

ACTA 05: MARZO 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. 05 del 28 de Febrero del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002004338 del 1 de Marzo 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

Armando Díazgranados

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

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 los textos utilizados en los empaques allegados para el producto Dolex Tabletas, expediente 227348, los cuales incluyen contraindicaciones y advertencias, administración y dosis, y sobre dosis.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica que la dosis de acetaminofeno en adultos debe ser de 0.5 a 1 gramo cada 4 a 6 horas sin exceder de 4 gramos día. Se recomienda aceptar la etiqueta en mención.

2.1.2 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el informe de farmacovigilancia allegado para el producto ARIMIDEX®, expediente 206742, mediante radicación 2001061330.

CONCEPTO

La Comisión revisora acepta las solicitudes del interesado y acusa recibo de los informes de farmacovigilancia.

2.1.3 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe respecto al riesgo de encefalitis espongiforme bovina en relación con el producto PENTAGLOBIN x 20 ml, expediente 43788, teniendo en cuenta que el producto es fabricado a partir de plasma humano y proviene de Alemania.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que cumple con los requerimientos de seguridad para este tipo de medicamentos.

2.1.4 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe respecto al riesgo de encefalitis espongiforme bovina en relación con el producto PENTAGLOBIN x 50 ml, expediente 43789, teniendo en cuenta que el producto es fabricado a partir de plasma humano y proviene de Alemania.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que cumple con los requerimientos de seguridad para este tipo de medicamentos.

2.1.5 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es posible aceptar la frase "comprobado contra los síntomas de la gripa", para el producto Disotan tabletas, expediente 38442.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la expresión correcta debe ser "útil y/o eficaz contra los síntomas de la gripa"

2.1.6 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con los textos utilizados en los empaques allegados para el producto Dolex Gotas, expediente 22254, los cuales incluyen contraindicaciones y advertencias, administración y dosis, y sobre dosis.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta contraindicaciones y advertencias, administración y dosis, y sobre dosis propuestas en la etiqueta

2.1.7 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe respecto al riesgo de encefalitis espongiforme bovina en relación con el producto PENTAGLOBIN x 10 ml, expediente 43787, teniendo en cuenta que el producto es fabricado a partir de plasma humano y proviene de Alemania.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que cumple con los requerimientos de seguridad para este tipo de medicamentos.

2.1.8 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe respecto al riesgo de encefalitis espongiforme bovina en relación con el producto PENTAGLOBIN x 100 ml, expediente 43790, teniendo en cuenta que el producto es fabricado a partir de plasma humano y proviene de Alemania.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que cumple con los requerimientos de seguridad para este tipo de medicamentos.

2.1.9 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con los siguientes puntos para el producto Ginseng Merck Naturals®, radicación 2001063474:

1. Se puede aceptar como producto natural.
2. Definir indicaciones, contraindicaciones y advertencias.
3. Requiere nota de farmacovigilancia.

CONCEPTO

La Comisión revisora ratifica conceptos anteriores para el producto. Puede ser producto natural, no requiere nota de farmacovigilancia y las indicaciones, contraindicaciones y advertencias están definidas en las normas farmacológicas.

2.1.10 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora definir las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto Melagenina Plus Loción (Extracto Alcohólico de Placenta Humana al 50 %), expediente 19925406.

CONCEPTO

La Comisión Revisora informa que las indicaciones del producto se encuentran en normas farmacológicas 13.1.14.0.N10 contraindicaciones: hipersensibilidad a los componentes.

2.1.11 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita se conceptúe en relación con la reclasificación del producto SEPTOSAN JABÓN, expediente 19907071, por cuanto éste está aceptado como medicamento y el interesado solicita sea considerado como cosmético.

CONCEPTO

La Comisión Revisora de acuerdo a concepto de acta 30 de

1998 numeral 2.18.1 acepta el producto como cosmético.

2.1.12 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la reclasificación de medicamento a producto a base de recursos naturales del producto FLEBOLIV, expediente 59550.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto puede ser clasificado como natural.

2.1.13 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de los principios activos (cada cápsula contiene acetaminofén 250 mg., difenhiramina HCL 25 mg., pseudoefedrina clorhidrato 30 mg.) para el producto Nyflu Cápsula Blanda, radicación 2001039958.

CONCEPTO

La Comisión Revisora encuentra ajustadas las concentraciones para el régimen de dosificación propuesta.

2.1.14 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe respecto al riesgo de encefalitis espongiforme bovina en relación con el producto HUMAN ALBUMIN 200DESSAU 20%/50 ml, expediente 19924916, teniendo en cuenta que se trata de un producto biológico y proviene de Alemania.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe solicitarse al producto lo recomendado en acta 14 de 2001.

2.1.15 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe respecto al riesgo de encefalitis espongiforme bovina en relación con el producto Interferón Recombinante Humano, expediente 19926493, adicionalmente el grupo técnico solicita definir las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que por el método de biotecnología recombinante utilizado en la preparación no hay riesgo de contaminación con bovinos.

2.1.16 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es posible otorgar el registro sanitario como medicamento para el producto ST John`s Wort 300 mg, expediente 19926426, por cuanto allega certificado de venta libre de Estados Unidos pero éste está aceptado como suplemento alimenticio contrariando lo establecido en el decreto 677/1995, artículo 31.

CONCEPTO

La Comisión revisora ratifica concepto en el sentido que dadas las características del producto es medicamento y su

indicación es coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve a moderada.

2.1.17 El doctor Mauricio Patiño Bonnet, mediante radicación 1566 de enero 21 de 2002, solicita a la Comisión Revisora se considere el llamado a revisión de oficio del producto Xegnal.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no es el órgano competente para conocer de asuntos marcarios.

2.1.18 El doctor Hernán Jaramillo, mediante radicación 1161 de enero 18 de 2002, solicita a la Comisión Revisora le sea aclarado el concepto de acta 41/2001, numeral 2.4.6 del producto GINKGO BILOBA, en el sentido de si al ser aceptado como producto natural es de venta libre.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que por las indicaciones terapéuticas del producto este debe ser de venta bajo fórmula médica.

2.1.19 La sociedad Grupo Farma Colombia, mediante radicado 2380 de enero de 2002, solicita a la Comisión Revisora aclaración sobre el concepto emitido para el producto TERATOS JARABE, en acta 34/2001, numeral 2.4.1 en el cual acepta el efecto fluidificante para el producto pero a la vez aduce que de suprimir la alusión del rotulado contiene aloe vera porque no es principio activo.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica concepto anterior en el sentido que debe suprimirse de las etiquetas y empaques lo alusivo a que contiene aloe vera, ya que este no es un principio activo.

2.1.20 El doctor Luis Carlos Urquijo Illera, mediante radicación 2908 de enero 28 de 2002, solicita a la Comisión Revisora se reconsidere al concepto emitido en acta 36/2001, numeral 2.3.8, en el cual no se aceptó la inclusión en el envase del texto ANALGÉSICO FEMENINO.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la expresión "analgésico femenino", por cuanto existe un grupo de la población femenina que no padece dismenorrea.

