

ACTA 38 DE NOVIEMBRE 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. 38 del 13 de Noviembre del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003023754 del 2 de Diciembre de 2003, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACION DE INSERTO

2.1.1 CISPLATINO 50 mg

EXPEDIENTE: 227252

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene cisplatino 50 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de tumores testiculares y tumores metastásicos de ovario, melanoma maligno y osteosarcoma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Daño renal o auditivo. Depresión de la médula ósea, embarazo. Durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.2 CORTIFENOL H POMADA OFTÁLMICA

EXPEDIENTE: 53295

INTERESADO: *Novartis de Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento oftálmico.

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos contienen cloranfenicol 1g, acetato de hidrocortisona 1g.

INDICACIONES

Afecciones inflamatorias oculares, producidas por gérmenes sensibles al cloranfenicol, no susceptibles de ser tratados con otros antibióticos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. No debe usarse en menores de ocho años, ni en lesiones leves. Herpes ocular o lesiones micóticas. Evitar los tratamientos prolongados. Puede producir anemia aplástica fatal.

ANTECEDENTES: en acta 14/2003: Una vez revisada la documentación presentada, la Comisión Revisora considera confusa dicha información en cuanto a modo de administración, duración y conservación, por lo tanto no acepta el inserto.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.3 FRESENIUS AF 12S ÁCIDO GRANUDIAL GRANULADO

EXPEDIENTE: 224316

INTERESADO:
GmbH

Fresenius Medical Care Deutschland

FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

COMPOSICIÓN

Cada kilo de granulado contiene cloruro de sodio 907.21 g, cloruro de potasio 22.70 g., cloruro de calcio 2 H₂O 39.15 g., cloruro de magnesio 6H₂O 30.94 g.

INDICACIONES

Insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica, hiperhidratación, intoxicaciones agudas, corrección del equilibrio ácido – base y del estado electrolítico, corrección de la temperatura de la sangre o del plasma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalemia, problemas de coagulación difíciles de controlar, insuficiencia respiratoria severa, uso exclusivo de especialista.

ANTECEDENTES: en acta 14/2003: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita que presenten la documentación en el idioma español.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.4 NOVOLIN® PENFILL

EXPEDIENTE: 38295

INTERESADO: Scandinavia Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Insulina humana 100 UI.

INDICACIONES

Hipoglicemiante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia. Puede administrarse por vía I.M., I.V., y S.C.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.5 NOVOLIN 70/30 PENFILL

EXPEDIENTE: 51312

INTERESADO: Scandinavia Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 1.5 ml contiene insulina humana monocomponente 150 UI (7 partes como insulina isofana y 3 partes disuelta).

INDICACIONES

Hipoglicemiante en el control clínico de la diabetes mellitus.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, hipoglicemia. No cambiar de insulina sin consultar a su medico. Úsese bajo estricto control medico. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos, absorbentes intestinales y enzimas digestivas, primer trimestre del embarazo.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.6 WESTCORT

EXPEDIENTE: 57384

INTERESADO: *Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contienen valerato 17 de hidrocortisona 200 mg.

INDICACIONES

Terapia corticosteroide de la piel.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe traducir el inserto al idioma castellano.

2.1.7 T-STAT

EXPEDIENTE: 57388

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia
Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen eritromicina base 2 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del acné vulgar, en especial de las formas inflamatorias con pápulas y pústulas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la eritromicina.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe traducir el inserto al idioma castellano.

2.1.8 GRANOCYTE (LENOGRASTIM)

EXPEDIENTE: 201518

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución.

COMPOSICIÓN

Cada vial de producto liofilizado contiene lenograstim 263 mcg (equivalente a 33.6 millones de unidades).

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mielode, en pacientes neutropénicos con antiHIV y en tratamiento de trasplante de medula ósea. Agranulocitosis congénita severa. Uso en donantes sanos. Pacientes sometidos a quimioterapia por Leucemia Mieloide Aguda. Reducción en la duración de la neutropenia en pacientes con anemia aplásica severa idiopática de novo tratada con régimen estándar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El producto no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida al producto o a sus constituyentes. No debe ser utilizado con el fin de aumentar las dosis de la quimioterapia citotóxica por encima de los esquemas posológicos reconocidos; tampoco debe ser administrado a pacientes portadores de una afección maligna mieloide. Es un medicamento para manejo del especialista.

