

ACTA 02: FEBRERO 2002

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 02 del 31 de Enero del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002002089 del 1 de Febrero de 2002, 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:

Gustavo Isaza Mejía

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

Armando Díazgranados

Roberto Lozano Oliveros

2. TEMAS A TRATAR

2.1 CONSULTAS

2.1.1 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con el nombre del producto DOLEX IB tabletas, expediente 19925306, cuyo principio activo es Ibuprofeno, teniendo en cuenta que en el mercado hay otros productos con el nombre DOLEX (tabletas, pediátrico, jarabe) cuyo principio activo es acetaminofén. ¿se permite a dos productos cuyos principios activos son diferentes tener el mismo nombre?

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que por tratarse de principios activos diferentes no pueden tener el mismo nombre comercial.

2.1.2 El grupo técnico de la subdirección de licencias solicita a la comisión Revisora se conceptúe en relación con la composición del producto VITIRON, expediente 19923468, por cuanto no ésta no cumple ni para suplemento dietético ni para suplemento vitamínico.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe ajustar las concentraciones de sus componentes a lo establecido por las Normas Farmacológicas, no se aceptan las indicaciones propuestas para el preparado.

2.1.3 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe para saber si la concentración y la asociación de principios activos para el expediente 19924832, producto Energiton cápsulas, corresponde con la indicación que aparece en las etiquetas "Geriatrico".

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la denominación o la indicación específica de "Geriatrico" para un preparado de vitaminas y minerales.

2.1.4 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se fijen las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, condición de venta y norma farmacológica para el producto HIDROGEL CON ALGINATO, expediente 19917935, por cuanto en acta 20 de 2001 se conceptuó que era viable la aceptación del producto como medicamento.

CONCEPTO

El producto esta indicado en debrimiento de heridas y reducción del exudado en úlceras crónicas. Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida al gel o a sus componentes, contraindicado en heridas infectadas. Advertencias: Uso bajo supervisión médica. Venta bajo fórmula médica. Norma Farmacológica: 13.1.17.0.N10. En medicación farmacológica.

2.1.5 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de renovar el Registro Sanitario para el producto PANZYTRAT 25.000, expediente 38454, teniendo en cuenta el origen del principio activo (polvo de páncreas de porcino), y la procedencia (Alemania).

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita se allegue documentación que permita evaluar la seguridad del preparado, especialmente en lo referente al acta 14/2001, numeral 2.3.20.

2.1.6 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto ERIZAC, radicación 2001022272, el cual consiste en dos comprimidos con dos compartimentos totalmente separados, es decir solicitan amparar dos formulaciones bajo un mismo registro sanitario. Se le informó al interesado que la solicitud no era procedente pero mediante radicación 2001054145 justifican la asociación. En caso de ser aceptado definir indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta y norma farmacológica.

CONCEPTO

Por tratarse de presentaciones farmacéuticas distintas deben tener registros sanitarios independientes. Por lo tanto se niega.

2.1.7 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la comisión Revisora conceptuar si una solución empleada en máquinas para hemodiálisis en casos de insuficiencia renal aguda, debe ser estéril o no, e indicar en qué casos debe ser estéril y en cuales no, pues de acuerdo con lo indicado por el interesado existe esta posibilidad. La consulta allegada se encuentra adjunta al expediente 204298, Hemosol ® concentrado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que por ser soluciones destinadas a homodiálisis todas deben ser estériles.

2.1.8 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se definan las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, para el producto Tetraciclina + Anfotericina B, radicación 2001037152, teniendo en cuenta que en normas farmacológicas se encuentra aceptada la asociación pero no se especifican las concentraciones ni la forma farmacéutica.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que las indicaciones para el producto en cuestión son: vaginitis ocasionadas por microorganismos sensibles a los componentes de la asociación, contraindicaciones y advertencias : hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

2.1.9 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar con respecto al radicado 2001061604, mediante el cual el interesado responde a un auto del grupo técnico basado en el acta 57/1997, y el interesado responde dicho auto argumentando que la resolución 1400 de 2001, deroga las disposiciones que le sean contrarias, sin embargo en el artículo (10) diez dice: "mientras entra en vigencia las disposiciones aquí señaladas se adoptará el concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 57/1997. Se solicita a la Comisión Revisora aclarar su posición con respecto a la respuesta dada para el producto Eliptin tabletas, radicación 2001033918.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que en efecto la resolución 1400 del 2001, fue modificada por la resolución 1890 y es a la luz de ésta que se debe analizar la inquietud presentada.

2.1.10 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto RELATRAC MLD SOLUCIÓN, expediente 1923166, en cuanto a los siguiente puntos:

- El inserto allegado por el interesado.
- Sobre el uso de la materia prima ácido bencenosulfónico como

excipiente para ajustar el pH.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto. Respecto al uso del excipiente considera que si se tienen dudas sobre el ácido bencenosulfónico como excipiente para ajustar el pH debe especificarlas.

2.1.11 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora especificar las indicaciones para el producto Foradil 12 mcg., expediente 57341, por cuanto hay discrepancias en la interpretación dada por el INVIMA y la dada por el peticionario a los dispuesto por la Comisión Revisora en acta 23/2000 "INDICACIONES APROBADAS: Profilaxis y tratamiento de broncoconstricción en pacientes con obstrucción reversible de las vías aéreas, tales como: Asma bronquial y bronquitis crónica con o sin enfisema al igual que bronco espasmo inducido por inhalación de alérgeno, corrientes frías de aire o ejercicio físico. INDICACIONES SOLICITADAS: Profilaxis y tratamiento de bronco constricción en pacientes con enfermedad crónica obstructiva pulmonar incluyendo bronquitis y enfisema" en esta oportunidad se le solicitó a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva indicación y la Comisión Revisora conceptuó: Dentro de las indicaciones aprobadas en el registro están incluidas las solicitadas por el interesado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el concepto expresado en el acta 23/2000 en el sentido que las indicaciones aprobadas en el registro sanitario están incluidas las solicitadas por el interesado la Comisión Revisora considera pertinente la solicitud del interesado de que dicho concepto que es el incorporado al expediente correspondiente.

2.1.12 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto HIDROTEARS, radicación 2001021942, el cual incluye dentro de los excipientes el trimetropin que es considerado como principio activo.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el trimetropin no cumple en la preparación funciones de antimicrobiano sino como auxiliar de formulación por lo tanto se acepta como excipiente sin efectos farmacológicos.

2.1.13 La Apoderada de Laboratorios FERRING S.A. solicita se informe el motivo por el cual para el producto MINIRIN SOLUCIÓN SPRAY NASAL se autorizó únicamente la indicación de ENURESIS PRIMARIA NOCTURNA, siendo que se presentaron estudios clínicos para esta y además para DIABETES INSÍPIDA.