2.1.21 La doctora Beatriz Melgarejo, mediante radicado 2806 de enero 25 de 2002, solicita a la Comisión Revisora se acepte el producto Colgate Gel Dental con Fluoruro Frescura Confiable como cosmético fundamentándose en los conceptos de la Comisión Revisora en actas 26 y 38 "la Comisión Revisora considera que puede aceptarse el uso de concentración de flúor en cremas dentales como cosméticos para adultos hasta 1500 ppm y para niños hasta 500 ppm", y este caso específico también hay que tener en cuenta que el producto contiene Triclosán 0.2%.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptuó en acta anterior que el triclosan es producto cosmético hasta 1% , por lo anterior este producto puede clasificarse como cosmético.

2.1.22 La sociedad LAFRANCOL, mediante radicado 4431 de Febrero 8 de 2002, solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la clasificación farmacológica del finasteride argumentado que dicha sustancia no es una hormona ni compite con la síntesis de ninguna de ellas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que los productos a base de finasteride si deben fabricarse en áreas especiales, según concepto de acta 32 de 200, teniendo en cuenta entre otros factores su interferencia con la síntesis de testosterona "efecto antiandrogénico". Esta norma debe ser acogida por todos los laboratorios que fabriquen productos a base de dicha molécula.

2.1.23 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto ICAPS, expediente 19926338, cuya composición es: vitamina A 3.300 UI., vitamina C 200.0 mg., vitamina E 75 UI., riboflavina (vitamina B-2) 5.0 mg., cobre 2.0 mg., manganeso 5.0 mg., selenio 20 mcg., zinc 30 mg.y además contiene luteína / zeaxantina en tableta de liberación prolongada.

CONCEPTO

La Comisión revisora considera que puede aceptarse el producto. No debe hacerse alusión ni en etiquetas ni en la promoción y publicidad de indicaciones específicas en profilaxis y tratamiento de patologías oculares.. Se acepta como suplemento de vitaminas y minerales.

2.1.24 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Dolo-Medox Inyectable, expediente 19925463, por cuanto bajo el mismo expediente se solicita registro sanitario para un producto conformado por dos ampollas las cuales contienen: ampolla No. 1 vitamina B12, vitamina B6 y vitamina B1, ampolla No. 2 Diclofenaco sódico 75 mg., en solución inyectable que al momento de la aplicación se mezclan.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no puede aceptarse el producto porque contraviene el Decreto 677 de 1995 en lo relacionado a registrar bajo un mismo Registro Sanitario dos principios activos diferentes, además contraria expresamente la norma farmacológica 21.4.2.3N80.

2.2 RESPUESTA A AUTO

2.2.1 PILOGAN GEL 5%

EXPEDIENTE: 19903008

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL de solución contienen:

MINOXIDIL 5 g

INDICACIONES :

Alopecia androgenética.

CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, mujeres, cuando no se está segura de la causa de la pérdida del cabello. Menores de 18 años de edad, cuando se estén usando otros medicamentos sobre el cuero cabelludo, cuero cabelludo enrojecido, infectado o irritado. Evitar el contacto con los ojos, suspender la aplicación y acudir al médico si se presentan algunos de los siguientes síntomas:

Taquicardia, debilidad o mareo o dolor en el pecho, aumento de peso repentino inexplicable, inflamación de manos o pies, irritación del cuero cabelludo que continúa o empeora.

Condición de venta con fórmula facultativa.

ANTECEDENTES

En acta 17/2001: El interesado allega solicitud de cambio de condición de venta basado en la etiqueta del producto REGAINE SOLUCION TOPICA 5% donde manifiesta ser de venta libre. CONCEPTO: "Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se ratifica el concepto, por cuanto dada la concentración y la indicación, el producto requiere de un diagnóstico previo y evaluación posterior".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 17/2001, y auto 2001005696.

CONCEPTO

La Comisión Revisora examinada la información allegada por el interesado reconsidera la condición de venta del minoxidil al 5% aceptándolo como venta libre hasta esa concentración.

2.2.2 PHYSIOMYCINE CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19902450

COMPOSICION:

Hidrocloruro etilenociclina 300 mg

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsulas

INDICACIONES:

Manejo de infecciones por gérmenes sensibles en cavidad oral y sistémicas, manejo de blenorragia y sífilis alérgicas a las betalactamasas.

INDICACION ESPECIAL PROPUESTA:

Acné.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Menores de 8 años, alergia a los antibióticos de la familia de las tetraciclinas, asociación de retinoides por vía general, no se aconseja en lactancia, no está contraindicado a partir del segundo trimestre de embarazo.

ANTECEDENTES:

Comisión Revisora Acta 24/99 numeral 2.1.1. "solicita información clínica que corrobore las indicaciones propuestas y ratifica el auto en Acta 37 del 99 numeral 2.3.1."

En acta 08/2001: SE NIEGA, por cuanto no dio respuesta al auto en el sentido de no presentar estudios clínicos que sustenten la utilidad del fármaco en las indicaciones propuestas.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 08/2001.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora ratifica concepto anterior, además las tetraciclinas se encuentran ventajosamente sustituidas para el tratamiento de algunas de las indicaciones propuestas.

2.2.3 REDOXON ZINC TABLETAS

EXPEDIENTE: 19918352

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas masticables

COMPOSICIÓN

Vitamina C 500 mg

Zinc (como citrato trihidrato)5 mg

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de las carencias de vitamina C y zinc durante situaciones y condiciones con aumento en los requerimiento o aumento en el riesgo de carencias. Específicamente, el requerimiento de vitamina C y zinc puede aumentar y/o se pudiera necesitar un aporte suplementario en las siguientes personas o condiciones:

- Resfriado común

- Cicatrización de heridas
- Infección prolongada y fiebre
- Aumento de riesgo de enfermedades infecciosas
- Fumadores activos y pasivos, exposición a la contaminación ambiental.
- Terapia adyuvante: úlceras por decúbito, diabetes, infertilidad masculina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se debe administrar la vitamina C en la nefrolitiasis acompañada de una oxaluria con aciduria o pH urinario normal. Insuficiencia renal severa. No puede ser utilizado por personas con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. En diabéticos, la vitamina C pudiera intervenir con las pruebas de glucosa urinaria, aunque no tiene algún efecto sobre los niveles de azúcar en la sangre. Por lo tanto, se debe cesar la administración de la vitamina C varios días antes de efectuar este tipo de pruebas.

ANTECEDENTE: El interesado presenta información independiente de cada uno de los principios activos, la cual es conocida, pero no de la asociación, por lo que no se encuentra justificación farmacocinética, farmacodinámica, ni terapéutica para la misma. Por lo tanto se niega.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 27/2001, pide el que el concepto emitido sea aplicado también para el expediente 19918351.