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

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora

acepta la información para prescribir y el inserto.

2.1.9 SIMULECT® LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

EXPEDIENTE: 229421

RADICACIÓN: 29452 de Octubre 10 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Un vial de 20 mg de liofilizado contiene basiliximab 20 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 inserto e información para prescribir para su

respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y el inserto.

2.1.10 SIMULECT 10 mg POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN / INYECCIÓN

RADICACIÓN: 29450 de Octubre 10 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 inserto e información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y el inserto.

2.1.11 ACTONEL 5 mg

EXPEDIENTE: 19907905

RADICACIÓN: 29435 de Octubre 10 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas Recubiertas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene risetronato Sódico 5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo aumentado de osteoporosis, para mantener o incrementar la masa ósea en mujeres postmenopáusicas bajo tratamiento sistémico a largo plazo con corticosteroides, tratamiento de la enfermedad de Paget.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto, hipocalcemia, embarazo, lactancia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.12 DOCETAXEL 80 mg

EXPEDIENTE: 19934105

RADICACIÓN: 28815 de Octubre 6 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene docetaxel 80 mg.

INDICACIONES

Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células / mm³. los pacientes deben ser premedicados con corticosterooides orales tales como dexametasona 16 mg / día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados hipotensión, broncoespasmo, RASH y eritema generalizado.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.13 DOCETAXEL 20 mg

EXPEDIENTE: 19934104

RADICACIÓN: 28817 de Octubre 6 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene docetaxel 20 mg.

INDICACIONES

Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células / mm³. los pacientes deben ser premedicados con corticosterooides orales tales como dexametasona 16 mg / día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados hipotensión, broncoespasmo, RASH y eritema generalizado.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.14 NEUMEGA 5 mg

EXPEDIENTE: 19901546

RADICACIÓN: 30374 de octubre 21 de 2003.

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.

ANTECEDENTES: en acta 28/2003: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita que el inserto sea debidamente traducido al español.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de acta 28/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.15 REMERON SOLTAB®

RADICACIÓN: 30384 de Octubre 21 de 2003.

INTERESADO: Organon de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta bucodispersable.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene mirtazapina (en forma de mirtazapina recubierta conteniendo un 24% de principio activo) 62.5 mg.

Cada tableta contiene mirtazapina (en forma de mirtazapina

recubierta conteniendo un 24% de principio activo) 30 mg.

INDICACIONES

Antidepresivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia. Menores de 14 años. Epilepsia y síndrome afectivo orgánico; a partir de la experiencia clínica parece que raramente, se producen ataques en pacientes tratados con el producto. Insuficiencia hepática o renal. Enfermedades cardíacas, como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente. Situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos. (aunque en este caso no es de esperar que se produzcan problemas debido a que el producto posee una actividad anticolinérgica muy débil). Glaucoma de ángulo agudo y presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan problemas porque el producto posee una actividad anticolinérgica muy débil). Diabetes mellitus.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.16 BENEFIX®

EXPEDIENTES: 19904610 – 19904609

RADICACIÓN: 30577 de Octubre 23 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

INDICACIONES

Controlar y prevenir episodios hemorrágicos y para profilaxis de rutina y quirúrgica en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX o enfermedad de Christmas).

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con una historia conocida de hipersensibilidad a la proteína de hámster. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Este producto no está indicado para el tratamiento de deficiencias de otros factores (por ejemplo, II, VII y X) ni para el de pacientes con hemofilia A con inhibidores al factor VIII, ni para revertir la anticoagulación inducida por la cumarina, ni para el tratamiento de hemorragias debidas a concentraciones bajas de factores de coagulación dependientes del hígado. Este producto puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis o coagulación intravascular diseminada. Uso exclusivo de especialista

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.17 NEOTALEM 20 mg

EXPEDIENTE: 19906264

INTERESADO: Laboratorios Biopas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene clorhidrato de mitoxantrona USP equivalente a mitoxantrona 20 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de seno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria y depresión de la médula ósea.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe agregar en el ítem de advertencias "depresión de la médula ósea".