CONCEPTO

Revisada la información científica sobre el producto, se acepta la ampliación de indicaciones a: "tratamiento de la diabetes insípida". Se incluye en norma 9.1.13.0N10.

2.1.14 Laboratorios ECAR LTDA. Consulta si los edulcorantes no

nutritivos (aspartame), requieren Registro Sanitario como alimento, todos los aditivos alimentarios que cita el artículo 3 del anexo 4.16 del Decreto 2106 de 1983, también lo requieren.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica concepto de acta 22 de 2000 numeral 2.14.2.,acogido por Resolución 263475 del 17 de Agosto de 2000en la cual se concluyo que los edulcolorantes y endulzantes deben reclasificarse como aditivos alimentarios por cuanto no cumple con las características de ser medicamento, por lo anterior se llama a Revisión de Oficio a aquellos productos que en su composición contengan edulcorantes y que aún no se han reclasificado.

2.1.15 Laboratorios LAFRANCOL S.A. solicita pronunciamiento sobre los siguientes puntos, de los cuales deduce que sí deben llevar franja verde.

1. El Consejo Nacional de Seguridad en Salud, expidió la fe de erratas, del acuerdo 106 de 1998 que modificó el artículo 1º del acuerdo No. 083, aclarando que el OMEPRAZOL 20 mg CAPSULAS se encuentra incluido en dicho acuerdo 083.

2. El Comité Asesor de Medicamentos del Consejo nacional de Seguridad Social expidió un concepto donde se aclara lo expuesto por el acta 01 de 1999, sobre la inclusión de la FLUOXETINA 20 mg, CAPSULAS, como Medicamento Esencial, por presentar biodisponibilidad comparable a las tabletas.

3. Bajo los anteriores presupuestos el medicamento innovador en Colombia, Prozac, Cásulas de Fluoxetina 20 mg. Incluye en sus empaques la franja verde con la leyenda medicamento esencial, en cumplimiento a la Resolución que concedió Registro Sanitario.

CONCEPTO

El concejo nacional de seguridad en salud es el ente al que compete la inclusión de los medicamentos del POS y en consecuencia todos los medicamentos allí incluidos deberán llevar la franja verde.

2.1.16 La Fundación Instituto de Botánica Aplicada allega documento que contiene índice de indicaciones terapéuticas de la farmacopea herbaria The British.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.1.17 Laboratorios LEGRAND S.A. pone en conocimiento del Instituto que en el mercado Colombiano se está comercializando el producto ZYVOX (linezolid), nombre similar al producto SIVOZ del cual son titulares con principio activo Rofecoxib, lo anterior debido a que en la práctica podrían presentarse confusiones en la

dispensación correcta de los medicamentos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que si existe la posibilidad de confusión en la dispensación de los medicamentos ZYVOX y SIVOZ, por ello recomienda que el interesado se dirija a la autoridad competente para dirimir el asunto.

2.1.18 El Doctor J.A. Alvarez Ricaurte solicita se aclare que se entiende por ESTUDIO CLINICO COMPARATIVO NACIONAL.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aclara al interesado que un estudio clínico comparativo nacional hace referencia a una comparación de eficacia y seguridad de un producto frente a un producto de referencia realizado en Colombia.

2.1.19 La Subdirección de licencias y Registros solicita se conceptúe en relación con la clasificación el producto APLIGRAF ®

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto debe clasificarse como producto vario.

2.1.20 El Laboratorio de Salud Ambiental – Instituto Nacional de Salud solicita se resuelva consulta que se suscitó con ocasión de una diferencia técnica presentada en la Subdirección Industrial del Instituto Nacional de Salud, particularmente con un lote de Suero Antiofidico y varios lotes de Vacuna Contra Fiebre Amarilla:

- ¿Es suficiente con que un lote de estos productos biológicos mantenga dentro de especificaciones el resultado de la prueba de potencia al termino o muy cerca al termino de la fecha de vencimiento autorizada en el Registro Sanitario, para proceder a ampliar unilateralmente como Laboratorio Fabricante hasta en un 100% la vida útil a estos mismos lotes, y sin contar con estudios de estabilidad que respalden esta ampliación en la fecha de vencimiento?

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que es un método absolutamente improcedente e inaceptable el tomar estas decisiones sin apoyo de nuevos estudios de estabilidad que permitan tomar tal decisión.

2.1.21 Pharmacia & Upjohn pone en conocimiento de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos inquietudes que surgieron a raíz de las conclusiones arrojadas sobre las condiciones de fabricación y ciertos parámetros de calidad de XALATAN GOTAS OFTALMICAS.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo e informa que se tomaran las medidas pertinentes con el fin de asegurar la calidad farmacéutica de los preparados.

2.1.22 La Subdirección de Licencias y Registros solicita verificar si la aplicación de los productos que se relacionan a continuación es tópica tal y como lo presentan en la información técnica, o tiene otro uso, lo anterior por cuanto se ha presentado dudas en el contenido de dicha información y en las etiquetas:

- AM SILICIO ORGANICO
- AM EXTRACTO DE ALCACHOFA

CONCEPTO

Con respecto a su solicitud de concepto sobre los productos AM Silicio Orgánico y AM Extracto de Alcachofa la Comisión Revisora considera que los productos en mención por ser cosméticos de acuerdo al registro sanitario otorgado y a las instrucciones del fabricante tienen una aplicación tópica.

2.1.23 Con relación al concepto emitido en acta 17 de 2001 numeral 2.3.13 y acta 29 del mismo año, que establecen "**que por tratarse de una presentación de liberación prolongada debe allegar estudios de biodisponibilidad.**", Sanofi – Synthelabo solicita reconsideración a dichos conceptos teniendo en cuenta que:

- Dadas las características de solubilidad de la pseudoefedrina clorhidrato, no se esperaría encontrar inconvenientes en el proceso de liberación del principio activo a partir de dicha forma farmacéutica.
- Los métodos de caracterización de los perfiles de disolución para las formas de liberación prolongada que se desarrollan con este principio activo, y que se hayan establecidos en la USP, constituirían garantía de la existencia de un método confiable de valoración que estima la disponibilidad farmacéutica de la sustancia en cuestión.
- El contexto en que se hace la exigencia de tales estudios como requisito sin e qua non para optar por registro sanitario para productos que constituyen un desarrollo farmacéutico local (como lo es este caso en particular) implicará la necesidad de realización de tales estudios con muestras de producto pertenecientes a lotes piloto y no a lotes industrializados estándar, lo cual afectará la confiabilidad de un estudio de Biodisponibilidad.
- Existen productos en el mercado que contienen pseudoefedrina HCl en forma Retard sin que hayan sido reportados problemas por su contenido de pseudoefedrina y en consecuencia no han sido llamados a revisión de oficio.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta los antecedentes de este tipo de productos y las argumentaciones del interesado la Comisión Revisora considera que son válidos los perfiles de disolución para evaluar la calidad del preparado.