CONCEPTO

El interesado aporta solamente el concepto de la importancia fisiológica y el papel bioquímico del zinc y del ácido ascórbico en el metabolismo celular pero no aporta elementos que permitan justificar la asociación para las múltiples indicaciones propuestas.

2.2.4 VITAMINA E 400 UI

EXPEDIENTE: 42300

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene D-Alfa tocoferol acetato 400 mg equivalente a vitamina E 400 U.I.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la intoxicación con fósforo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

ANTECEDENTE: en acta 17/2001: "La Comisión Revisora ratifica su concepto que la Vitamina E para uso sistémico por requerir las indicaciones aprobadas de un diagnóstico médico previo, su venta debe ser con fórmula médica".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 17/2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe mantenerse la condición de venta de la vitamina E hasta 400 UI sin fórmula médica. Concentraciones mayores requieren fórmula médica.

2.2.5 SELENIUM 50 mcg

EXPEDIENTE. 19920261

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

PRINCIPIO ACTIVO

Selenio (levadura) 50 mcg

INDICACIONES SOLICITADAS

Deficiencia de selenio. Antioxidante. Coadyuvante en el tratamiento del cáncer.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No exceder la dosis de 400 mcg diarios. A dosis elevadas causa náuseas, vómito y diarrea.

ANTECEDENTE: en acta 30/2001: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no justifica mediante estudios clínicos comparativos a largo plazo debidamente publicados la eficacia y seguridad del mismo en las indicaciones solicitadas".

El interesado allega documento para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 30/2001 y auto No. 2001008052, desistiendo de la indicación coadyuvante en el tratamiento del cáncer.

CONCEPTO

La información científica es insuficiente para las indicaciones solicitadas (coadyuvante en el tratamiento del cáncer y antioxidante y deficiencias de selenio). Por lo tanto se niega.

2.2.6 OTOSEC

EXPEDIENTE: 19900981

FORMA FARMACEUTICA

Solución ótica

PRINCIPIO ACTIVO

Cada mL contiene ciprofloxacino base 3 mg

INDICACIONES

Agente alternativo en el tratamiento de otitis externas causadas por bacterias sensibles al cirpofloxacino.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento y a otras quinolonas, embarazo, lactancia, no está indicada para la otitis media.

ANTECEDENTE: En acta 31/2001: El interesado solicita se amplíen las indicaciones así: "agente alternativo en el tratamiento de otitis externas y otitis media crónica supurativa", solicita evaluación y concepto por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita se demuestre la eficacia del producto para las indicaciones propuestas por el interesado en las concentraciones del preparado.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 31/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que responde adecuadamente el auto, por lo tanto se acepta la concentración propuesta y se incluye en norma 11.2.0.ON10.

INDICACIONES

Agente alternativo en el tratamiento de otitis externas causadas por bacterias sensibles al cirpofloxacino.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento y a otras quinolonas, embarazo, lactancia, no está indicada para la otitis media. Para venta con fórmula médica.

2.2.7 SYNDET

EXPEDIENTE: 19923741

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 29/2001 en donde la se solicita allegar información científica sobre la seguridad del ácido láctico en concentraciones superiores al 2%.

CONCEPTO

La Comisión Revisora revisada la información allegada acepta el producto en la concentración de 6.6% incluir esta concentración en la norma 13.1.17.ON10.

2.2.8 GAMABENCENO PLUS LOCIÓN

EXPEDIENTE: 37515

RADICACIÓN: 22371 de septiembre 24 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Loción.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de loción contienen permetrina 5 g.

INDICACIONES

Escabicia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia. No usar en niños menores de dos meses.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 14 de 2001, en la cual se le informa al interesado que debe unificar las contraindicaciones de acuerdo con el Registro Sanitario de Gamabenceno Plus Crema y que el fabricante debe enunciarlas en su totalidad en la etiqueta.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado respondió satisfactoriamente el auto, por lo tanto se acepta.

2.2.9 VITIS VINÍFERA TABLETAS 150 mg.

EXPEDIENTE: 19908033

RADICACIÓN: 28479 de noviembre 27 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Extracto seco de uva (vitis vinífera) 150 mg.

INDICACIONES

Vasodilatador.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 25 de 2001, donde se consideró que el interesado no presentó estudios clínicos publicados que demuestren que la dosis de 150 mg de extracto seco de vid tenga efectos como

vasodilatador.

CONCEPTO

Debido a que el interesado ajusta las concentraciones a las aceptadas internacionalmente se acepta el producto como producto natural con uso de vasodilatador.

2.2.10 CLASIFEL CREMA 4%

EXPEDIENTE: 19918893

FORMA FARMACEUTICA

Crema

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen:

Hidroquinona 4.000 g

Oxibenzona 2.000 g

Padimato 0 8.000 g

Dioxibenzona 3.000 g

INDICACIONES

Indicada en la aclaración gradual de condiciones de hiperpigmentación cutánea, tales como melasma (o cloasma), pecas, melanosis solar, léntigo senil y otras áreas de hiperpigmentación cutánea. Aclaración de las áreas reminiscentes de pigmentación, en los casos de vitiligo extenso e hiperpigmentación post inflamatoria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser utilizado en grandes áreas del cuerpo. No debe entrar en contacto con los ojos. Al entrar en contacto con los labios puede haber efecto anestésico y sensación amarga en la boca. No debe ser aplicada en la piel irritada y en la presencia de quemaduras solares. No debe ser utilizada como protector solar o para aclaración de cejas y pestañas. Después de la aclaración de la piel, se debe evitar la exposición de las áreas tratadas al sol. Esto se realiza mediante la aplicación de protectores o filtros solares o por el uso de ropas protectoras con el fin de evitar un repigmentación. El tratamiento debe ser suspendido si ocurren reacciones como prurito, inflamación excesiva o formación de vesículas (ampollas). En mujeres embarazadas y lactantes la relación riesgo beneficio debe ser evaluada para el uso del producto en esas condiciones. La eficacia del uso del producto en niños menores de 12 años no han sido establecidas.

ANTECEDENTES EN ACTA 27/2001: La Comisión Revisora solicita justificar la presencia de los tres filtros componentes del producto adicionados a la hidroquinona.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 27/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión revisora acepta el producto para venta con formula médica, incluir la asociación en la norma 13.1.14.ON40

INDICACIONES

Modificador de pigmentos y protector solar

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser utilizado en grandes áreas del cuerpo. No debe entrar en contacto con los ojos. Al entrar en contacto con los labios puede haber efecto anestésico y sensación amarga en la boca. No debe ser aplicada en la piel irritada y en la presencia de quemaduras solares. No debe ser utilizada como protector solar o para aclaración de cejas y pestañas. Después de la aclaración de la piel, se debe evitar la exposición de las áreas tratadas al sol. Esto se realiza mediante la aplicación de protectores o filtros solares o por el uso de ropas protectoras con el fin de evitar un repigmentación. El tratamiento debe ser suspendido si ocurren reacciones como prurito, inflamación excesiva o formación de vesículas (ampollas). En mujeres embarazadas y lactantes la relación riesgo beneficio debe ser evaluada para el uso del producto en esas condiciones. La eficacia del uso del producto en niños menores de 12 años no han sido establecidas

2.2.11 MILPAX SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 24380

RADICACIÓN: 26992 de noviembre 9 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión

PRINCIPIO ACTIVO

Alginato de sodio 2.5% y bicarbonato de sodio 2.67%.