2.1.18 BAYRO I.M. SOLUCIÓN AL 50% / 2 mL

EXPEDIENTE: 50436

RADICACIÓN: 31157 de Octubre 29 de 2003.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 2 ml contiene etofenamato 1.0 g.

INDICACIONES

Procesos dolorosos e inflamatorios agudos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, úlcera, asma, enfermedades renales y hepáticas, hipersensibilidad a los componentes y a otros AINES.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.19 BLASTOCARB RU 450 mg

EXPEDIENTE: 19912568

RADICACIÓN: 31878 de Noviembre 6 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Biopas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene carboplatino 450 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.20 BLEOLEM

EXPEDIENTE: 19906743

RADICACIÓN: 31882 de Noviembre 6 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Biopas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene sulfato de bleomicina equivalente a bleomicina base 15 UI.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de células escamosas, carcinoma testicular y linfomas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, grupo etáreo menores hasta que se demuestre su inocuidad. Reacciones tipo anafiláctico concomitante. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas, renales y pulmonares. Uso concomitante con otros antineoplásicos.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las advertencias "pacientes con alteraciones hepáticas".

2.1.21 TRASYLOL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

EXPEDIENTE: 26638

RADICACIÓN: 31159 de Octubre 29 de 2003.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL para infusión contiene aprotinina 10.000.000 UIC equivalente aproximadamente a 140 mg de aprotinina.

INDICACIONES

Estados hemorrágicos secundario a hiperfibrinólisis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. Requiere un diagnóstico previo de fibrinólisis, con bloqueadores neuromusculares y con otros medicamentos que antagonizan el plasminogeno.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en contraindicaciones y advertencias "bloqueadores neuromusculares".

2.1.22 LARACIT 500 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19912567

RADICACIÓN: 31880 de Noviembre 6 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Biopas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco con 10 ml contiene citarabina 500 mg.

INDICACIONES

Antineoplásico. Inducción y/o mantenimiento en adultos y niños de las remisiones, de las leucemias agudas linfoblásticas y mieloblásticas, linfoma linfoblástico; fase blástica de leucemia granulocítica crónica, meningitis carcinomatosa, linfomatosa o leucemia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la médula ósea, seguido a radioterapia o terapia con otros fármacos antineoplásicos. Hacer recuento de plaquetas y leucocitos. No es aconsejable para neonatos. Evitar en el embarazo. Requiere control médico estricto.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.23 EPILEM 10 mg

EXPEDIENTE: 19924942

RADICACIÓN: 31883 de Noviembre 6 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Biopas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla clorhidrato de epirrubicina 10 mg.

INDICACIONES

En el tratamiento de leucemias agudas, linfomas, mieloma múltiple y en carcinoma de mama, linfomas malignos, sarcomas de partes blandas, carcinoma gástrico, carcinoma del hígado, páncreas, recto sigmoideo, carcinomas cervicofaciales, carcinoma pulmonar, carcinoma ovárico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia y pacientes con cardiopatía o con marcada mielodepresión por precedentes tratamientos antitumorales o radioterápicos en pacientes ya tratados con dosis acumulativas máximas de otras antraciclinas (doxorubicina o daunorrubicina). Pacientes con cardiopatías en actividad o anteriores. se debe vigilar el paciente durante el tratamiento, se debe realizar monitoreo d glóbulos blancos, rojos y plaquetas, también estricta vigilancia de la función hepática.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.24 BLASTOCARB RU 150 mg

EXPEDIENTE: 19912569

RADICACIÓN: 31886 de Noviembre 6 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Biospas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco por 15 ml contiene carboplatino 150 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.25 CURLEM 4 mg

EXPEDIENTE: 19912699

RADICACIÓN: 31884 de Noviembre 6 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Biopas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolleta o frasco ampula contiene bromuro de vecuronio 4 mg, cada ampolleta contiene: agua uso inyectable 1.0 mL.

