

ACTA 08: ABRIL 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. 08 del 21 de Marzo del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002005906 del 22 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 RESPUESTA A AUTO

2.1.1 INVANZ®

RADICACIÓN: 29494 de Diciembre 6 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Ertapenem 1 g.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con infecciones moderadas a severas causadas por cepas susceptibles de microorganismos; también como terapia empírica inicial previa a la identificación de los organismos causales de las siguientes infecciones:

Infecciones intraabdominales complicadas, infecciones de piel, estructura de la piel complicadas, incluyendo las infecciones diabéticas de los miembros inferiores, neumonías adquiridas en la comunidad, infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis, infecciones pélvicas agudas, incluyendo endometriitis post parto, aborto séptico e infecciones ginecológicas post quirúrgicas, septicemia bacteriana.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto o a otros fármacos en la misma clase o en los pacientes que han demostrado reacciones anafilácticas a los betalactámicos. Debido a que su diluyente contiene hidrocloreuro de lidocaína, al ser administrado por vía intramuscular está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida y en los pacientes en estado de shock intenso o con bloqueo cardiaco. Reacciones anafilácticas en pacientes con una historia de sensibilidad a múltiples alérgenos. Antes de iniciar la terapia se debe investigar cuidadosamente acerca de reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas, cefalosporinas, otros betalactámicos y otros alérgenos. El uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. La evaluación repetida de la condición del paciente es esencial. Solo debe usarse durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto. Se debe tener especial cuidado cuando se administra a una madre lactante. No se recomienda el uso en pacientes menores de 18 años.

ANTECEDENTES

En acta 03/2002: "Revisada la información presentada por el

interesado, la Comisión Revisora solicita se alleguen estudios clínicos publicados comparativos de seguridad y eficacia"

El interesado allega información para ser anexada a la evaluación farmacológica del producto, el cual ya tiene concepto en acta 03/2002.

CONCEPTO

En nuestro país los requisitos para aprobar un producto nuevo difieren en algunos aspectos de los de otros países. En el nuestro se requieren los estudios preclínicos y clínicos publicados, que son normatividad del INVIMA; como quiera que el interesado no presentó lo solicitado en el auto anterior, se ratifica dicho auto.

2.1.2 BUPIVACAINE HIDROCHLORIDE 0.5 % x 20 mL.

EXPEDIENTE 223882

FORMA FARMACEUTICA

Solución Inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 50 mL., contienen: bupivacaina clorhidrato 100 mg.

INDICACIONES

Anestésico local.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la bupivacaina u otros anestésicos locales tipo amida; no debe utilizarse en anestesia local intravenosa o bloqueo paracervical en obstetricia; adminístrese con precaución a pacientes con miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardiaca, shock y daño hepático.

ANTECEDENTE: En acta 27/2001 "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe explicar la discrepancia de advertencias y contraindicaciones de las propuestas en el inserto y de las aprobadas por Registro Sanitario".

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, se acepta como satisfactoria la respuesta al auto.

2.1.3 CREMA D'MEDICK

EXPEDIENTE: 51069

FORMA FARMACEUTICA

Crema

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada 100 g de crema contienen:

Hidroquinona 6.00 g

Ácido retinóico 0.05 g

Hidrocortisona 0.30 g

INDICACIONES

Tratamiento del acné vulgar, despigmentador cutáneo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Evítese su aplicación en áreas con excoriaciones, mucosas y cerca de los ojos, hipersensibilidad a alguno de los componentes, dermatitis aguda, eczema agudo, rosacea; no debe usarse en quemaduras, ni cerca de la boca, evitar su uso durante el embarazo y la exposición al sol.

ANTECEDENTE: Acta 31/2001: "Dado que la concentración más alta aceptada en normas para la hidroquinona es al 5% la Comisión Revisora solicita se justifiquen las concentraciones superiores".

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, acepta el producto con la concentración de hidroquinona al 5%.

2.1.4 STILNOX TABLETAS x 10 mg

EXPEDIENTE: 52015

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas cubiertas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene zolpidem hemitartrato 10 mg.

INDICACIONES

Hipnótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Menores de 15 años. Embarazo y lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, mistenia, gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos; la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

El interesado allega información para dar respuesta al concepto de la Comisión Revisora en acta 26/2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora deja pendiente el concepto hasta tanto se definan algunas situaciones con respecto a los medicamentos de control especial.

2.1.5 PREMARIN CREMA VAGINAL

EXPEDIENTE: 229367

FORMA FARMACEUTICA

crema

COMPOSICION

Cada 100 g de crema contienen: estrógenos conjugados 62.50 mg

INDICACIONES

Estrógeno terapia de reemplazo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sagrado vaginal no diagnosticado; adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes.