2.1.24 La Subdirección de Licencias y Registros consulta si la forma cosmética de Parche puede ser aceptada como presentación

adicional para el producto GEL BIODERMICO CLEAN FAT.

CONCEPTO

Por tratarse el parche de una forma farmacéutica diferente al gel debe solicitar Registro independiente.

2.1.25 Laboratorio LAFRANCOL S.A. acogiendo a la Resolución 1400 de 24 de Agosto de 2001, que en su artículo 4º dice: "ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA: Se exigirán estudios de bioequivalencia para los medicamentos que se comercializan en Colombia bajo denominación genérica o de marca, cuando el productor interesado solicite la certificación de intercambiabilidad con el innovador del mercado", Solicita se otorgue la certificación de intercambiabilidad del producto EROXIM ® del Laboratorio LAFRANCOL S.A. con el producto VIAGRA ® de Pfizer Colombia.

CONCEPTO

No existe en Colombia actualmente reglamentación de productos intercambiables. El artículo 4 de la Resolución 1400, que argumenta el interesado, fue derogado por la Resolución 1890 de 2001.

2.3.26 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con el producto VITAMINA E 400 UI, expediente 229214, teniendo en cuenta los siguientes puntos:

- De acuerdo a la resolución No. 019010 de 05/02/1995 al producto de la referencia se le dieron las indicaciones de: suplemento de la dieta, deficiencias de vitamina E, coadyuvante en el tratamiento de la intoxicación con fósforo. Condición de venta sin fórmula médica.
- Mediante radicado No. 2001031100 solicitan modificación del registro sanitario en cuanto a las indicaciones declarando que el producto se comercializará con la indicación de: suplemento de la dieta y sin fórmula médica se le solicitó que allegaran por duplicado arte final con la indicación y contraindicaciones.
- Mediante radicado No. 2001055103 envían etiquetas las cuales presentan la leyenda de antioxidante, solicitan que se les realicen las correcciones.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe suprimirse de las etiquetas todo lo que aparece como "beneficios", (Benefits).

2.1.27 La doctora Rosa E. Acosta, mediante radicación 15731 de 2001, solicita a la Comisión Revisora se le aclaren dudas sobre un productos que contiene:

Pseudoefedrina microgránulos de liberación prolongada 60 mg

Loratadina microgránulos 5 mg

Ibuprofeno microgránulos 200 mg.

en forma farmacéutica cápsulas y con una posología de una cápsula cada 12 horas:

1. El producto puede ser de venta sin fórmula médica?
2. Al ser un producto donde la Pseudoefedrina es de acción prolongada, le solicitarían estudio de biodisponibilidad o solo bastaría con presentar el perfil de disolución?

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto puede ser de venta libre y se le exigiría perfil de disolución.

2.1.28 La subdirección de medicamentos y productos biológicos, mediante radicación 31556 de diciembre 27 de 2001, remite a la Comisión Revisora la consulta allegada por Laboratorios California sobre la posibilidad de registrar como vario un Parche con las características especificadas en el oficio.

CONCEPTO

La Comisión revisora solicita se demuestre la acción descongestionante en esa forma de aplicación de los principios activos, por tener indicación terapéutica se clasifica como medicamento.

2.1.29 La subdirección de licencias y registros, mediante radicación 31697 de diciembre 26 de 2001, solicita a la Comisión Revisora se aclare si se necesita certificación para la fabricación y comercialización de vacunas antialérgicas individualizadas (preparados para inmunoterapia específica con alergen), la cual obedece a una prescripción médica para un paciente determinado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe allegarse más información sobre los procedimientos de fabricación y comercialización de la vacuna.

2.1.30 El doctor Rafael Jaramillo Urrea, solicita a la Comisión Revisora se le informe si la generación de oxígenos propia por parte de las entidades hospitalarias utilizando tecnología PSA requiere el cumplimiento de algún tipo de norma adicional a la de generar oxígeno que cumpla con las especificaciones U.S.P.

CONCEPTO

La Comisión revisora considera que para efectos de la producción de oxígeno medicinal es suficiente la garantía de una tecnología que permita la obtención del oxígeno con las calidades USP sin perjuicio de que como es lógico se tomen las medidas de seguridad industrial requeridas para la fabricación de este tipo de productos.

2.1.31 La Dirección General del INVIMA remite a la Comisión Revisora documento dirigido al doctor Camilo Uribe Granja en el cual se informan sobre una situación presentada con el producto VENASTAT del laboratorio Boehringer Ingelheim S.A.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que en las contraindicaciones del producto se debe incluir que esta contraindicado en embarazo y lactancia.

2.1.32 La subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si hay lugar a modificación de los registros sanitarios de los productos objetos de la revisión de oficio, en cuya indicación solo se menciona hipotensor, teniendo en cuenta que éstos omiten la expresión "coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión".

CONCEPTO

La Comisión Revisora aclara lo expresado en el acta 36 de 2001, numeral 2.3.6, en el cual se asigna a estos preparados la indicación de hipotensor, coadyuvante en el manejo de la hipertensión debe quedar solamente como hipotensor.

2.1.33 La doctora María Margarita Forero, solicita a la Comisión Revisora que el concepto del acta 30/2001, numeral 2.6.1, para el producto Diovan en las concentraciones de 80 y 160 mg, se haga extensivo a la concentración de 40 mg.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.1.34 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la posibilidad de aceptar un parche como presentación comercial adicional.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que para la nueva forma cosmética del producto GEL BIOTÉRMICO CLEAN FAT no se puede aceptar como nueva presentación comercial adicional, sino que debe solicitar registro sanitario independiente.

2.1.35 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se definan las indicaciones y contraindicaciones para el producto HIBERIX.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que las indicaciones y contraindicaciones para el producto de la referencia deben ser las siguientes:

INDICACIONES

Indicada para la inmunización activa de todos los bebés a partir de los dos meses de vida, contra la enfermedad causada por HiB.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La vacuna no debe aplicarse a sujetos con conocida hipersensibilidad a alguno de sus componentes o a sujetos que hayan presentado signos de hipersensibilidad después de la administración de la vacuna en personas que sufren de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna debe administrarse por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos ya que se puede producir hemorragia, en estas personas después de la administración intramuscular. No protege contra otras enfermedades debidas a otros tipos de H. Influenzae ni contra meningitis causada por otros organismos. Embarazo y lactancia. Como no se pretende utilizar la vacuna en adultos, no se dispone de información sobre la seguridad de la misma cuando se administra durante el embarazo.