INDICACIONES

Relajante muscular en anestesia general, para facilitar la intubación endotraquel y en la terapia electroconvulsiva.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al vecuronio. Adminístrese con precaución en pacientes con miastemia gravis.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.26 CITOMID 1 mg

EXPEDIENTE: 19913977

RADICACIÓN: 31885 de Noviembre 6 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Biopas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 2 mL contienen sulfato de vincristina 2 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de leucemia aguda, enfermedad de Hodking y otros linfomas, incluyendo el linfoma de Burkitt, tumor de Wilm, neuroblastoma, retimblastoma y sarcoma, carcinoma pulmonar y mamario, embarazo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y

concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.2 NUEVA ASOCIACIÓN

2.2.1 ENSOYFEM POLVO

RADICACIÓN: 2003037204

INTERESADO: LAFRANCOL S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo contienen 25 mg de isoflavonas, 200 UI de vitamina D3 y 600 mg de calcio.

Proteína aislada de soya 91.253 g

Equivalente a 494.7 UI de vitamina D3

Equivalente a 913.7 mg de calcio

Extracto seco de isoflavonas (al 40% p/p) 0.209 g

Equivalente a 83.4 mg de ixoflavonas

Colecalciferol (Vitamina D3) 0.00172 g

Equivalente a 172 UI de vitamina D3

Fosfato de calcio tribásico 2.723 g

Equivalente a 1086.3 mg de calcio

INDICACIONES

Coadyuvante en la prevención y tratamiento de la osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto:

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio.

Contraindicaciones y advertencias: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

Se incluye en norma farmacológica 8.2.6.0N20.

2.2.2 TRICOVIT TABLETAS

RADICACIÓN: 30363 de Octubre 21 de 2003.

INTERESADO: Suiphar de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

<i>L-cistina</i>	<i>151.70 mg</i>
<i>Fructosa</i>	<i>66.00 mg</i>
<i>Sorbitol polvo</i>	<i>52.00 mg</i>
<i>L-metionina</i>	<i>30.06 mg</i>
<i>Levadura enriquecida con zinc al 10%</i>	<i>30.00 mg</i>
<i>Levadura enriquecida con hierro al 10%</i>	<i>21.00 mg</i>
<i>Levadura enriquecida con cobre al 5%</i>	<i>14.00 mg</i>
<i>Levadura enriquecida con selenio al 0.2%</i>	<i>13.21 mg</i>
<i>Estearato de magnesio</i>	<i>4.00 mg</i>
<i>Silicio coloidal</i>	<i>4.00 mg</i>
<i>L-glutation</i>	<i>2.51 mg</i>
<i>Pantotenato de calcio</i>	<i>5.08 mg</i>
<i>Calcio fosfato dibásico</i>	<i>6.38 mg</i>

INDICACIONES

Suplemento dietario a base de levadura con minerales como cobre, hierro, selenio, zinc y aminoácidos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto como suplemento dietético a base de levadura con minerales como cobre, hierro, selenio, zinc y aminoácidos, de venta con fórmula médica.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a los componentes. Administrar con precaución en insuficiencia renal.

2.2.3 ASTRINGOSOL FRESCA PROTECCIÓN

EXPEDIENTE: 19936669

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para enjuague bucal.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene salicilato de metilo 0.854 g, cloruro de zinc 0.385 g, cloruro de cetilpiridinio 0.2 g.

INDICACIONES

Combate la placa bacteriana. Refresca el aliento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Niños menores de seis años, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

ANTECEDENTES: en acta 23/2003: La Comisión Revisora una vez revisada la información, solicita información científica que sustente el mayor poder antibacteriano aducido por el interesado; igualmente, justificar las diferentes composiciones para productos con indicaciones similares.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 23/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta sin fórmula médica con la indicación: "Coadyuvante en la higiene bucal".