ANTECEDENTES: En acta 34/2001: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que no se acepta la solicitud".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 34/2001 y ratifica su solicitud para que se amplíen las contraindicaciones y advertencias a "enfermedad coronaria preexistente".

CONCEPTO

El interesado desiste de su solicitud de ampliación de contraindicaciones y la Comisión Revisora acoge dicho desistimiento.

2.1.6 VALPROSID CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 47496

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ácido valpróico 250 mg.

INDICACIONES

Epilepsia del tipo pequeño mal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

El interesado allega respuesta al auto emitido por la Comisión Revisora en acta 29/2001 en la cual la Comisión Revisora recomienda allegar los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la biodisponibilidad y bioequivalencia presentada por el interesado en fecha oportuna.

2.1.7 LAXOBERON GOTAS

EXPEDIENTE: 21595

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene picosulfato sódico 7.5 mg.

INDICACIONES

Laxante para la administración a corto plazo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal (abdomen agudo). Niños menores de 4 años. El uso prolongado acentúa la pereza intestinal y puede ocasionar pérdida de potasio y otros electrolitos.

ANTECEDENTES

Revisadas las actas de Comisión Revisora, se encuentra acta 04/1999 numeral 2.14.1 " Se ratifica el auto, este tipo de producto usado indiscriminadamente conlleva a alteraciones importantes en el estado de salud, como desequilibrio hidroelectrolítico, diverticulitis etc.

En acta 04/2001: "Dadas las características farmacodinámicas del principio activo NO SE ACEPTA el cambio de condición de venta con fórmula facultativa a venta libre.

El interesado allega información para dar respuesta a conceptos de la Comisión Revisora y acceder al cambio de condición de venta.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica. Debe colocar dentro de las contraindicaciones que está contraindicado en niños menores de dos años.

2.1.8 BATRAFEN ® GEL

EXPEDIENTE: 19918877

FORMA FARMACEUTICA

Gel tópico

PRINCIPIO ACTIVO

Ciclopirox 770 mg/100 g de gel

INDICACIONES

Antimicótico de amplio espectro. Infecciones en la piel causadas por

hongos sensibles a ciclopiros, tales como tinea pedis moderada, tinea cruris, tinea corporis y micosis plantares, tratamiento de dermatitis seborréica especialmente en áreas pilosas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ciclopirox o a cualquiera de sus excipientes. Lactancia. No es adecuada su aplicación en ojos, membranas mucosas o heridas abiertas. En mujeres embarazadas, el uso debe limitarse a áreas pequeñas. Solo debe usarse en niños menores de seis años de edad cuando sea estrictamente indicado.

ANTECEDENTES se encuentra aprobado crema al 1% y solución al 0.8%.

En acta 31/2001: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita información científica demostrativa de que el gel al 0.77% tiene la misma eficacia de la crema al 1%".

El interesado allega información para dar respuesta a auto 2001007954 de octubre 29 de 2001, y concepto de acta 31/2001.

CONCEPTO

Estudiada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la concentración de ciclopirox a 770 mg/100 g de gel puesto que es equivalente a la concentración del 1% de ciclopirox olanina de la forma farmacéutica ya aprobada.

2.2 APROBACION DE INSERTO

2.2.1 BETA FERON

EXPEDIENTE: 202595

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inyección.

COMPOSICIÓN

Interferon beta 1b 0.25 mg.

INDICACIONES

Esclerosis múltiple.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, hipersensibilidad al principio activo o a la albumina humana, pacientes con historia de alteraciones depresivas graves y/o ideación suicida, hepatopatía descompensada, epilepsia no controlada adecuadamente con tratamiento.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2.2 PULMICORT RESPULES 0.5 mg/mL

EXPEDIENTE: 1980184

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para nebulizar

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada mL de suspensión contiene budesonida micronizada 0.5 mg..

INDICACIONES

Tratamiento del asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, status asmática. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca e hipertensión arterial.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2.3 SEROQUEL 25 mg TABLETA CUBIERTA

EXPEDIENTE: 224719

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta cubierta contiene quetiapina fumarato, equivalente a quetiapina 25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la esquizofrenia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo, lactancia y pacientes mujeres menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto. Adicionalmente, el grupo técnico solicita se conceptúe en relación con una presentación comercial así: caja por 8 tabletas (6 x 25 mg + 2 x 100 mg) frente a una presentación combinada así (4 x 25 mg + 3 x 100 mg + 1 x 200 mg).

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto pero no la forma de presentación comercial de tabletas de diferente concentración de un mismo empaque.