2.1.36 El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con el producto ENTEROPROFF SUSPENSIÓN, expediente 51986, y definir indicaciones, contraindicaciones y advertencias, y aclarar si se acepta el hidróxido de Aluminio como excipiente.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que si bien es cierto que no es clara la presencia del hidróxido de aluminio como excipiente en la preparación en el último auto respondido por el peticionario no se hace la solicitud de aclaración sobre este punto, lo que ya no deja oportunidad legal para hacer el requerimiento. Sin embargo la Comisión Revisora no encuentra inconveniente en continuar con el trámite.

2.1.37 El grupo técnico de la subdirección de licencias solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto EMAGREPLUS, radicación 2001064610, en cuanto a la concentración, y la indicación solicitada para el producto como emagrecedor.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita se justifique la concentración de 350 mg y la estandarización del preparado total. Se acepta la indicación coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve a moderada.

2.2 RESPUESTA A AUTO

2.2.1 VALERIANA + LÚPULO BAKANASAN

EXPEDIENTE 229368

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene:

EXTRACTO DE RAIZ DE VALERIANA 68.mg

EXTRACTO DE LUPULO 16 mg

ANTECEDENTES

Acta 07/99: Deben enviar información sobre el uso de la asociación con el fin de evaluar la seguridad y eficacia del producto.

Acta 23/99: Por lo general los productos naturales se registran como extractos únicos basados entre otros hechos en la sustentación histórica y bibliográfica de su uso tradicional empírico.

Las asociaciones no son usuales tradicionalmente, por lo que deben presentarse evidencia científica que justifiquen tales preparaciones.

El interesado no presentó sustentación científica demostrativa de que la asociación de los dos extractos conserva sus propiedades sedantes o produce sinergismo. Por lo tanto no se acepta el producto.

Acta 34/99: La información allegada por el interesado no responde a los autos del acta 07/99 y 23/99 ya que es insuficiente para demostrar que en la asociación de ambos extractos hay sinergismo, puesto que la sustentación debe hacerse con estudios clínicos controlados lo cual no presento el interesado.

USO

Perturbaciones para conciliar el sueño de origen nervioso. Estados de excitación.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

El interesado allega respuesta al auto.

En acta 24/2000:El interesado presenta una monografía cuyo contenido no corresponde a los estudios clínicos que en múltiples ocasiones se le ha solicitado por lo tanto se niega.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 24/2000.

CONCEPTO

La asociación aceptada en normas farmacológicas corresponde a extractos estandarizados a concentraciones muy superiores a las que presenta el interesado. Para aceptar dicha asociación la Comisión Revisora examinó múltiples estudios clínicos que demuestran su eficacia. Los resúmenes de estudios clínicos que envió el interesado utilizan dosificaciones y concentraciones muy superiores a las que se proponen en la presente solicitud. Por lo tanto se ratifica auto anterior que niega el producto.

2.2.2 SUNDER I CREMA

EXPEDIENTE: 53454

FORMA FARMACEUTICA

Crema

COMPOSICION

Cada 100 g de crema contienen:

Formulación propuesta:

QUININA SULFATO 1.3g

RIFAMPICINA 2.0g

Antigua Formulación:

QUININA SULFATO 1.3g

RIFAMPICINA 2.0g

INDOMETACINA 0.3g

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de quemaduras.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes

ANTECEDENTES

En acta 20/2001: La Comisión Revisora con el fin de completar su información requiere un estudio clínico comparativo nacional.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 20/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora queda a la espera de los resultados de los estudios.

2.2.3 PATANOL 0.1%

EXPEDIENTE: 216497

COMPOSICIÓN:

Cada mililitro de solución oftálmica contiene clorhidrato de olopatadina equivalente a olopatadina base 1 mg.

FORMA FARMACEUTICA:

Solución oftálmica estéril.

INDICACIONES:

Antihistamínico para uso tópico conjuntival

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto, embarazo, lactancia, niños menores de 3 años.

ANTECEDENTES en acta 11/2001: El interesado allega información solicitando aprobar como nueva indicación adicional "acción quimiotáctica" e inserto para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Estudiada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto y se mantiene la indicación de antihistamínico. La "acción quimiotáctica" no es una indicación terapéutica y por lo tanto no se acepta como tal.

El interesado allega información para solicitar la aprobación de la indicación "acción quimiotáctica" y modificación de los textos del inserto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora ratifica auto de acta 11 de 2001.

2.2.4 ENBREL 25 MG

EXPEDIENTE 19901547

FORMA FARMACÉUTICA

INYECTABLE.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene:

ETANERCEPT 25 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR) cuando el tratamiento antirreumático clásico es insuficiente o inapropiado

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años

ANTECEDENTES

El interesado solicita ampliación de indicaciones: CONCEPTO: Debe allegar mas información clínica a largo plazo en este grupo de edad, que permita determinar mejor la eficacia y seguridad en la indicación propuesta.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 10/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita se alleguen estudios clínicos publicados adicionales.

2.2.5 El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 26/2001, para el producto ORAL B TOOTHPASTE, expediente 57967.

ANTECEDENTE: en acta 26/2001: La Comisión Revisora una vez revisado el expediente encuentra que en la fórmula consignada en el Registro Sanitario no figura la hidroxiapatita a pesar de que aparece promocionada en la etiqueta como desensibilizante por lo cual la Comisión considera que debe hacerse la aclaración correspondiente por parte del fabricante, además de que debe demostrarse mediante documentación científica tal efecto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que responde adecuadamente el auto.

2.2.6 PREMARIN 0.3 mg

EXPEDIENTE: 19908248

FORMA FARMACEUTICA: Grageas

COMPOSICIÓN:

Cada gragea contiene

ESTRÓGENOS	CONJUGADOS	NATURALES
.....	0.3 mg	

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES:

El expediente no especifica propuesta de nuevas indicaciones.

ANTECEDENTES:

Se encuentra aprobada en norma farmacológica 9.1.7.0 N10 estrógenos conjugados o asociados. Revisada base de datos se encuentra aprobada concentraciones de . 1.25 mg y 0.626 mg.

En acta 04/2001 la Comisión Revisora conceptuó: El interesado allega algunos estudios clínicos que sustentan las dosis de 0,3 mg., sin embargo otros estudios no son concluyentes y demuestran que dosis menores de 0,625 mg., no son tan efectivas. Teniendo en cuenta lo anterior se solicita al interesado allegar más estudios clínicos para sustentar su solicitud.

En acta 26/2001: "Aunque algunos de los estudios allegados sustentan la dosis de 0.3 mg, los resultados siguen siendo poco concluyentes por lo cual se ratifica el auto del acta 04 de 2001".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 26/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que responde adecuadamente el auto y acepta el producto en la indicación suplencia estrogénica. Contraindicaciones y precauciones: Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembolicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos , con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes. Venta bajo formula médica. Incluir nueva concentración de 0.3 mg en norma farmacológica 9.1.7.0N10

2.2.7 VALDYNE ® TABLETAS

RADICACION: 30633 de diciembre 13 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Valdecoxib 10 mg, 20 mg y 40 mg.