INDICACIONES

Antiácido.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

ANTECEDENTES: En acta 31/2001, numeral 2.7.2: "El interesado allega información para solicitar la ampliación de indicaciones a "tratamiento del reflujo gastroesofágico de cualquier etiología, hernia, esofagitis, pirosis y secuelas de cirugías del cardias mucositis. Heridas mucocutáneas" se solicita evaluación y concepto por parte de la Comisión Revisora".

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones únicamente a

coadyuvante en el manejo del reflujo gastroesofágico. Debido a la nueva indicación, la cual requiere diagnóstico médico, el producto debe cambiar condición de venta a venta con fórmula médica.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 31/2001 y solicita se reconsidere el concepto emitido en aquella ocasión.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que la condición de venta del producto es sin fórmula médica.

2.2.12 ASPIRINA MIGRAÑA TABLETA EFERVESCENTE

EXPEDIENTE: 19918447

RADICACIÓN: 3770 de febrero 01 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta efervescente

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene: ácido acetilsalicílico 500 mg

El grupo técnico solicita conceptuar acerca del producto, ya que la posología propuesta es 1000 mg como dosis sencilla (equivalente a 2 tabletas efervescentes), y si es procedente definir indicaciones y contraindicaciones.

ANTECEDENTES en acta 21/2001: Revisada la información allegada a La Comisión Revisora, ésta considera que el nombre de aspirina migraña tabletas efervescentes contraviene el art. X del Decreto 677 de 1995, por otra parte en los estudios clínicos que presenta el interesado para esta indicación especifica la respuesta principal de los pacientes del estudio es la de analgesia, indicación ya aprobada para el ácido acetil salicílico, componente de la aspirina y con la cual ya se encuentra comercializada.

En acta 36/2001: El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 2001006050 de agosto 27 de 2001, y concepto de la Comisión Revisora en acta 21/2001.

CONCEPTO Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora solicita estudios fármaco epidemiológicos con la posología de 1000 mg en dosis única en relación con efectos adversos sobre la mucosa gástrica.

El interesado allega documentación para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 36/2001, solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora niega el producto por cuanto en las diversas respuestas dadas por el interesado no aclara lo expresado por esta Comisión en actas 21 y 36 de 2001.

2.3 APROBACION DE INSERTO

2.3.1 TIMALAR AEROSOL 50 mcg.

EXPEDIENTE: 19914620

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión aerosol (oral)

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL contiene budesonida 1 mg., cada dosis suministra budesonida 50 mcg.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento del asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto o sus componentes. Primer trimestre del embarazo, lactancia, el uso en el embarazo queda a criterio del médico.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el inserto. Las indicaciones deben quedar profilaxis y tratamiento coadyuvante del asma bronquial.

2.3.2 LEOKERON DE 2 mg.

EXPEDIENTE: 46264

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorabucilo 2 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de leucemia linfocítica crónica, linfomas malignos incluyendo linfoma sarcoma, linfoma gigante folicular, linfomas Hodkin y no Hodkin.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, depresión de la médula ósea. Durante el tratamiento debe hacerse control de los hemogramas en los pacientes. Embarazo, durante el mismo se debe tener en cuenta la relación riesgo, beneficio, lactancia.

El interesado allega inserto mediante radicación 2001050969 de octubre 3 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.3 FENTANILO 0.5 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19908147

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 10 ml contiene citrato de fentanilo equivalente a fentanilo 0.5 mg.

INDICACIONES

Analgésico, narcótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adenocortical, hipertrofia prostática o shock.

El interesado allega inserto que incluye en el texto las indicaciones del producto, solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.4 ENDOXAN GRAGEAS 50 mg

EXPEDIENTE: 21531

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene ciclofosfamida monohidrato equivalente a ciclofosfamida base 50 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de linfomas malignos incluyendo el linfoma de Burkitt, enfermedad de Hodgkin, linfosarcoma linfoblástico, mieloma múltiple, leucemia linfofocítica y leucemia granulocítica

crónica, micosis fungoide, neuroblastona, retinoplastona.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes débiles, cistitis hemorrágica. Adminístrese con precaución en pacientes con leucopenia, trombocitopenia, pacientes con depresión de la médula ósea, afección hepática o renal y diabetes mellitus.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.5 INSULINA PROTAFAN HM100 UI / mL

EXPEDIENTE: 38294

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable

COMPOSICIÓN

Cada vial x 10 ml contiene insulina humana monocomponente isofana 1000 U.I.

INDICACIONES

Hipoglicemiante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Hipoglicemia; no es útil para el tratamiento del coma diabético. No debe administrarse por vía intravenosa. Agítese cuidadosamente antes de su uso. La dosis debe ser determinada por el médico, de acuerdo a las necesidades del paciente.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información allegada.

2.3.6 ENDOXAN DE 1.000 mg INYECTABLE

EXPEDIENTE: 21535

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla para reconstituir a un volumen de 50 ml contiene: ciclofosfamida 1.00 g.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, insuficiencia respiratoria por fibrosis pulmonar, depresión de la médula ósea en general o alguno de los elementos formes de la sangre, alteraciones de la función hepática o renal.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.7 ENDOXAN 500 mg

EXPEDIENTE: 21534

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene: ciclofosfamida anhidra 500 mg.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, insuficiencia respiratoria por fibrosis pulmonar, depresión de la médula ósea, alteraciones de la función hepática o renal.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.8 HERCEPTIN POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 MG

EXPEDIENTE: 19903070

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a infusión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial para reconstituir contiene: trastuzumab 440 mg (25 mg/ml)

INDICACIONES

Tratamiento del cáncer de mama metastásico con hiperexpresión de la proteína HER2.

- A. En monoterapia para el tratamiento de los pacientes que han recibido una o mas pautas quimioterápicas previas para su enfermedad metastásica.
- B. En politerapia con paclitaxel para el tratamiento de los pacientes sin quimioterapia previa para su enfermedad metastásica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares de cualquier índole

El tratamiento debe iniciarse siempre bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

El interesado allega inserto en el cual incluye información actualizada de farmacocinética, advertencias, efectos secundarios, precauciones especiales de conservación, solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto. Se acepta la información para actualizar los datos del expediente.

2.3.9 TAPAZOL TABLETAS

EXPEDIENTE: 41255

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene metimazol 5.15 mg.