2.2.4 ASTRINGOSOL PROTECCIÓN INTENSIVA

EXPEDIENTE: 19936668

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen salicilato de metilo 4.77 g, cloruro de zinc 0.42 g, cloruro de cetilpiridino 0.2 g.

INDICACIONES

Antiséptico bucofaríngeo. Ayuda a reducir la caries. Acción antibacteriana. Refresca el aliento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ANTECEDENTES: En acta 23/2003: La Comisión Revisora una vez revisada la información, solicita información científica que sustente el mayor poder antibacteriano aducido por el interesado; igualmente, justificar las diferentes composiciones para productos con indicaciones similares.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 23/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta sin fórmula médica con la indicación: "Coadyuvante en la higiene bucal".

2.3 MEDICAMENTO NUEVO

2.3.1 NODIK®

EXPEDIENTE: 19925468

INTERESADO: Laboratorios UNI Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas dispersables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta dispersable contiene Nitazoxanida 200 mg.

INDICACIONES

Antiparasitario contra protozoarios y helmintos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

ANTECEDENTE: El principio activo ya había sido presentado anteriormente para su estudio pero nunca ha sido aceptado por la Comisión Revisora.

En acta 08/2002: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado no presentó documentación para justificar la eficacia y seguridad del producto en las múltiples indicaciones propuestas.

El interesado allega información para justificar múltiples indicaciones.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica, con la indicación "tratamiento de la diarrea causado por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*".

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 1 año de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico. Precaución en enfermedad hepática y renal.

Se incluye en la norma farmacológica 4.2.6.0.N10.

2.3.2 BION TABLETAS

RADICACIÓN: 29510 de Octubre 10 de 2003.

INTERESADO: GRUFARMA S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene rosuvastatina cálcica 10.40 (equivalente a 10 mg de rosuvastatina).

INDICACIONES

Tratamiento adjunto a una dieta en la reducción del colesterol total elevado, el colesterol LDL, la apolipoproteína B y los triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria, hiperlipidemia combinada e hipercolesterolemia familiar homogocigótica donde una respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas son inadecuadas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes que sean hipersensibles a cualquier componente de este medicamento o que padezcan enfermedad hepática activa o con elevaciones séricas persistentes e inexplicables en las transaminasas que excedan tres veces el límite normal superior. También está contraindicado en pacientes que se encuentren gestando o en lactancia o en aquellas mujeres que estando en edad reproductiva no usen un método anticonceptivo adecuado.

ANTECEDENTES: en acta 35/2002: La Comisión Revisora solicita allegar los documentos exigidos por el Invima para producto nuevo.

El interesado allega información por triplicado para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 35/2002.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica el auto anterior en el sentido de que el interesado debe presentar toda la información correspondiente para la evaluación de un producto nuevo (evaluación preclínica y clínica completas).

2.3.4 PREMIA® GRAGEAS

RADICACIÓN: 30382 de Octubre 21 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene estrógenos naturales conjugados 0.45 mg y acetato de medroxiprogesterona 1.50 mg.

INDICACIONES

Síntomas vasomotores de moderados a graves asociados con deficiencia de estrógenos. Vaginitis atrófica, uretritis atrófica. Prevención de osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo conocido o sospechado. Sangrado genital anormal sin diagnosticar. Cáncer de seno conocido o pasado. Neoplasia estrógeno dependiente, conocida o sospechada (ejemplo; cáncer endometrial, hiperplasia endometrial). Tromboembolismo venoso confirmado, activo o pasado (como trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar). Enfermedad tromboembólica arterial activa o reciente (ejemplo, accidente cerebro vascular, infarto del miocardio). Disfunción o enfermedad hepática, hasta tanto las pruebas de función hepática se hayan normalizado. No debe usarse en pacientes con hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado allega información para evaluación del producto y la respectiva información para prescribir para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica, con las indicaciones solicitadas.

Se incluye en norma farmacológica 9.1.11.0.N30.

2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.4.1 HONGOVEL VELEZCO

RADICACIÓN: 2003036915

INTERESADO: Laboratorios Velezgo Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento tópico.