2.2.4 ANEMET TABLETAS

EXPEDIENTE: 19902956

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene dolasetron mesilato 50 mg.

INDICACIONES

Manejo de las náuseas y vómitos en pacientes que reciben cursos de quimioterapia de cáncer inicial o repetidos (incluso altas dosis cisplatino) y para la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Pacientes con prolongaciones electrocardiográficas en los intervalos de conducción cardíaca particularmente PR y QTc grupo pediátrico. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática severa.

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

CONCEPTO

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

2.2.5 BATEN® 50 mg/ml SUSPENSIÓN**EXPEDIENTE: 229410**

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada 60 g de polvo para reconstituir a 100 ml de suspensión contiene fluconazol micronizado 1 g.

INDICACIONES

Candidiasis orofaríngea, esofágica y gástrica, criptococosis, incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar etc); candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al fluconazol o a los derivados triazólicos.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, se aprueba el inserto y la instrucción para preparación y administración.

2.2.6 BLEFAMIDE SOP UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL

EXPEDIENTE: 26811

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene sulfacetamida sódica 10 g., acetato de prednisolona 0.2 g.

INDICACIONES

Infecciones inflamatorias oculares producidas por gérmenes sensibles a la sulfacetamida.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Afecciones virales o micóticas de la córnea y la conjuntiva.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto allegado.

2.2.7 INNOHEP INYECTABLE.

EXPEDIENTE: 19902403

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene tinzaparina sódica 20.000 UI.

INDICACIONES

Tratamiento de trombosis venosa profunda. Profilaxis de trombosis venosa post operatoria en pacientes sometidos a cirugía general u ortopédica. Prevención de la formación de coágulos en las líneas intravenosas implantadas para circulación extracorporal y tratamiento de la hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento a algunos de los componentes. Hemorragias activas, el primer trimestre del embarazo, la lactancia, en trombocitopenia severa, en hipertensión severa no controlada y en falla renal crónica. Manejo de especialista.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora

acepta la información para prescribir.

2.2.8 LUMIGAN ® SOLUCION OFTALMICA

EXPEDIENTE: 19923968

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL contiene bimatoprost 0.3 mg.

INDICACIONES

Reducción de la presión intraocular elevada (PIO) en pacientes con glaucoma o con hipertensión ocular (HTO) que no pueden ser controlados adecuadamente con la monoterapia tópica con bloqueador beta.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad a bimatoprost, o a cualquier otro ingrediente contenido en el producto. Aquellos pacientes que recibirán tratamiento en un solo ojo debe ser informados acerca del potencial crecimiento de las pestañas, el oscurecimiento de la piel alrededor del ojo y la pigmentación del iris en el ojo tratado (algunas de estas variaciones pueden ser permanentes). Debe ser utilizado con precaución en pacientes con daño renal o hepático. Debe ser administrado durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2.9 INNOHEP INYECTABLE JERINGA PRELLENADA 4.500

U/0.45 mL.

EXPEDIENTE: 19902327

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene tinzaparina sódica 10.000 UI.

INDICACIONES

En paciente sometidos a cirugía profunda. Profilaxis de trombosis venosa post operatoria en pacientes sometidos a cirugía general y ortopédica. Prevención de la formación de coágulos en las líneas intravenosas implantadas para circulación extracorporal y tratamiento de la hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes, hemorragias activas, el primer trimestre del embarazo, lactancia, en trombocitopenia severa, en hipertensión severa no controlada y en falla renal crónica. Manejo de especialista.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.10 INNOHEP INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19902326

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene tinzaparina sódica 10.000 UI.

INDICACIONES

En paciente sometidos a cirugía profunda. Profilaxis de trombosis venosa post operatoria en pacientes sometidos a cirugía general y ortopédica. Prevención de la formación de coágulos en las líneas intravenosas implantadas para circulación extracorporal y tratamiento de la hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes, hemorragias activas, el primer trimestre del embarazo, lactancia, en trombocitopenia severa, en hipertensión severa no controlada y en falla renal crónica. Manejo de especialista.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2.11 INNOHEP INYECTABLE JERINGA PRELLENADA 10.000 UI/ 0.5 mL

EXPEDIENTE: 19902405

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene tinzaparina sódica 20.000 UI.