INDICACIONES

Antitiroideo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, alertar al paciente sobre la presencia de úlceras y escoriaciones en la boca, durante la terapia, lo cual indica alteraciones sanguíneas.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.10 ZOLADEX IMPLANTE 10.8 mg

EXPEDIENTE: 201182

FORMA FARMACÉUTICA

Implante.

COMPOSICIÓN

Cada implante contiene acetato de goserelina equivalente a goserelina base 10.8 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de cáncer de próstata en el que la manipulación hormonal resulta adecuada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva metástasis vertebral. No debe utilizarse en forma continua por periodos mayores de 6 meses, esta concentración no está indicada en mujeres con endometriosis. Úsese con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal, los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes del tratamiento.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.11 NASACORT A.Q.

EXPEDIENTE: 53475

FORMA FARMACÉUTICA

Spray nasal.

COMPOSICIÓN

Cada inhalación contiene acetonido de triamcinolona 55 mcg.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa tipo TBC o micosis pulmonar, infección local, menores de 12 años. Embarazo, lactancia. Su uso no puede exceder una semana.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.12 HOLOXAN INYECTABLE 2 g.

EXPEDIENTE: 31712

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene ifosfamida 2 g.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.13 HOLOXAN INYECTABLE 1 g.

EXPEDIENTE: 19904033

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene ifosfamida 1 g.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.14 DAIVONEX UNGÜENTO

EXPEDIENTE: 42494

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene calcipotriol 5.0 mg.

INDICACIONES

Alternativo en el manejo de la psoriasis vulgaris.

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 la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.15 HERBERON ALFA ® INTERFERON ALFA 2b HUMANO RECOMBINANTE 1´000.000.

EXPEDIENTE: 1984136

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada bulbo contiene 1.0X10⁶, 3x10⁶, 5x10⁶ y 10x10⁶ U.I./mL de interferón ALFA 2b hum-rec.

INDICACIONES

Antineoplásico, linfoma de Kaposi no Hodking, mieloma refractario, leucemia de células pilosas, sarcoma de Kaposi, linfoma cutáneo de células T, hepatitis B y C, leucemia mieloide crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución en pacientes con antecedente de enfermedad cardíaca, alteraciones hepáticas o renales severas, alteraciones del sistema nervioso central.

El interesado allega inserto para evaluación y concepto, adicionalmente el grupo técnico solicita se conceptúe en relación con el riesgo de encefalitis espongiforme bovina.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto. No hay inconveniente con riesgo de encefalitis espongiforme bovina por el método de obtención del producto.

2.3.16 OKEY

EXPEDIENTE: 19903578

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene extracto se de hipericum perforatum 0.9 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve o moderada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, evitar exposición solar por reacciones de fotosensibilidad, embarazo, lactancia y menores de 16 años. Igual que sucede con otros antidepresivos la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fototoxicidad en medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones tofotóxicas se deben tratar sintomáticamente.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

En el inserto debe incluir las interacciones del producto y la advertencia de consultar un médico cuando se usa con medicamentos con los cuales interactúa.

2.3.17 AGRASTAT INYECTABLE

EXPEDIENTE: 228406

RADICACIÓN: 24479 y 24479 de octubre 16 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene tirofiban clorhidrato, equivalente a tirofiban 0.25 mg.

INDICACIONES

En combinación con heparina está indicado en pacientes con angina inestable o infarto al miocardio no Q para prevenir eventos cardiacos isquémicos y también está indicado para pacientes con síndromes coronarios isquémicos que se les realizará angioplastia coronaria o aterectomía para cierre abrupto de la arteria coronaria tratada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquiera de los componentes del producto. Debido a que la inhibición de la agregación plaquetaria aumenta el riesgo de sangrado, este producto está contraindicado en pacientes con sangrado interno activo, historia de hemorragia intracraneal, neoplasia intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma, y en pacientes quienes desarrollaron trombocitopenia después de una exposición previa a este producto; embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES

Deberá tenerse cuidado cuando se use con otros medicamentos que afecten la homeostasis. No se ha establecido la seguridad del producto cuando se usa en combinación con agentes trombolíticos. Durante la terapia, los pacientes deberá ser monitorizados por sangrado potencial. Cuando se requiera tratamiento para sangrado deberá considerarse la discontinuación del producto. Deberán darse consideración también a las transfusiones.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.18 FOSAMAX 70 mg.

EXPEDIENTE: 19907681

RADICACIÓN: 25832 de octubre 29 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene alendronato sódico trihidrato 91.37 mg equivalente a 70.00 mg de alendronato.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica para administración una vez por semana.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, con enfermedad ácido péptica, disfagia o enfermedad esofágicas sintomáticas, gastritis y duodenitis.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.19 IMOVAX GRIPE INYECTABLE.**EXPEDIENTE: 29155****FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.5 ml contiene tres cepas inactivadas del virus de la influenza cada una de las cuales aporta 15 mcg de hemaglutinas.

INDICACIONES

Prevención de la influenza.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedades infecciosas agudas o evolutivas en curso, alergia a las proteínas del huevo.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto. Adicionalmente, el grupo técnico solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de cepas, la eliminación del tiomersal, documentación química, farmacéutica y biológica.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto. Se acepta la actualización de cepas.

2.4 REFORMULACION

2.4.1 A – TAC CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 22427

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene acetil salicilato de aluminio 225 mg., fenilpropanolamina cloruro 25 mg., clorfeniramina maleato 4 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad cardiovascular, hipertensión, hipertiroidismo. Administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido péptica. Puede producir somnolencia.

El interesado allega información para acceder a reformulación del producto así:

Acetil salicitalo de aluminio 225 mg., fenilefrina cloruro 5 mg., clorfeniramina maleato 4 mg.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la formulación por cuanto la frecuencia horaria de dosificación no esta de acuerdo con las concentraciones ni con los regímenes posológicos establecidos para esta indicación.

2.5 NUEVA ASOCIACIÓN

2.5.1 HEPATEV (extracto de alcachofa compuesto)

RADICACIÓN: 2001035255

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Alcachofa (cynara solimus hojas) 2.0 g

Boldo (peumus boldus hojas secas) 0.5 g

Cáscara sagrada (corteza) 0.250 g

INDICACIONES

Colerético, colagogo, tónico intestinal, ligeramente laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, apendicitis, obstrucción de las vías biliares.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la asociación como colerético colagogo y laxante, para venta libre. Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, estados inflamatorios y obstrucción del tracto digestivo.

2.5.2 ELUXIR

RADICACIÓN 2001040678

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo contienen

Cáscara sagrada (rhamnus purshiana) 25 g

Ruibarbo (Rheum officinali) 25 g

Boldo (Peamus boldus) 10 g

Psyllium (plantago psyllium) 40 g

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la asociación como colerético colagogo y laxante, para venta libre. Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, estados inflamatorios y obstrucción del tracto digestivo.