COMPOSICIÓN

Ácido benzoico 4%, resorcinol 2.0 %.

INDICACIONES

Antimicótico y queratolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes. Solo para uso externo. No aplicar sobre los ojos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se acepta esta asociación en las concentraciones solicitadas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica. Se encuentra incluido en norma farmacológica 13.1.3.0.N30.

2.4.2 SOLUCLEAR

EXPEDIENTE: 19929505

INTERSDADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene feniramina maleato 3 mg + nafazolina clorhidrato 0.25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica para reducir la hiperemia conjuntival y parpebral. Conjuntivitis por agentes externos (polvo, smog, rayos solares, agua, viento). Ojo rojo cuando se presenta asociado a comezón, causado por agentes externos como los anteriores.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Glaucoma. Su empleo frecuente puede causar nerviosismo, intranquilidad, insomnio. Administrarse con precaución en pacientes hipertensos, con cardiopatías, diabéticos y con trastornos tiroideos. No use este producto por un periodo mayor de 48 horas. No use este producto en caso de infecciones oculares con formación de secreciones. Tampoco deberá ser usado después de lesiones traumáticas tales como las producidas por golpes, quemaduras, presencia de cuerpo extraño o sustancias químicas a menos que el método así lo indique. No usar en menores de seis años.

ANTECEDENTES: en acta 14/2003: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que aunque la feniramina puede ser utilizada para uso oftálmico, no encuentra justificado el uso de la nafazolina para situaciones crónicas, por cuanto puede conllevar efectos adversos moderados o severos.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la comisión revisora ratifica el concepto de acta 14/2003, por cuanto considera que los antihistamínicos son para uso crónico mas no los vasoconstrictores por las razones expuestas en el auto.

Se sugiere llamar a revisión de oficio al producto OQ FRESH, por poseer esta asociación inconveniente a juicio de la Comisión Revisora.

2.4.3 THERAFLU®

RADICACIÓN: 29461 de Octubre 10 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada sobre de 9.816 g contiene: acetaminofén USP 650 mg, pseudoefedrina clorhidrato USP 60 mg, clorfeniramina maleato USP 4 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Enfermedad cardíaca, presión arterial alta y está bajo tratamiento, enfermedad de la tiroides, diabetes, asma, glaucoma, enfisema, enfermedad pulmonar crónica, dificultad para respirar, enfermedad hepática, dificultad para orinar debido a hipertrofia prostática o daño renal, depresión, o si está tomando sedantes o tranquilizantes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta sin fórmula médica.

2.5 PRODUCTOS VARIOS

2.5.1 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 reconsiderar el concepto emitido en acta 27/2003 teniendo en cuenta que:

1. El producto en cuestión no podría clasificarse como producto vario por que la legislación sanitaria vigente define un producto de Aseo y Limpieza de uso doméstico, en el decreto 1545 de 1998, textualmente "aquella formulación cuya función principal es aromatizar el ambiente, remover la suciedad y propender por el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano".
2. En consecuencia, el decreto mencionado no señala de manera taxativa que el producto estará en contacto con la piel; en este caso, el producto en cuestión es un jabón para manos, que posee características de "cosmético", según la legislación sanitaria al respecto, el artículo 1º, decisión 516 del 15v de marzo de 2002 de la CAN, que a la letra dice: "Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: Epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales".

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada, la Comisión Revisora considera que el producto puede clasificarse como cosmético.

2.5.2 OCTOPUS 2 SYSTEM

EXPEDIENTE: 19940366

INTERESADO: BIOMEDICS S.A.

COMPOSICIÓN

Acetal, cloruro de polivinilo de base epésica, silicon y solventes de isopropanol dimetilpolisiloxano.

USOS

Instrumental empleado en cirugía coronaria. Consta de un posicionador y un estabilizador cardiacos, empleados para bypass coronario, con el fin de facilitar el acceso y mejorar la exposición de las arterias coronarias. El producto es un dispositivo desechable basado en un retractor que incorpora un aparato de silicona para aspiración, un brazo articulado y una pinza de montaje. El aparato de aspiración de conecta a la superficie del corazón mediante la aplicación de un vacío regulado.