INDICACIONES

En paciente sometidos a cirugía profunda. Profilaxis de trombosis venosa post operatoria en pacientes sometidos a cirugía general y

ortopédica. Prevención de la formación de coágulos en las líneas intravenosas implantadas para circulación extracorporeal y tratamiento de la hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes, hemorragias activas, el primer trimestre del embarazo, lactancia, en trombocitopenia severa, en hipertensión severa no controlada y en falla renal crónica. Manejo de especialista.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2.12 INNOHEP INYECTABLE JERINGA PRELLENADA 3500 UI/0.35 mL

EXPEDIENTE: 19902324

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada jeringa prellenada con 0.35 mL de solución contiene tinzaparina sódica 3500 UI.

INDICACIONES

Tratamiento de trombosis venosa profunda. Profilaxis de trombosis venosa post operatoria en pacientes sometidos a cirugía general u ortopédica. Prevención de la formación de coágulos en las líneas intravenosas implantadas para circulación extracorporeal y tratamiento de la hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento a algunos de los componentes.

Hemorragias activas, el primer trimestre del embarazo, la lactancia, en trombocitopenia severa, en hipertensión severa no controlada y en falla renal crónica. Manejo de especialista.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto

2.2.13 INNOHEP INYECTABLE JERINGA PRELLENADA 18.000 UI/ 0.9 ml

EXPEDIENTE: 19902404

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene tinzaparina sódica 20.000 UI

INDICACIONES

Tratamiento de trombosis venosa profunda. Profilaxis de trombosis venosa post operatoria en pacientes sometidos a cirugía general u ortopédica. Prevención de la formación de coágulos en las líneas intravenosas implantadas para circulación extracorporal y tratamiento de la hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento a algunos de los componentes. Hemorragias activas, el primer trimestre del embarazo, la lactancia, en trombocitopenia severa, en hipertensión severa no controlada y en falla renal crónica. Manejo de especialista.

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

CONCEPTO

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

2.2.14 CANCIDAS 50 Y 70 mg

EXPEDIENTES: 19926495 y 19926496

RADICACIONES: 3063 y 3064 de Enero 29 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Inyectable liofilizado

PRINCIPIO ACTIVO

Casponfugina acetato

INDICACIONES

Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina b y el itraconazol. La terapia no debe exceder de 7 días.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno de sus excipientes.

El interesado allega información para prescribir e inserto para ser evaluados por la Comisión Revisora, solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.3 REFORMULACION

2.3.1 XYLOPROCTO ® UNGÜENTO

EXPEDIENTE: 32258

FORMA FARMACEUTICA

Ungüento

COMPOSICION

Cada 100 g contienen: lidocaina base 5 g., hidrocortisona acetato 0.25 g., acetato de aluminio básico 3.50g., óxido de zinc USP 18 g.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la hemorroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita excluir de los principios activos el acetato de aluminio y el óxido de zinc y colocarlos como excipientes para que el producto pueda ser clasificado como medicamento esencial; el grupo técnico solicita evaluación y concepto sobre la solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, no se pueden colocar como excipientes los componentes que desempeñan un actividad terapéutica en las indicaciones que tiene el producto.

2.4 NUEVA ASOCIACIÓN

2.4.1 POLYTAR SHAMPOO

EXPEDIENTE: 19925408

FORMA FARMACÉUTICA

Champú.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen:

Alquitrán de Junípero 0.30 g

Alquitrán de Pino 0.30 g

Alquitrán de Hulla 0.08 g

Aceite de Aráquida 0.24 g

Octilfenoxi polietoxietanol 1 g

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de psoriasis, caspa, seborrea y el prurito asociado a estas condiciones del epicráneo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Debe presentar toda la documentación preclínica y clínica para producto nuevo.

2.4.2 PEVARYL PASTA

EXPEDIENTE: 19926356

FORMA FARMACÉUTICA

Pasta.

COMPOSICIÓN

Econazol 1%

Zinc óxido 10%

INDICACIONES

Indicado en micosis intertriginosas, entre otras también dermatitis seca y húmeda provocada por los pañales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que deben sustentar mediante estudios preclínicos y clínicos la eficacia y seguridad de la asociación en la indicación propuesta.

2.5 MEDICAMENTO NUEVO

2.5.1 POLIDOCANOL SOLUCIÓN INYECTABLE

RADICACIÓN : 29987 de Diciembre 10 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable al 1 % y al 3 % .

INDICACIONES

Esclerosante de varicosidades, várices del pie y del área perimaleolar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información correspondiente al producto de la referencia y solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica. Se incluye en la norma 7.8.0.0.N10.

INDICACIONES

Esclerosante de varicosidades, várices del pie y del área perimaleolar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

2.5.2 DERMAGRAN SPRAY

EXPEDIENTE: 19925183

FORMA FARMACÉUTICA

Spray.

COMPOSICIÓN

Acetato de zinc 1 mg / ml.