INDICACIONES

Analgésico antiinflamatorio.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que responde adecuadamente el auto, se acepta el producto INDICACIONES: Analgésico, antiinflamatorio CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Ulcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Venta con formula médica. Se incluye en norma 5.2.0.0N10

XAPIT ® INYECTABLE

RADICACION: 30633 de diciembre 13 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICION

Parecoxib 20 mg / vial y 40 mg / vial.

INDICACIONES

Analgésico antiinflamatorio.

ANTECEDENTES: en acta 24/2001: Revisada la información

allegada, La Comisión Revisora considera que debe enviar estudios clínicos comparativos y publicados y la lista de países donde se encuentra registrado.

El interesado allega información para dar respuesta a conceptos de la Comisión Revisora en acta 24/2001 para los productos Xapit y Valdyne.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que responde adecuadamente el auto, se acepta el producto INDICACIONES: Analgésico, antiinflamatorio CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Ulcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Venta con fórmula médica. Se incluye en norma 5.2.0.0N10

2.2.8 VIOXX 50mg

EXPEDIENTE 19912409

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

ROFECOXIB 50mg

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Ulcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas concentraciones en tabletas de 12.5 y 25mg; Suspensión oral de 2.5 y 5 mg/ml.

En acta 37 de 2000 la Comisión Revisora conceptúa: "Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que no acepta el producto, por cuanto como se desprende de algunos de los trabajos clínicos presentados, los efectos analgésicos con 50 mg son similares a los obtenidos con 25 mg, con incremento notable de los efectos adversos".

En acta 20/2001: "Revisada la información allegada a la Comisión Revisora ratifica el auto. no se acepta modificación de las contraindicaciones".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 20 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que a pesar de la documentación presentada en respuesta al auto, en la que se

informa tener Registros Sanitarios de varios países de referencia, también se encuentra en ella la confirmación de que la dosis recomendada para la osteoartritis es de 12.5 mg diarios y máxima 25 mg. Excepcionalmente en dolor agudo de gran intensidad podría utilizarse 50 mg día, a juicio del médico, lo cual podría cumplirse con las concentraciones aceptadas actualmente para el producto. Por lo tanto se ratifica el auto anterior.

2.2.9 HYZAAR FORTE 100/25 mg TABLETAS

EXPEDIENTE 19908404

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene

LOSARTAN POTASIO 100mg

HYDROCLOROTIAZIDA 25mg

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático y renal.

ANTECEDENTES

En acta 18 de 2001: "No se aceptan por cuanto se ha descrito, que dosis superiores a 50 mg no son más efectivas en el tratamiento de la hipertensión arterial".

En acta 32/2001: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora ratifica el auto anterior, pues los estudios presentados no desvirtúan la decisión tomada".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 32 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora se ratifica el auto anterior por cuanto con las concentraciones aceptadas se cubren las necesidades médicas para el control de la patología indicada.

2.2.10 KETRON 30 mg INYECTABLE

EXPEDIENTE: 1990415

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene ketorolaco trometamol 30 mg.

INDICACIONES

Analgésico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, antiinflamatorio no esteroide, úlcera péptica activa, hemorragia gastrointestinal activa, embarazo y lactancia, niños menores de 12 años. Enfermedad hepática y renal, asma.

El interesado allega información para acceder a la renovación del registro sanitario y solicita la ampliación de las contraindicaciones y advertencias aprobadas, adicionalmente allega inserto para que sea analizado por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la respuesta al auto 251811 de 24 de Febrero de 2000.

2.3 APROBACION DE INSERTO

2.3.1 BERIATE P 500 U.I.

EXPEDIENTE: 228737

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial de liofilizado contiene: proteína total 1-5 mg, Factor VIII 500 U.I.

INDICACIONES

Tratamiento de la hemofilia A, en la que este demostrada una deficiencia de la actividad del Factor VIII.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución durante el embarazo.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto.

2.3.2 ASISTEN CAPSULAS 10 mg

EXPEDIENTE: 19911589

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene sibutramina clorhidrato monohidrato 10 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas, ejercicios), no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Contraindicado en pacientes que reciben inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar tratamientos con IMAOS; embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria. pacientes hipertensos no tratados. Usarse con precauciones en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto.

2.3.3 BOOSTRIX

EXPEDIENTE: 19904509

FORMA FARMACEUTICA:

Suspensión Inyectable

PRINCIPIO ACTIVO:

Toxoide pertussis 8 mcg, hemaglutinina filamentosa 8 mcg, pertactina 2.5 mcg, toxoide diftérico no menos de 2 U.I., Toxoidetetánico no menos de 20 U.I.

INDICACIONES:

Vacunación de refuerzo contra la difteria, tétano y tos ferina en individuos mayores de 4 años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de la difteria, tétanos o la tos ferina. Pacientes que hayan padecido una encefalopatía de etiología desconocida, durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con el componente de la tos ferina; en esos casos, debe emplearse una vacuna combinada de difteria y tétanos para adultos. Pacientes que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o tétanos. Debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto.

2.3.4 NITOXANTRONA 20 mg / ml

EXPEDIENTE: 224410

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial de 10 mL contiene nitoxantron clorhidrato equivalente a 20 mg de nitoxantron.

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 allegada por el interesado se acepta el inserto.

2.3.5 CERAZETTE ® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EXPEDIENTE: 19924192

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

COMPOSICION

Desogestrel 75 ug

INDICACIONES

Anticoncepción oral, en particular si están contraindicados los estrógenos y en mujeres lactantes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo conocido o sospechado. Trastorno tromboembólico venoso activo. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Tumores progestágeno dependientes. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto. Adicionalmente, el grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe aclarando si el medicamento se acepta pues tiene como principio activo desogestrel y como excipiente alfatocoferol, contrariando lo estipulado en norma farmacológica No. 21.4.2.3. N80 que no acepta la asociación de vitamina y progestágeno.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto. El alfatocoferol se acepta como excipiente en esas dosis.

2.3.6 HUMULIN C SOLUCION INYECTABLE**EXPEDIENTE: 27191**

PRINCIPIO ACTIVO:

Cada ml contiene insulina Zinc Neutra tipo Humano 100 U.I. (origen recombinante de ADN)

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Inyectable

INDICACIONES:

Hipoglicemiente útil en el control clínico de las diabetes mellitus.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia, no cambie de insulina sin consultar a su médico. Úsese bajo control médico. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos.