El grupo técnico de producto 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

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora conceptúa que si requiere registro sanitario como producto vario (médico-quirúrgico).

2.6 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.6.1 TOPAMAC SPRINKLE 15 mg

EXPEDIENTE: 19926868

INTERESADO: Janssen Cilag S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dispersable.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dispersable contiene topiramato 15 mg.

INDICACIONES

Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. También se recomienda en adultos y niños como tratamiento adyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gastaut.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Debe ser retirado el tratamiento en forma gradual para minimizar la posibilidad de un aumento de la frecuencia convulsiva.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación "profilaxis en el dolor de migraña" y sobre la información prescriptiva presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "profilaxis en el dolor de migraña", y se acepta la información para prescribir.

2.6.2 TOPAMAC 200 mg TABLETAS

EXPEDIENTE:

225388

INTERESADO: Janssen Cilag S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene topiramato 200 mg.

INDICACIONES

Como coadyuvante en pacientes con crisis epilépticas con o sin crisis secundarias generalizadas. Coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales en niños, síndrome Lennox-Gastaut en adultos y niños.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia. Daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones a "monoterapia" y "migraña".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las indicaciones como monoterapia, así como la profilaxis de la migraña y la información para prescribir.

2.6.3 DOLQUINE 200 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19936820

INTERESADO: *Laboratorios Rubio S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene hidroxiclороquina sulfato 200 mg.

INDICACIONES

Antiamebiano, antipaludico. Tratamiento de lupus eritomatoso sistémico y discoide.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, ulcera péptica, neuropatías, discrasias sanguíneas, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo o conjuntamente con drogas hepatotóxicas. Durante el tratamiento deberán hacerse exámenes oftalmológicos periódicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones a "Artritis reumatoide aguda crónica".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora recomienda la inclusión en el registro sanitario de la indicación "Artritis reumatoide aguda y crónica".

2.6.4 CUROSURF VIAL 3.0 mL

EXPEDIENTE: 19906076

INTERESADO: AMAREY NOVA MEDICAL S. A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial de 3 mL contiene fracción fosfolípida de pulmón porcino 240 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo del síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido (enfermedad de membrana hialina).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto. De uso hospitalario, por médicos entrenados y experimentados en el cuidado y resucitación de infantes a pre- termino.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva indicación propuesta "Profilaxis en infantes prematuros en riesgo para SDR (síndrome de dificultad respiratoria)".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "Profilaxis en infantes prematuros en riesgo para SDR (síndrome de dificultad respiratoria)".

2.6.5 COLAXIN CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 227559

INTERESADO: *Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene polvo hojas de sen 181 mg, extracto concentrado de hojas de sen al 43%; 19 mg.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Obstrucción intestinal, cólicos, enfermedades intestinales no identificadas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación de "regulador intestinal".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe eliminar de los insertos las frases "regulador intestinal" y "laxante suave durante el embarazo", porque no corresponden a indicaciones aceptadas y además, la segunda de ellas puede ser una contraindicación.

2.6.6 CELANCE 0.05 mg

EXPEDIENTE: 46512

INTERESADO: *Eli Lilly Interamérica Inc.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene mesylato de pergolida 0.05 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la enfermedad de parkinson en pacientes refractarios intolerantes a las dosis convencionales de levodopa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con arritmias cardíacas o hipotensión arterial. No suspender abruptamente la administración del medicamento.

ANTECEDENTES: En acta 23/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones "como monoterapia para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson", el inserto y la información para prescribir presentadas.

CONCEPTO: Una vez revisada la información, la Comisión Revisora niega la solicitud por cuanto el interesado no presentó la información clínica que sustente la ampliación de la indicación. Con respecto a la aprobación del inserto e información actualizada para prescribir, si bien se menciona la modificación en advertencias relacionadas con valvulopatías, el interesado no presenta ninguno de los dos documentos actualizados con dicha información.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 23/2003.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la indicación de "como monoterapia para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson".