2.5.3 KOBIL –E

RADICACIÓN: 2001057173

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: Ginkgo biloba estandarizado 24% 80.00 (exceso 15%)

DI-alfatocoferil acetato (vitamina E sintética) 200.00 mg.

INDICACIONES

Prevenir arterioesclerosis, ateroescerosis, aumentar el rendimiento intelectual y mejorar la memoria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado no presentó información científica justificando la asociación en las indicaciones propuestas.

2.5.4 FOTOPTIC SOLUCIÓN OFTÁLMICA**EXPEDIENTE: 19925593**

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene fluoresceína sódica 2.50 mg + propacaína clorhidrato 5.0 mg.

INDICACIONES

Indicado en procedimientos en los cuales sea necesaria la combinación de un agente de tinción y un anestésico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula. No es aconsejable el uso prolongado dado que puede producir opacidad permanente de la córnea con la consecuente pérdida visual.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita se presente sustentación sobre la eficacia y seguridad del producto.

2.6 MEDICAMENTO NUEVO

2.6.1 LOTESOFT SOLUCIÓN OFTÁLMICA

EXPEDIENTE: 19925591

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene loteprednol etabonato 5 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio esteroide oftalmológico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva. Hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula y a otros corticosteroides. El uso prolongado puede causar glaucoma con daños para el nervio el óptico, defectos de la agudeza visual y campo visual así como formación de catarata subcapsular posterior. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma. El uso prolongado puede suprimir la respuesta inmunitaria incrementado el riesgo de infecciones oculares secundarias.

El interesado allega información correspondiente a la solicitud de registro sanitario para el producto, el principio activo no se encuentra aprobado en normas farmacológicas.

CONCEPTO

Debe enviar toda la documentación requerida por el Decreto 677 de 1995 para producto nuevo.

2.6.2 VAXEM Hib

EXPEDIENTE: 19922242

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

COMPOSICIÓN

10 ug de oligosacárido capsulas de H. Influenzae tipo b., conjugado aproximadamente 25 ug de proteína crosa reacting Material 197.

INDICACIONES

Inmunización activa para niños desde los 2 meses hasta los 5 años de edad, contra las enfermedades invasoras causadas por H. Influenzae tipo b. No proporciona protección contra enfermedades causadas por otros serotipos de H. Influenzae o contra otras formas de meningitis causadas por diversos patógenos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad confirmada hacia los ingredientes de la vacuna. Como por cualquiera otra vacuna, las personas que tengan síntomas febriles agudos deberán posponer la administración de la vacuna. No se debe excluir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad hacia la vacuna. No suministrar por vía intravenosa. Asegúrese de que la aguja no penetre en el lumen de algún vaso sanguíneo. Puede ser suministrada con otras vacunas. Aunque su administración induzca la producción de anticuerpos anti-diftéricos, su administración no puede sustituir la vacunación anti-diftérica. La administración de la vacuna en niños afectados de inmunodeficiencia congénita y/o adquirida y en aquellos sometidos a terapia con corticosteroides, puede dar lugar a una respuesta inmunitaria limitada o insuficiente.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto y el inserto. Para venta con fórmula médica.

INDICACIONES

Inmunización activa para niños desde los 2 meses hasta los 5 años de edad, contra las enfermedades invasoras causadas por H. Influenzae tipo b. No proporciona protección contra enfermedades causadas por otros serotipos de H. Influenzae o contra otras formas de meningitis causadas por diversos patógenos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad confirmada hacia los ingredientes de la vacuna. Como por cualquiera otra vacuna, las personas que tengan síntomas febriles agudos deberán posponer la administración de la vacuna. No se debe excluir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad hacia la vacuna. No suministrar por vía intravenosa. Asegúrese de que la aguja no penetre en el lumen de algún vaso sanguíneo. Puede ser suministrada con otras vacunas. Aunque su administración induzca la producción de anticuerpos anti-diftéricos, su administración no puede sustituir la vacunación anti-diftérica. La administración de la vacuna en niños afectados de inmunodeficiencia congénita y/o adquirida y en aquellos sometidos a terapia con corticosteroides, puede dar lugar a una respuesta inmunitaria limitada o insuficiente.

2.6.3 NODIK 100 mg/5 mL

EXPEDIENTE: 19925461

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión

COMPOSICIÓN

Nitazoxanida 600 mg / mL.

INDICACIONES

Antiparasitario utilizado en amebiasis intestinal aguda o disentería amebiana causada por entamoeba histolytica. Está indicado en el tratamiento de la giardiasis causada por Giardia lamblia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto. El empleo durante el embarazo y lactancia, cuando fuera estrictamente necesario, se encuentra bajo la decisión y responsabilidad del médico.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita al interesado presentar información completa solicitada por el Decreto 677 de 1995 para producto nuevo. Informar en que países de referencia se encuentra aprobado el producto.

2.6.4 GAS X EXTRAFUERTE TABLETAS 125 mg.

EXPEDIENTE: 19926132

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene simeticona 125 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas de gas gastrointestinal o flatulencia, tales como la presión y la distensión abdominal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No sobrepasar la ingesta de 480 mg de simeticona en un periodo de 24 horas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto en la indicación antiflatulento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No sobrepasar la ingesta de 480 mg de simeticona en un periodo de 24 horas. Para venta sin formula médica.

2.6.5 NODIK 500 mg

EXPEDIENTE: 19925466

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene Nitazoxanida 500 mg.

INDICACIONES

Antiparasitario utilizado en amebiasis intestinal aguda o disentería amebiana causada por entamoeba histolytica. Está indicado en el tratamiento de la giardiasis causada por Giardia lamblia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto. El empleo durante el embarazo y lactancia, cuando fuera estrictamente necesario, se encuentra bajo la decisión y responsabilidad del médico.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita al interesado presentar información completa solicitada por el Decreto 677 de 1995 para producto nuevo. Informar en que países de referencia se encuentra aprobado el producto.

2.6.6 PRASTERONE

RADICACIÓN: 30398 de Diciembre 12 de 2001.

PRINCIPIO ACTIVO

Dehidropiandrosterona.

INDICACIONES PROPUESTAS

Tratamiento de reemplazo en niveles séricos secundarios a terapia con glucocorticoides. Incremento de la densidad ósea en mujeres postmenopáusicas. Suplemento hormonal en menopausia. Manejo de Lupus Eritematoso sistémico.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicados en pacientes con historia del cáncer sensible a hormonas sexuales, tales como mama, ovario, endometrio, y de próstata. Debe evitarse el suplemento de DEA durante el embarazo y la lactancia. Las mujeres con antecedentes familiares cáncer estrógeno sensible postmenopausia y de hombres con hipertrofia prostática benigna o antecedentes familiares del cáncer de la próstata debe revisar cuidadosamente los riesgos y los beneficios de la terapia del reemplazo de DEA con su médico. Si la terapia del reemplazo se juzga necesaria, se debe vigilar los niveles séricos de DHEAS y sus metabolitos androgénicos y estrogénicos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que el producto no tiene evidencia científica que sustente las múltiples indicaciones propuestas.