INDICACIONES

Indicado para preparar las heridas de la piel para la utilización de los productos Dermagran Ointment y Dermagran Hidrophilico.

- * Úlceras de la piel ya sean diabéticas, venosas o estasis.
- * Úlceras por presión en estadios de I al IV.
- * Incisiones quirúrgicas.
- * Heridas superficiales tales como: quemaduras superficiales, laceraciones superficiales, cortadas y abrasiones.
- * Quemaduras de espesor parcial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar en niños menores de seis años sin consultar al médico. Descontinuar el uso si los síntomas persisten por más de 7 días y consultar al médico. Evitar el contacto con los ojos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto. Adicionalmente, el grupo técnico solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presencia de piridoxina clorhidrato

dentro de la formulación.

CONCEPTO

Se niega por cuanto la información presentada no permite concluir la utilidad real del preparado máximo cuando implica uso concomitante de otros dos productos que aún no tienen registro sanitario.

2.5.3 NODIK®

EXPEDIENTE: 19925468

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas dispersables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta dispersable contiene Nitazoxanida 200 mg.

INDICACIONES

Antiparasitario contra protozoarios y helmintos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.5.4 TECELAC®

EXPEDIENTE: 19918430

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene proteína total de PPS de conejo 20 -23 mg/ml + inmunoglobulina de PPS de conejo 19 - 23 mg/ml.

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo tisular tras un transplante de corazón (en combinación inmunosupresores como azatioprina, ciclosporina y glucocorticoides).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad, especialmente alergia, a las proteínas de conejo. Infecciones agudas virales, bacterianas o fúngicas, tendencia a hemorragia debido a trombocitopenia, vacunación con vacunas de virus atenuados en las 3 - 4 semanas previas. Únicamente para uso hospitalario.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe presentar estudios clínicos comparativos que permitan evaluar la utilidad y seguridad del producto, puesto que la que está en normas tiene una procedencia distinta.

2.5.5 XIGRIS®

RADICACIÓN: 6958 y 4639 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial de 5 mg contiene drotrecogin alfa (activado) 5.0 mg

Cada vial de 20 mg contiene drotrecogin alfa (activado) 20.0 mg

INDICACIONES

Indicado para la reducción de la mortalidad de pacientes adultos con sepsis severa (sepsis asociada con disfunción orgánica aguda) con alto riesgo de muerte (por ejemplo determinado por APACHE II)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Incrementa el riesgo de hemorragia. Contraindicado en pacientes que presentan las siguientes situaciones clínicas en las cuales la hemorragia podría estar asociada con un alto riesgo de mortalidad o morbilidad significativa:

- Hemorragia interna activa.
- Accidente cerebrovascular reciente (dentro de los 3 meses).
- Cirugía intracraneal o intraespinal, o traumatismo de cráneo severo reciente (dentro de los dos meses)
- Trauma con riesgo elevado de hemorragia que ponga en peligro la vida.
- Presencia de catéter epidural.
- Pacientes con neoplasia intracraneal o lesión con efecto de masa o evidencia de hernia cerebral.

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a drotrecogin alfa (activado) o a cualquiera de los componentes de este producto. Cada paciente considerado para tratamiento con deberá ser evaluado cuidadosamente y se deberán considerar los beneficios previstos frente a los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y

concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora se acepta el producto para venta con fórmula médica. Se incluye en norma 17.3.1.0.N10.

INDICACIONES

Indicado para la reducción de la mortalidad de pacientes adultos con sepsis severa (sepsis asociada con disfunción orgánica aguda) con alto riesgo de muerte (por ejemplo determinado por APACHE II)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Incrementa el riesgo de hemorragia. Contraindicado en pacientes que presentan las siguientes situaciones clínicas en las cuales la hemorragia podría estar asociada con un alto riesgo de mortalidad o morbilidad significativa:

- **Hemorragia interna activa.**
- **Accidente cerebrovascular reciente (dentro de los 3 meses).**
- **Cirugía intracraneal o intraespinal, o traumatismo de cráneo severo reciente (dentro de los dos meses)**
- **Trauma con riesgo elevado de hemorragia que ponga en peligro la vida.**
- **Presencia de catéter epidural.**
- **Pacientes con neoplasia intracraneal o lesión con efecto de masa o evidencia de hernia cerebral.**

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a drotrecogin alfa (activado) o a cualquiera de los componentes de este producto. cada paciente considerado para tratamiento con deberá ser evaluado cuidadosamente y se deberán considerar los beneficios previstos frente a los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

Dada en Bogotá., D.C a los nueve (9) días del mes de Abril de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de
Medicamentos