2.6.7 CELANCE 0.25 mg

EXPEDIENTE: 46514

INTERESADO: *Eli Lilly Interamérica Inc.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene mesylato de pergolida 0.25 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la enfermedad de parkinson en pacientes refractarios intolerantes a las dosis convencionales de levodopa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con arritmias cardiacas o hipotensión arterial. No suspender abruptamente la administración del medicamento.

ANTECEDENTES: En acta 23/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones "como monoterapia para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson", el inserto y la información para prescribir presentadas.

CONCEPTO: Una vez revisada la información, la Comisión Revisora niega la solicitud por cuanto el interesado no presentó la información clínica que sustente la ampliación de la indicación. Con respecto a la aprobación del inserto e información actualizada para prescribir, si bien se menciona la modificación en advertencias relacionadas con valvulopatías, el interesado no presenta ninguno de los dos documentos actualizados con dicha información.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 23/2003.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la indicación de "como monoterapia para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson".

2.6.8 RISPERDAL TABLETAS 1 mg

EXPEDIENTE: 49090

INTERESADO: Janssen Cilag S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene Risperidona 1 mg.

INDICACIONES

Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona

El interesado solicita ampliación de indicaciones y allega información para prescribir para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "monoterapia en desorden bipolar" y "tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental". Adicionalmente se acepta la información para prescribir.

2.6.9 CELANCE 1 mg

EXPEDIENTE: 46513

INTERESADO: *Eli Lilly Interamérica Inc.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene mesylato de pergolida 1 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la enfermedad de parkinson en pacientes refractarios intolerantes a las dosis convencionales de levodopa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con arritmias cardíacas o hipotensión arterial. No suspender abruptamente la administración del medicamento.

ANTECEDENTES: En acta 23/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones "como monoterapia para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson", el inserto y la información para prescribir presentadas.

CONCEPTO: Una vez revisada la información, la Comisión Revisora niega la solicitud por cuanto el interesado no presentó la información clínica que sustente la ampliación de la indicación. Con respecto a la aprobación del inserto e información actualizada para prescribir, si bien se menciona la modificación en advertencias relacionadas con valvulopatías, el interesado no presenta ninguno de los dos documentos actualizados con dicha información.

En respuesta a su solicitud de implementación de una carta informativa al cuerpo médico o el cambio en el inserto relacionado con el efecto adverso mencionado (valvulopatía), la Comisión Revisora considera que deben hacerse ambas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la indicación de "como monoterapia para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson".

2.6.10 GEMZAR 1 g.

EXPEDIENTE: 215183

RADICACIÓN: 29944 de Octubre 16 de 2003.

INTERESADO: *Eli Lilly Interamerica Inc.*

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene clorhidrato de gemcitabina 1 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica, la prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

El interesado allega información solicitando la ampliación de indicaciones a "tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación".

2.6.11 GEMZAR 200 mg

EXPEDIENTE: 215185

RADICACIÓN: 29944 de Octubre 16 de 2003.

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene clorhidrato de gemcitabina 200 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastático y/o asociado a cisplatino.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica, la prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

El interesado allega información solicitando la ampliación de indicaciones a "tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación".

2.6.12 NIMOTOP® TABLETAS 30 mg

EXPEDIENTE: 27685

RADICACIÓN: 28735 de Octubre 3 de 2003.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta lacada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene nimodipino 30 mg.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de las deficiencias neurológicas isquémicas secundarias a vasoespasma cerebral como consecuencia de hemorragia cerebral subaracnoidea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úsese con precaución cuando hay edema cerebral generalizado o presión intracraneana elevada durante la gestación y, según la gravedad del paciente, deben valorarse los beneficios frente al riesgo.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "vértigo de origen vestibular".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "vértigo de origen

vestibular”.

**Dada en Bogotá., D.C a los nueve (9) días del mes de
Diciembre de 2003.**

GINA PATRICIA BUENDÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)