Debe evitarse su administración con antiácidos, absorbentes intestinales y enzimas digestivas. Primer trimestre de embarazo.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto. En el empaque debe figurar contraindicaciones, advertencias, ver inserto.

2.3.7 KEFLIN 1 g INYECTABLE

EXPEDIENTE: 27995

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene: cefalotina sódica equivalente a cefalotina 1 g.

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalotina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las cefalosporina y/o penicilinas.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto.

2.3.8 AVAXIM

EXPEDIENTE: 213330

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

COMPOSICIÓN

Cada jeringa prellenada con 0.5 ml de suspensión contiene virus de la hepatitis A inactivado por formaldehído, 160 unidades antigénicas SW cepa GBM cultivada sobre células diploides humanas MRC 5

INDICACIONES

Para la inmunización activa contra la infección causada por el virus

de la hepatitis A en adultos mayores de 15 años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Las habituales de toda vacunación: es preferible retrasar la vacunación en caso de fiebre, enfermedad aguda, enfermedad crónica evolutiva.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto.

2.3.9 TETANEA TM 1.500 U.I.

EXPEDIENTE: 19915184

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

PRINCIPIOS ACTIVOS

Fragmento F(ab')₂ antitetánico de origen equino.

INDICACIONES

Alternativo en la inmunización pasiva tetánica en la siguiente forma: En caso de herida tetanógena, TETANEA 1.500 U.I. se administrará por vía intramuscular, tan pronto como sea posible en los sujetos no inmunizados, que hayan recibido su último recordatorio hace más de diez años. Éste se administrará asociado a la vacuna antitetánica, en dos lugares de inyección distintos. Los productos no se mezclarán. La dosis administrada dependerá de la severidad de la herida, del tiempo transcurrido hasta el inicio del tratamiento del estado general del sujeto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Riesgo elevado en cualquiera de los siguientes casos: herida en mal estado o infectada, sujeto examinado después de veinticuatro horas, lesiones necróticas o quemaduras, estados de choque con hemorragia o sujetos obesos, se doblará la dosis y se administrarán 3.000 U.I.

En este caso se recomienda un tratamiento antibiótico de 10 a 14 días que permite reducir el número de gérmenes en el organismo.

La vacuna tetánica nunca deberá mezclarse en la misma jeringa ni inyectarse en el mismo lugar anatómico. Embarazo.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto.

2.3.10 UROMITEXAN 400 mg AMPOLLAS

EXPEDIENTE: 24063

FORMA FARMACÉUTICA

Ampolla

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 4 mL contiene mesna 400 mg.

INDICACIONES

Prevención de la toxicidad de las oxazofosfamidias (ciclofosfamida e isofosfamida) a nivel de las vías urinarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al fármaco.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto. En la etiqueta debe figurar número de Registro, contraindicaciones y advertencias, ver inserto incluido en el empaque.

2.3.11 GAMADERM SHAMPOO

EXPEDIENTE: 7025

FORMA FARMACÉUTICA

Shampoo

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene permetrina 1 g.

INDICACIONES

Escabicida y pediculicida.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con antecedentes de enfermedades neurológicas. Su administración durante el embarazo y la lactancia y en niños debe hacerse bajo directa instrucción y control médico. Evítese el contacto con los ojos.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto, y al grupo técnico solicita se conceptúe en relación con las contraindicaciones y advertencias que allí aparecen.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto. Debe aparecer expresamente contraindicado en embarazo y lactancia.

2.3.12 INTRAGLOBIN Fx 200 mL

EXPEDIENTE: 19907094

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para infusión

COMPOSICIÓN

Cada frasco contiene proteína 10 g. De los cuales la inmunoglobulina humana es al menos el 25%.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y en el síndrome carencial de anticuerpos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la gammaglobulina. No deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la inyección de inmunoglobulina.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto.

2.3.13 BERIPLAST P 0.5 mL

EXPEDIENTE: 1980924

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado estéril para diluir + solución estéril para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada set contiene: vial 1: liofilizado estéril para diluir a 0.5 mL. Fibrógeno humano 32.5 – 57.5 mg., factor XIII de plasma humano 20 – 40 U (U=1 unidad corresponde a la actividad del factor XIII de 1 mL de plasma fresco con citrato (plasma unido) donantes saludables). Vial 2: cada 0.5 mL de solución contiene: aprotinina de pulmón bovino 500 KIU** (corresponden a 0.28 PEU***) **KIU=unidades de inactivador, ***PEU=unidades farmacopea europea; 1 PEU= 1800 KIU. Vial 3: liofilizado estéril para diluir trombina humana 200 – 300 U.I. Vial 4: cada 2.5 mL de solución

contiene cloruro de calcio dihidrato 14.7 mg., (40mmL/L)

INDICACIONES

Hemostático de aplicación local.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a la proteína de bovino o a cualquier otro componente del producto, hemorragia fuerte. Solo puede utilizarse para administración local, pueden ocurrir complicaciones tromboembólicas si el preparado se aplica intravascularmente. Si ocurren alergias o reacciones anafilácticas debe suspenderse la administración e iniciar el tratamiento adecuado. No se ha establecido la seguridad cuando se administra durante el embarazo y la lactancia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto.

2.3.14 BENEFIX

EXPEDIENTE 19904609

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

FACTOR IX DE COAGULACION (Recombinante) (rFIX)

Cada vial contiene:

rFIX 250UI - 500 UI - 1000 UI

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 de especialista

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto.

2.3.15 NORDETTE ® 28 GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19906275

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene levonorgestrel 0.15 mg, etinilestradiol 0.03 mg.

INDICACIONES

Anovulatoria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto.

2.3.16 NORAL GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19906276

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

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

INDICACIONES

Anovulatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega inserto en el cual incluye instrucciones de uso del producto para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto.

2.3.17 GEL DENTÍFRICO SENSILACER

EXPEDIENTE: 19906723

FORMA FARMACÉUTICA

Gel dental

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen potasio nitrato 5 g., sodio monofluorofosfato 1.89 g.

INDICACIONES

Desensibilizante de los dientes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes, niños menores de doce años de edad.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto.

2.3.18 NORDETTE ® GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19906274

FORMA FARMACEUTICA

Grageas

COMPOSICIÓN

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

INDICACIONES

Contraceptivo oral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega inserto en el cual incluye instrucciones de uso del producto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto.

2.3.19 PROZAC 20 mg

EXPEDIENTE: 29593

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene Fluoxetina 20 mg

INDICACIONES

Antidepresivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto.