2.6.7 GAS REGULAR TABS 80 mg.

EXPEDIENTE: 19926134

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene simeticona 80 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas de gas gastrointestinal o flatulencia, tales como la presión y la distensión abdominal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No sobrepasar la ingesta de 480 mg de simeticona en un periodo de 24 horas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto en la indicación antiflatulento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No sobrepasar la ingesta de 480 mg de simeticona en un periodo de 24 horas. Para venta sin fórmula médica. Incluir la concentración de 80 mg en norma 8.1.6.0N10.

2.6.8 STARFORM®

RADICACIÓN: 28255 de noviembre 23 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene nateglinida 120 mg y metformina 500 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2 en los cuales la dieta y ejercicio no resultaron en un control glucémico adecuado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. en pacientes con diabetes tipo 1 (diabetes mellitus insulino dependiente, DM1D) y también en las siguientes situaciones: insuficiencia renal orgánica o funcional, disturbio agudo con riesgo de alteraciones en la función renal, exámenes radiológicos que utilicen contraste con base de yodo; insuficiencia hepatocelular aguda o crónica, alcoholismo, cetoacidosis y precoma diabético; insuficiencia cardiaca e infarto del miocardio reciente; embarazo y lactancia; en situaciones de riesgo acentuado de acidosis láctica; situaciones de estrés agudo y condiciones catabólicas graves.

El interesado pone a consideración de la Comisión Revisora el producto de la referencia y solicita su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto porque contraviene el Decreto 677 de 1995 en lo relacionado a registrar bajo un mismo Registro Sanitario dos principios activos diferentes.

2.6.9 VERUM® TABLETAS 16 mg.

RADICACIÓN: 29737 de diciembre 7 de 2001

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene 16 mg de betahistina.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la enfermedad de Ménière y de los síndromes relacionados con déficit de microcirculatorio del laberinto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Enfermedad úlcero-péptica en fase activa. Feocromocitoma. No se recomienda su asociación con antihistamínicos.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la nueva concentración solicitada. Incluir en norma 7.6.0.0N10. Para venta con formula médica.

2.6.10 GLUCOVANCE ® 500/5 mg

RADICACIÓN: 30572 de diciembre 13 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Metformina 500 mg + glibenclamida 5 mg

INDICACIONES

Como terapia de segunda línea cuando la dieta y el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardiaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.

El interesado allega información para solicitar la aprobación del producto en esta concentración por cuanto anteriormente ya se encuentra aprobado otro producto con esta concentración, solicita evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto para venta con formula médica

INDICACIONES

Como terapia de segunda línea cuando la dieta y el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardiaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.

2.6.11 LAURINA ™

RADICACIÓN: 30605 de Diciembre 13 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película..

COMPOSICIÓN

Cada comprimido amarillo contiene 0.050 mg de desogestrel (DSG) y 0.035 mg de etinilestradiol (EE)

Cada comprimido rojo contiene 01.00 mg de (DSG) y 0.030 mg de etinilestradiol (EE)

Cada comprimido blanco contiene 0.150 mg de desogestrel y 0.030 mg de etinilestradiol.

INDICACIONES

Anticoncepción.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se debe emplear en ninguna de las circunstancias que se indican a continuación: el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente si aparece cualquiera de estas circunstancias durante el empleo de anticonceptivos orales combinados.

- Trombosis (venosa o arterial) actual o antecedentes de ella.
- Existencia de antecedentes de pródromos de trombosis.
- Diabetes mellitus con afectación vascular.
- La presencia de un factor o factores de riesgo grave de padecer trombosis venosa o arterial también puede constituir una contraindicación.
- Existencia o antecedentes de hepatopatía grave, siempre que los parámetros de función hepática no se hayan normalizado.
- Existencia o antecedente de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Existencia o sospecha de neoplasias malignas de los órganos genitales o de la mama que sean dependientes de esteroides sexuales.
- Hemorragia vaginal sin diagnosticar.
- Existencia o sospecha de embarazo.
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento.

El interesado solicita evaluación y concepto para el producto, la información para prescribir y el inserto adjunto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica: Incluir en norma 9.1.2.0N10. Se acepta el inserto y la

información para prescribir.

INDICACIONES

Anticoncepción.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se debe emplear en ninguna de las circunstancias que se indican a continuación: el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente si aparece cualquiera de estas circunstancias durante el empleo de anticonceptivos orales combinados.

- **Trombosis (venosa o arterial) actual o antecedentes de ella.**
- **Existencia de antecedentes de pródromos de trombosis.**
- **Diabetes mellitus con afectación vascular.**
- **La presencia de un factor o factores de riesgo grave de padecer trombosis venosa o arterial también puede constituir una contraindicación.**
- **Existencia o antecedentes de hepatopatía grave, siempre que los parámetros de función hepática no se hayan normalizado.**
- **Existencia o antecedente de tumores hepáticos (benignos o malignos).**
- **Existencia o sospecha de neoplasias malignas de los órganos genitales o de la mama que sean dependientes de esteroides sexuales.**
- **Hemorragia vaginal sin diagnosticar.**
- **Existencia o sospecha de embarazo.**
- **Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento.**

2.6.12 ALACRAMYN

RADICACIÓN: 30673 de diciembre 14 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampula contiene gammaglobulinas equinas polivalentes contra veneno de alacrán centróides y tityus modificadas por digestión enzimática y liofilizadas.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento del envenenamiento por picadura de alacrán.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Casos conocidos de alergia a los faboterápicos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se solicita al interesado allegar más estudios clínicos demostrando la utilidad del medicamento en especies de alacrán del medio colombiano.

2.6.13 RUFLAM TABLETAS

RADICACIÓN: 3716 de Febrero de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorhidrato de rufloxacino 200 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de infecciones del tracto urinario, cistitis, pielonefritis y prostatitis crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad confirmada a este tipo de medicamentos. No se aconseja la administración del medicamento a pacientes con epilepsia o con historia de convulsiones. Aunque no existe evidencia de daño al cartílago de crecimiento, en animales, como precaución se aconseja no administrar este medicamento a pacientes embarazadas, en etapa de lactancia o en pacientes menores de 18 años de edad. Asimismo se debe evitar su uso en pacientes con problemas de desarrollo óseo. Debe ser usado con precaución en pacientes con falla renal. El paciente debe ser advertido de no exponerse al sol y otra fuente de rayos U.V.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora solicita se presente la documentación preclínica y clínica para producto nuevo.

2.6.14 ZEMPLAR®

RADICACIÓN: 27149 de noviembre 13 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene 5 mcg de paricalcitol.

