTERISAN® UNGÜENTO, expediente 19926149.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que se deben mantener las contraindicaciones hasta que presenten información clínica que demuestre lo contrario.

2.7 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.7.1 PUREGON

RADICACIÓN: 25915 de Septiembre 8 de 2003.

INTERESADO: Organon de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección (liosferas) y pastilla seca liofilizada.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 2 ml contiene folitropina beta Polvo liofilizado para

inyección (liosferas) 50 UI, 100UI, 150UI, pastilla seca liofilizada: 75 UI

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de la infertilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas:

**Anovulación en mujeres que no hayan respondido al tratamiento de citrato de clomifeno.*

**Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción asistida.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

- Tumores ováricos , de la mama, útero, hipófisis o hipotálamo*
- Embarazo o lactancia*
- Sangrado vaginal sin diagnosticar*
- Hipersensibilidad a cualquiera de los otros componentes.*
- Insuficiencia ovárico primaria*
- Quistes ováricos o aumento del tamaño de los ovarios, no relacionados con un síndrome del ovario poliquístico.*
- Malformación de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.*
- Fibromiomas uterinos incompatibles con el embarazo.*

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a "Espermatogénesis deficiencia debida a hipogonadismo hipogonadotrófico" y allega información prescriptiva actualizada para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones y la información para prescribir.

2.7.2 SYNVISC

EXPEDIENTE: 229141

RADICACIÓN: 26214 de Septiembre 10 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jeringa prellenada de 2 mL.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene polímero hilano G-F20 8 mg.

INDICACIONES

Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial, es eficaz en cualquier estadio de la patología articular, es particularmente eficaz en pacientes que utilizan activa y regularmente la articulación afectada. Ha sido exclusivamente concebido para uso intrarticular en el tratamiento del dolor asociado a la osteoartrosis de rodilla

CONTRAINDICACIONES

No deberá inyectarse en la rodilla cuando exista estasis venoso o linfático en la pierna. No deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas.

ADVERTENCIAS

No inyectar intra-vascularmente. No administrar medios de contraste de rayos x dentro de la articulación antes ó simultáneamente con la inyección de este producto. Si se utiliza un analgésico local fluido para disminuir el dolor asociado a la artrocentesis, tenga cuidado de que ningún fluido es inyectado dentro de la articulación. Una inyección intravascular de este producto puede causar efectos sistémicos adversos. No inyectar dentro del tejido sinovial o capsular o dentro de ligamentos intraarticulares.

PRECAUCIONES

Al realizar inyecciones intra-articulares puede producirse dolor y tumefacción transitorios. No debe utilizarse si hay una efusión intra-articular grande. Técnicas estrictamente asépticas de artrocentesis deben ser seguidas. Elimine cualquier fluido sinovial ó exudado que pueda existir antes de inyectar el producto. Contiene pequeñas cantidades de proteína aviar y no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad relativa.

ANTECEDENTES: En acta 14/2003: El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Osteoartritis de cadera" y allega inserto para evaluación y concepto. CONCEPTO: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe allegar estudios clínicos adicionales con mayor número de pacientes que permitan determinar la seguridad y eficacia en la nueva indicación. Adicionalmente, la Comisión Revisora considera que deben modificarse las indicaciones del registro así: Sustitución temporal y suplementaria del líquido sinovial en patología articular degenerativa de rodilla".

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

CONCEPTO

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

2.7.3 SEROXAT CR 25 MG

EXPEDIENTE: 19938739

RADICACIÓN: 28263 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene paroxetina clorhidrato hemidratado equivalente a paroxetina 25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del trastorno depresivo mayor, trastorno de pánico con o sin agorafobia. Indicado en el tratamiento del síndrome disfórico premenstrual.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado solicita aprobación de la indicación "trastorno de ansiedad social/ fobia social".

CONCEPTO

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

2.7.4 SEROXAT CR 12.5 mg

EXPEDIENTE: 19938740

RADICACIÓN: 28262 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene paroxetina clorhidrato hemihidratada equivalente a paroxetina 12.5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del trastorno depresivo mayor, trastorno de pánico con o sin agorafobia. Indicado en el tratamiento del síndrome disfórico premenstrual.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado solicita aprobación de la indicación "trastorno de ansiedad social/ fobia social".

CONCEPTO

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

2.7.5 ESMERON®

EXPEDIENTES: 209360 – 1983938 – 1983939

RADICACIÓN: 28142 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Organon de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inyección intravenosa.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene 10 mg de bromuro de rocuronio.

INDICACIONES

Relajante muscular periférico no despolarizante útil para facilitar la intubación endotraqueal y conseguir una relajación de la musculatura esquelética y durante las intervenciones quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al compuesto o sus análogos o al bromuro, embarazo. Enfermedades hepáticas o del tracto biliar, disfunción renal, enfermedades neuromusculares, enfermedad cardiovascular descompensada, edad avanzada, obesidad, hipotermia, trastornos hidroelectrolíticos y ácido básicos. Adminístrese con precaución en pacientes que reciban concomitantemente, otros medicamentos que afecten la transmisión neuromuscular. Debido a que el bromuro de rocuronio provoca la parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada.

El interesado solicita la aprobación de la indicación "coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos (UCI) para facilitar la intubación traqueal y la ventilación mecánica".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión revisora acepta la ampliación de indicaciones, la información para prescribir y el inserto propuesto por el interesado.

Dada en Bogotá., D.C a los treinta (30) días del mes de Octubre de

2003.

GINA PATRICIA BUENDÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)