2.3.20 MILTEX

EXPEDIENTE 19907123

FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene:

MILTEFOSINA 60 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo metástasis cutáneas de cáncer de mama y su recaída, en ausencia de afección visceral y asociado a un tratamiento sistémico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o

- Cuando la zona cutánea afectada está tan delimitada que resulta posible y prometedor una operación o una irradiación;

- Cuando simultáneamente se realiza una irradiación de la zona cutánea a tratar;

- En caso de metástasis profundas y en forma de grandes nódulos con afectación simultánea de la piel. Embarazo, lactancia

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.21 TRITANRIX Hib SUSPENSIÓN INYECTABLE VACUNA

EXPEDIENTE: 19913167

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada unidad de 0.5 ml contiene: toxoide diftérico 30 UI, toxoide tetánico 60 UI, bordetella pertusis inactivado 4 UI.

INDICACIONES

Inmunización activa contra difteria, tétanos, pertusis y infecciones causadas por haemophilus influenzae tipo B en niños mayores de un año de edad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas diftéricas, antitetánicas, antitosferina, se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran de

enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna está contraindicada en niños que hayan sufrido encefalopatía de etiología desconocida en los siete días siguientes a una vacunación previa con componente antitosferina. En estas circunstancias el ciclo de vacunación debe continuarse con la vacuna antidiftérica, antitetánica. La vacuna no está destinada para uso en adultos, no se dispone de información sobre la seguridad de la vacuna cuando se utiliza durante el embarazo o la lactancia. La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia, en estas personas, después de la administración intramuscular.

El interesado allega respuesta a auto del grupo técnico de medicamentos dentro de la cual se encuentra inserto adjunto para revisión y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que las indicaciones y contraindicaciones para el producto son las siguientes:

INDICACIONES

Inmunización primaria en niños entre 2 meses y 7 años de edad contra difteria, tétanos y tos ferina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedad aguda, fiebre, infección. Alteración neurológica, alergia a los componentes de la vacuna, presencia de fiebre, convulsiones, síntomas neurológicos, shock, colapso y púrpura luego de la primera aplicación de la vacuna, brote de poliomielitis, niños mayores de 7 años y adultos.

En el caso de personas que estén siendo tratadas con corticoides o cualquier otro medicamento inmunosupresor, la respuesta inmunológica a la vacunación puede o no ser óptima. Suelen producirse reacciones locales ligeras como eritema, dolor, hipersensibilidad al tacto, hinchazón o endurecimiento en el lugar de la aplicación.

Raramente se han presentado nódulos persistentes en el lugar de la aplicación después de administrarse la vacuna adsorbida; también en casos muy raros; se han presentado casos de abscesos.

En cuanto al inserto adjunto al expediente la Comisión Revisora lo acepta.

2.4 REFORMULACION

2.4.1 PLAVIX 75 mg

EXPEDIENTE: 227428

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: clopidogrel base 75 mg

INDICACIONES

Antiagregante plaquetario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

El interesado allega nueva formulación dentro de la cual incluye el polimorfo II del sulfato de hidrogenado de clopidogrel.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, una vez analizados los estudios de biodisponibilidad allegados por el interesado acepta la reformulación.

2.4.2 LISALGIL ® COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 22126

RADICACIÓN: 30655 de diciembre 13 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene dipirona magnésica 500 mg.

INDICACIONES

Analgésico, antipirético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úlcera péptica, insuficiencia hepática renal grave hiersensibilidad a las parazonas y sus derivados, granulocitopenia, porfiria aguda intermitente, hematomatías.

El interesado allega reformulación para el producto así;

Acetaminofén 200 mg

Ácido acetil salicílico 250 mg

Cafeína 50 mg

INDICACIONES

Analgésico y antipirético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación. Adminístrese con precaución en insuficiencia renal o hepática, úlcera gástrica y enfermedad ácido péptica.

El interesado solicita la evaluación y concepto para la reformulación propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la reformulación propuesta, así:
INDICACIONES: Analgésico y antipirético.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación. Adminístrese con precaución en insuficiencia renal o hepática, úlcera gástrica y enfermedad ácido péptica.

2.5 NUEVA ASOCIACIÓN

2.5.1 SYKREX UNGÜENTO

RADICACIÓN: 29425 de diciembre 5 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de ungüento contiene:

Óxido de zinc 5,0000 g

Fenazona 0,5000 g

Fenol 0,0300 g

Bálsamo de Perú 1,0000 g

INDICACIONES

Tratamiento de complemento para las quemaduras superficiales de poca amplitud.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Sensibilización a uno de los constituyentes del producto. Dermatitis infectada debidas a la presencia de derivados terpénicos como excipientes: lactante menor de 30 meses, niño que tiene antecedentes de convulsiones (febriles o no). No aplicar en un área extensa del cuerpo, no aplicar en los pechos en caso de lactancia. En caso de antecedentes de epilepsia, tener en cuenta la presencia, como excipientes, de derivados terpénicos.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora no acepta la formulación por cuanto contiene principios activos ventajosamente constituidos tales como la fenazona que produce trastornos hematológicos graves.

2.5.2 MICARDIS PLUS

RADICACIÓN: 27421 de noviembre 15 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

Telmisartan 40 o 80 mg y hidroclorotiazida 12.5 mg

INDICACIONES

Antihipertensor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes o a las sulfonamidas. Colestasis y obstrucción biliar, lesión hepática o renal severas, hipokalemia. Segundo y tercer trimestres de embarazo, lactancia.

ANTECEDENTE: los principios activos se encuentran aprobados en las concentraciones propuestas pero no en asociación.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la asociación, para venta con fórmula médica y debe incluirse en norma farmacológica 7.3.0.0.N30.

INDICACIONES Antihipertensor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS Hipersensibilidad a sus componentes o a las sulfonamidas. Colestasis y obstrucción biliar, lesión hepática o renal severas, hipokalemia. Segundo y tercer trimestres de embarazo, lactancia.

2.5.3 COLFEM EXTRA PLUS

RADICACIÓN: 2001056284

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Naproxeno sódico 242 mg

N-butilbromuro de hioscina 10 mg

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio, antiespasmódico. Dolor espasmódico, manifiesto clínicamente como colólico, del tubo digestivo, de las vías biliares y urinarias. También es útil en la dismenorrea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, a los salicilatos o a otros AINES, úlcera péptica, falla renal o hepática, miastenia gravis, megacolon, insuficiencia cardíaca. Embarazo y lactancia. Administrar con precaución en pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática con tendencia a la formación de orina residual, íleo parálítico, estenosis pilórica, asma, broncoespasmo, alteraciones de la coagulación, enfermedad cardiovascular o que estén recibiendo cumarínicos, en el periodo anterior o posterior a una cirugía mayor, incluyendo la dental, ancianos y niños mayores de doce años. Puede disminuir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la asociación propuesta por el interesado. Venta con fórmula médica.

2.5.4 NEOBOL® CREMA

EXPEDIENTE: 19924075

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen acetato de clostebol equivalente a clostebol 500 mg, sulfato de neomicina equivalente a neomicina 500 mg.