INDICACIONES

Es un análogo sintético de la vitamina D, indicado para la prevención o el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario asociado a la falla renal crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto indicado para la prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo. Contraindicaciones No de be ser administrado en pacientes con hipercalcemia o evidencia de toxicidad por vitamina D, embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes del producto. Precauciones: ingesta concomitante con digitalicos. Para venta con formula médica. Incluir en norma 8.2.6.0N10

2.6.15 ELIDEL CREMA 1%

RADICACIÓN: 1281 de enero 18 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada gramo de crema contiene Pimecrolimus 10 mg.

INDICACIONES

Indicada en el tratamiento a corto plazo (agudo) y a largo plazo de los síntomas y signos de la dermatitis atópica (eccema) en lactantes (3-23 meses), niños (2-11 años), adolescentes (12-17 años) y adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No debe aplicarse sobre superficies afectadas por virosis agudas de la piel. En presencia de micosis o bacteriosis dérmicas, se debe instaurar el uso de algún agente antimicrobiano apropiado. Si la infección no sana, no debe interrumpirse hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente. Puede causar reacciones leves y pasajeras en la zona de aplicación por ejemplo sensaciones de calor o ardor. Si la reacción es intensa, los pacientes deben acudir al médico.

El interesado allega información sobre el producto y solicita su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisad la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto para venta con formula medica. Incluir en la norma 13.1.17.0N10.

INDICACIONES

Indicada en el tratamiento a corto plazo (agudo) y a largo plazo de los síntomas y signos de la dermatitis atópica (eccema) en lactantes (3-23 meses), niños (2-11 años), adolescentes (12-17 años) y adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No debe aplicarse sobre superficies afectadas por virosis agudas de la piel. En presencia de micosis o bacteriosis dérmicas, se debe instaurar el uso de algún agente antimicrobiano apropiado. Si la infección no sana, no debe interrumpirse hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente. Puede causar reacciones leves y pasajeras en la zona de aplicación por ejemplo sensaciones de calor o ardor. Si la reacción es intensa, los pacientes deben acudir al médico.

2.7 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.7.1 LOCIÓN FACIAL CLARIDERM

EXPEDIENTE: 19909261

FORMA FARMACÉUTICA

Loción

COMPOSICIÓN

Hidroquinona al 3.0%.

INDICACIONES

Despigmentador cutáneo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica y la nueva concentración. Incluir en norma 13.1.14.0N10

2.7.2 TALQUISTINA POLVO TÓPICO

EXPEDIENTE: 19905668

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo tópico

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo contiene calamina 10 g..

INDICACIONES

Indicada en los fenómenos alérgicos de la piel, especialmente en las insolaciones, sudor excesivo, escoquemias de los bebés, picaduras de insectos, urticarias, habones, prurito y demás dermatopatías alérgicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser aplicada sobre heridas abiertas ni tampoco en los casos de hipersensibilidad individual conocida a los componentes activos de la especialidad.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe enviarse información científica de la utilidad de la forma farmacéutica.

2.7.3 VAGIZOL 500 mg TABLETA**RADICACIÓN: 2001064542**

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta vaginal.

COMPOSICIÓN

Cada tableta vaginal contiene metronidazol 500 mg.

INDICACIONES

Tratamiento para las infecciones vaginales mixtas producidas por *Gardnerella vaginalis*, y *trichomonas vaginalis*.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedad del sistema nervioso central, primer trimestre del embarazo.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto.

2.7.4 ANEMIDOX® SOLUTAB

EXPEDIENTE: 19925956

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos dispersables.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido dispersable contiene Fumarato ferroso 90 mg., ácido fólico 0.30 mg., ácido ascórbido 100 mg.

INDICACIONES

Mantenimiento hematínico para aquellos pacientes que requieren un suplemento diario de hierro, ácido fólico y cianocobalamina para obtener niveles de hemoglobina normales. Tratamiento y prevención de las deficiencias de hierro y ácido fólico, a partir de la decimotercera semana de embarazo. Indicado en niños y ancianos sometidos a dietas deficitarias o que padecen anemias nutricionales. Prevención de deficiencias concomitantes de ácido y/o cianocobalamina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Pacientes con anemia perniciosa no tratada y no complicada. Hemocromatosis y hemosiderosis. Anemia hemolítica crónica, con existencia o potencial afección de los depósitos de hierro. Anemia que responde a la piridoxina. Cirrosis hepática. La causa de la anemia debe ser determinada y tratarse apropiadamente. El uso prolongado puede provocar aumento patológico de los depósitos de hierro en el cuerpo. No debe emplearse en el tratamiento de la anemia megaloblástica de la embarazada. La resistencia al tratamiento puede ser debida a una hematopoyesis deprimida, al alcoholismo, a administración de antimetabolitos o a una deficiencia de vitaminas. Debe emplearse con precaución en presencia de afecciones del tracto digestivo.

ANTECEDENTE: se encuentran aprobadas las formas farmacéuticas de grageas y granulado.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Debe clararle a la comisión revisora las inconsistencias del expediente en relación con la presencia de la cianocobalamina.

2.7.5 MIOBIC CÁPSULA BLANDA

EXPEDIENTE: 19926437

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Ginseng blanco 100 mg

Lacitina (equivalente a 0.29 mg de fósforo) 9.50 mg

Vitamina A 2400 UI

Ergocalciferol 240 UI

Tiamina HCL 2.50 mg

Riboflavina 2.50 mg

Piridoxina HCL 1.00 mg

Cianocobalamina 4.90 ug

Ácido ascórbico 40.00 mg

Tocoferol acetato 2.00 mg

Nicotinamida 20.00 mg

Pantotenato de calcio 10.00 mg

Fosfato dibásico de calcio 100.00 mg

(equivalente a 29.5 mg de calcio y 22.8 mg de fósforo)

Oxido de magnesio (equivalente a 6 mg de Mg) 10.00 mg

Óxido de zinc (equivalente a 4 mg de Zn) 5.00 mg

Óxido de cobre (equivalente a 0.8 mg de Cu) 2.00 mg

Sulfato de manganeso (equivalente a 0.47 mg de Mn) 2.00 mg

Sulfato ferroso anhidro (equivalente a 10 mg de Fe) 33.00 mg

INDICACIONES

Estimulante, multivitamínico y mineralizante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. No se recomienda su uso en niños. Se deben evaluar los beneficios y riesgos antes de que se administre este producto durante el embarazo.

En acta 29/2001 se aceptó un producto similar pero sin dar indicaciones para el ginseng.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se niega por cuanto el INVIMA no acepta preparados con dosis terapéuticas de ginseng en asociación con vitaminas. Además, la asociación de estimulantes con vitaminas carece de justificación terapéutica y farmacológica.

Dada en Bogotá., D.C a los siete (7) días del mes de Marzo de 2002.

HERNANDO PACIFIC

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de
Medicamentos