INDICACIONES

Enfermedades de la piel y mucosas como: dermatosis infectadas, erosiones, úlceras, quemaduras, heridas infectadas, abrasiones, retrasos de la cicatrización, sequedad, fisuración, descamación y radiodermatitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En pacientes con antecedentes alérgicos a la neomicina y a los

derivados de la testosterona. En caso de tratamiento prolongado debe ser usado bajo estricta vigilancia médica. Evitar el uso prolongado o masivo en niños porque puede ocasionar hipertricosis. Puede causar nefrotoxicidad u ototoxicidad. Evitar la aplicación en ojos. Su uso durante el embarazo queda a juicio del médico.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

El Clostebol no esta aceptado en normas farmacológicas . Debe presentar información científica sobre este principio activo como sustancia nueva con estudios de toxicología , eficacia, seguridad y comparativos.

2.6 MEDICAMENTO NUEVO

2.6.1 INMUDINE 1.200 UI, CONCENTRADO DE FACTOR IX HUMANO

EXPEDIENTE: 19923593

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Factor _IX humano de la coagulación sanguínea 1.200 UI

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B o con deficiencia adquirida de factor IX.

CONTRAINDICACIONES

Coagulación intravascular diseminada (C_ID) y/o trombosis. Una vez interrumpidos estos procesos mediante el tratamiento adecuado, sólo debería administrarse para el tratamiento de hemorragias con peligro para la vida.

ADVERTENCIAS

Si aparecen reacciones de hipersensibilidad por la administración debe interrumpirse. Las reacciones leves pueden controlarse administrando antihistamínicos, mientras que en las reacciones graves con hipotensión, deben seguirse las pautas actuales de la terapia de shock.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto, y adicionalmente el grupo técnico solicita se defina la condición de venta para el producto.

CONCEPTO

Por tratarse de un producto de origen humano debe presentar información que permita evaluar la seguridad del

preparado especialmente lo relacionado en el acta 14 de 2001, 2.3.20. "La Comisión Revisora considera que para dar cumplimiento a dicho pronunciamiento del Ministerio de Salud debe procederse a:

- **determinar que productos biológicos se comercializan en Colombia con su respectivo Registro Sanitario.**
- **Definir cuales de estos productos utilizan en su elaboración materia prima de origen bovino y/o plasma humano.**
- **Cual es el proceso de fabricación y el método de inactivación viral utilizada para la fabricación de dichos productos.**
- **De qué países proviene los plasmas y crioprecipitados utilizados en la fabricación de estos productos.**
- **Qué medidas ha tomado el laboratorio para impedir que el prión causante de la Encefalitis Espongiforme Bovina ser ha transmitido a través de los productos que fabrica.**
- **Certificado expedido por la autoridad gubernamental competente de procedencia; estado de salud y garantía de las pruebas realizadas.**

2.6.2 HERITAGE OSTEOGUARD

EXPEDIENTE: 19925388

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Fosfato de calcio tribásico 535 mg

Carbonato de calcio 350 mg

Óxido de magnesio 185 mg

Vitamina D 100 UI

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio y magnesio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la

Comisión Revisora acepta el producto en la INDICACIÓN de suplemento de calcio y magnesio,

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

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

2.6.3 CIPLADUOVIR TABLETAS

RADICACIÓN: 28688 de noviembre 26 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: Lamivudina 150 mg., zidovudina 300 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de infección de HIV.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

ANTECEDENTE: se encuentra aprobada anteriormente la asociación de estos principios activos, en la forma farmacéutica y concentraciones propuestas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora analizados los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia considera que el producto cumple con los requisitos para otorgamiento de Registro Sanitario.

2.6.4 CIPLAZIDOVIR CÁPSULAS 100 mg

RADICACIÓN: 28687 de noviembre 26 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene zidovudina 100 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de HIV.

ANTECEDENTE: la Comisión Revisora ha aprobado anteriormente este principio activo en la forma farmacéutica y concentración

propuestas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora analizadas los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia considera que el producto cumple con los requisitos para otorgamiento de Registro Sanitario.

2.6.5 CLORHIDRATO DE MIDAZOLAM INYECTABL 1 mg / mL.

RADICACIÓN: 26393 de noviembre 1 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable estéril.

COMPOSICIÓN

Clorhidrato de midazolam 1 mg / mL y 5 mg / mL.

INDICACIONES

Indicado para sedación preoperatoria y para reducir la memoria de los acontecimientos preoperatorios, procedimiento endoscópicos o diagnósticos cortos, cardioversión con corriente directa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas y con insuficiencia pulmonar aguda, así como en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave. Administrar lentamente el fármaco si se usa en pacientes ancianos o debilitados. Contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho agudo. Puede reducir la presión ocular en sujetos sin enfermedad ocular, pero no impide los aumentos provocados por la succinilcolina o la intubación endotraqueal. Se ha relacionado con paro respiratorio.

Midazolam aceptado en la norma 19.17.1.0.N10, con franja violeta.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora aprueba la nueva concentración del producto.

2.6.6 RIMCURE PAED 3FDC COMPRIMIDOS

RADICACIÓN: 28861 de noviembre 2 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

Rifampicina 150 mg

Isoniazida 75 mg

Pirazinamida 400 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la tuberculosis y ciertas afecciones oportunistas por micobacterias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida o sospechada a las rifamicinas y/o a la pirazinamida o isoniácida, enfermedad hepática aguda, neuritis periférica.

ANTECEDENTE: 4.1.1.4.N20, Isoniazida más rifampicina más pirazinamida : Tabletas 30mg + 60mg + 150mg

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto así:

INDICACIONES

Tratamiento de la tuberculosis y ciertas afecciones oportunistas por micobacterias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida o sospechada a las rifamicinas y/o a la pirazinamida o isoniácida, enfermedad hepática aguda, neuritis periférica.

2.6.7 DOLEX ULTRA RÁPIDO

RADICACIÓN: 26636 de noviembre 8 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene paracetamol 500 mg.

INDICACIONES

Analgésico y antipirético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Debe considerarse el factor riesgo/beneficio en el caso de alcoholismo, enfermedad hepática, o hepatitis viral. No administrarse en personas con antecedentes de alteración renal o hepática severa. Deficiencia congénita de la glucosa 6- fosfato deshidrogenasa.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora ratifica concepto anterior.

La Comisión Revisora considera que el producto no se puede aceptar por cuanto exceden las dosificaciones diarias recomendadas internacionalmente y los riesgos de toxicidad exceden a los beneficios posibles del producto.

Dada en Bogotá., D.C a los ocho (8) días del mes de Febrero de 2002.

HERNANDO PACIFIC

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos