

## **ACTA 09: 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. 09 del 22 de Marzo del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002005907 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 NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

###### **2.1.1 PEVARIL CREMA**

**EXPEDIENTE: 19926353**

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

## COMPOSICIÓN

Econazol nitrato 1%.

## INDICACIONES

Dermatomicosis originadas por: dermatófitos (*trichophyton rubrum*, *trychophyton mentagrophytes*, *epidermophyton*), levaduras (*cándida albicans*, *cnvida fuilliermondii*, *malassezia furfur*, *thodotorula*, *torulopsis*), mohos (*aspergillus*, *cladosporium scopularpsis brevicaulis*). Infecciones de piel originadas por patógenos grampositivos (*steoptococci*, *staphylococci*, *nocardia minutísima*). Micosis del conducto auditivo.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto, perforación de la membrana timpánica, en caso de ser usado contra micosis del conducto auditivo. No está destinado al uso oftálmico. En el empleo durante el embarazo debe ser analizado el balance riesgo beneficio.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**La crema a esta concentración ya se encuentra en normas, por lo tanto se acepta.**

## INDICACIONES

**Antimicótico de uso externo.**

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

**Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto, perforación de la membrana timpánica, en caso de ser usado contra micosis del conducto auditivo. No está destinado al uso oftálmico. En el empleo durante el embarazo debe ser analizado el balance riesgo beneficio.**

**2.1.2 KIDCAL 300 mg – 100 UI.**

**EXPEDIENTE: 19925167**

## FORMA FARMACÉUTICA

Suspension.

## COMPOSICIÓN

Cada 5 mL contienen carbonato de calcio precipitado liviano 750 mg (equivalente a 300 mg de ión de calcio), vitamina D3 cristalina 0.0025 mg (equivalente a 100 UI).

## INDICACIONES

Indicado en los estados de deficiencias de calcio y vitamina D en niños y adultos.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se administre el producto sin consultar al médico durante el embarazo, ni durante la lactancia. La duración del tratamiento no debe ser menor de siete días, a la posología indicada. Hipercalcemia o hipercalciuria. Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia renal y galactosemia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta a nueva forma farmacéutica.**

**2.1.3 DALACIN V ÓVULOS****EXPEDIENTE: 19925828**

## FORMA FARMACÉUTICA

Óvulos vaginales.

## COMPOSICIÓN

Clindamicina fosfato 4%.

## INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de la vaginosis bacteriana (anteriormente conocida como vaginitis por Haemophilus, vaginitis por Gardnerella, vaginitis no específica, vaginitis por Corynebacterium o vaginosis anaeróbica).

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la clindamicina, lincomicina o a la base de los óvulos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto. Adicionalmente el grupo técnico solicita se conceptúe en relación con la posología para la concentración de 4% de Clindamicina

## CONCEPTO

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica.**

### 2.1.4 PEVARYL LIPOGEL

#### EXPEDIENTE: 19926355

#### FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

#### COMPOSICIÓN

Econazol base 1%.

## INDICACIONES

Dermatomicosis originadas por: dermatófitos (trichophyton rubrum, trychophyton mentagrophytes, epidermophyton), levaduras (cándida albicans, cndida fuilliermondii, malassezia furfur, thodotorula, torulopsis), mohos (aspergillus, cladosporium scopularpsis brevicaulis). Infecciones de piel originadas por patógenos grampositivos (steoptococci, staphylococci, nocardia minutísima). Micosis del conducto auditivo.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto, perforación de la membrana timpánica, en caso de ser usado contra micosis del conducto auditivo. No está destinado al uso oftálmico. En el empleo durante el embarazo debe ser analizado el balance riesgo beneficio.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

#### **CONCEPTO**

**La crema a esta concentración ya se encuentra en normas, por lo tanto se acepta.**

#### **INDICACIONES**

**Antimicótico de uso externo.**

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

**Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto, perforación de la membrana timpánica, en caso de ser usado contra micosis del conducto auditivo. No está destinado al uso oftálmico. En el empleo durante el embarazo debe ser analizado el balance riesgo beneficio.**

#### **2.1.5 STIPROX CHAMPÚ 1.5%**

#### **EXPEDIENTE: 19920425**

#### FORMA FARMACÉUTICA

Champú.

#### COMPOSICIÓN

Ciclopirox olamina 1.5%

#### INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de desórdenes del cuero cabelludo tales como caspa, dermatitis seborréica y el prurito asociado a estas condiciones.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe emplearse en pacientes con sensibilidad conocida al ciclopirox olamina o a cualquiera de los componentes del producto. Solamente para uso externo. Evítese el contacto con los ojos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto.**

## **2.2 NUEVA CONCENTRACIÓN**

### **2.2.1 PAX JARABE PARA LA TOS**

**RADICACIÓN: 2001064589**

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Carbocisteína al 2%.

INDICACIONES

Mucolítico, mucorregulador, mucoprotector.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y en pacientes con úlcera péptica.

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobado el principio activo en las concentraciones de 3 y 5%

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto el principio activo está clasificado como mucolítico y no como antitusivo como sugiere el nombre del preparado.**

### **2.2.2 FLUORESCEINA POEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

#### **EXPEDIENTE: 19925595**

##### FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

##### COMPOSICIÓN

Fluoresceína sódica 0.25%.

##### INDICACIONES

Agente colorante amarillo verdoso de uso tópico ocular que permite realizar procedimientos diagnósticos en el ojo externo, y tonometría de aplanación.

##### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora solicita se presenten estudios para demostrar la seguridad y eficacia a la concentración propuesta.**

### **2.2.3 NOTHAV**

#### **EXPEDIENTE: 19925916**

##### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada dosis (jeringa prellenada con 0.5 ml) contiene antígeno hepatitis A 12 unidades Elisa.

## INDICACIONES

Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A en sujetos con exposición al riesgo de la hepatitis A

La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas similares.

Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufra de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación.

## PRECAUCIONES

No se sabe si la vacuna prevendrá la hepatitis A en pacientes que hayan recibido la inmunización durante el período de incubación de la infección.

En pacientes a quienes se realiza hemodiálisis y en sujetos inmunodeprimidos, no se puede obtener una adecuada valoración de anticuerpos anti-HAV después de una dosis única de la vacuna y tales pacientes pueden requerir de dosis adicionales de la vacuna.

La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia, en estas personas, después de la administración intramuscular.

La administración intramuscular de la vacuna en la región glútea o subcutáneamente/intradérmicamente puede resultar en una respuesta de anticuerpos anti-HAV menor que la esperada.

## EMBARAZO Y LACTANCIA

### EMBARAZO

El efecto de la vacuna sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluado. Sin embargo, como en todas las vacunas de virus inactivos, los riesgos para el feto son despreciables.



## LACTANCIA

Los efectos de la vacuna sobre infantes lactantes y sus madres no ha sido evaluado en estudios clínicos. La relación riesgo/beneficio de la administración de la vacuna debe evaluarse con cuidado en mujeres en etapa de lactancia, aunque los riesgos se consideran despreciables.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora solicita al interesado allegue estudios clínicos publicados sustentando la nueva concentración.**

## 2.2.4 AGRASTAT

### EXPEDIENTE: 19923605

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable para infusión.

#### COMPOSICIÓN

Tirofiban clorhidrato 0.05 mg/mL.

#### INDICACIONES

En combinación con heparina, está indicado para pacientes con angina inestable o infarto al miocardio no Q para prevenir eventos cardíacos isquémicos y también está indicado para pecientes con síndromes coronarios isquémicos que se les realizará angioplastía coronaria o aterectomía para prevenir complicaciones cardíacas isquémicas relacionadas con el 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, Agrastat está contraindicado en pacientes con sangrado interno activo; historia

de hemorragia intracraneal, neoplasia intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma; en pacientes quienes desarrollaron trombocitopenia después de una exposición previa a Agrastat.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta el producto una vez revisada la información allegada.**

### **2.2.5 CIFLOX 400 mg**

#### **RADICACIÓN: 2002000306**

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Ciprofloxacina 400 mg/10 ml.

#### INDICACIONES

Indicado en infecciones genitourinarias pélvicas, gastrointestinales, respiratorias bajas, osteoarticulares, de piel, y tejidos blandos. Infecciones venéreas (gonorrea de cualquier localización, chancro blando) y septicemia.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a derivados quinolónicos. Embarazo, lactancia y menores de doce años, excepto cuando los beneficios superan los riesgos. Debe usarse con precaución en pacientes con trastornos cerebrales. Los pacientes deben ser hidratados adecuadamente y se debe controlar la excesiva alcalinidad de la orina. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora**

acepta el producto así:

#### **INDICACIONES**

**Agente antibacteriano indicado en infecciones causadas por microorganismos sensibles.**

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

**Hipersensibilidad a derivados quinolónicos. Epilepsia, Embarazo, lactancia y menores de doce años. Debe usarse con precaución en pacientes con trastornos cerebrales. Los pacientes deben ser hidratados adecuadamente y se debe controlar la excesiva alcalinidad de la orina. En daños renal y hepáticos severos. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.**

#### **2.2.6 PROLACT-T CÁPSULA 170**

##### **EXPEDIENTE: 19925900**

##### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

##### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene lactobacillus acidophilus (liofilizado tinalizado) 170 mg.

##### INDICACIONES

Indicado para la prevención y tratamiento de diarreas.

##### 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 solicita información científica que sustente la concentración propuesta.**

## **2.3 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

### **2.3.1 AVELOX ®**

**EXPEDIENTE: 19924029**

FORMA FARMACEUTICA

Solución para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada 250 mL de solución para infusión contiene 436 mg de clorhidrato de moxifloxacino, equivalentes a 400 mg de moxifloxacino.

INDICACIONES

Tratamiento del adultos (mayores de 18 años) con infecciones del tracto respiratorio superior e inferior como: sinusitis agudas, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquier componentes de la solución para infusión o otras quinolonas. Niños y adolescentes en fase de crecimiento. Mujeres embarazadas y lactantes.

El interesado allega solicitud para que se autorice la inclusión de la frase "Adminístrese en un periodo no menor a 60 minutos" dentro de las indicaciones y posología, y dentro de las contraindicaciones y advertencias la frase "No mezclar o coadministrar con otro fármacos si la compatibilidad no está comprobada.

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la modificación de contraindicaciones y advertencias.**

## **2.4 TEMAS VARIOS**

**2.4.1** El representante legal de Frosst Laboratories Inc., mediante radicación 132 de enero 3 de 2002, allega a la Comisión Revisora seguimiento de reacciones adversas para los producto Finaspros y Propecia.

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada. Se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.**

**2.4.2** El doctor Manuel Viera Montaña, mediante radicación 2792 de Enero 25 de 2002, solicita a la Comisión Revisora se le brinde información en relación del GINKGO BILOBA con otros principios activos.

**CONCEPTO**

**El interesado debe presentar la documentación científica que sustente la eficacia y seguridad de las asociaciones que proponga.**

**2.4.3** La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radiación 1792 de enero 22 de 2002, allega a la Comisión Revisora insertos de información a pacientes para ser utilizados en los siguientes productos: Exelon Cáposulas 1.5 mg., 3 mg, 4.5 mg, 6 mg, Estracomb TTS, Estraderm TTS 50, Estraderm MX, Estragest TTS (0.125./25), Diovan HCT, Diovan 80 mg., Diovan 160 mg., Trileptal 300 mg y 600 mg., Starlix 60 mg y 120 mg., Miacalcic 50 UI y 200 UI, Miflonide 200 mcg y 400 mcg.

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora solicita allegue la información que se suministrará al paciente en los diferentes tópicos.**

**2.4.4** La sociedad B. Braun Medical S.A., mediante radicación 1790 de enero 22 de 2002, allega a la Comisión Revisora solicitud de aprobación de inserto para el producto Innohep Inyectable (Tinzaparina sódica inyectable), que aplicaría para las distintas concentraciones cuyos expedientes son 19902327, 19902324, 19902328, 19902326, 19902325, 19902405, 19902403 y 19902404.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta el inserto.**

**2.4.5** La sociedad Novartis de Colombia S.A. mediante radicación No. 3625 de febrero 1 de 2002, allega a la Comisión Revisora notificación a los investigadores del estudio con Zoledronate.

## **CONCEPTO**

**La Comisión revisora acusa recibo de la información allegada y se remite a la Subdirección de Medicamentos.**

**2.4.6** Laboratorios Lafrancol S.A., mediante radicación 4799 de febrero 12 de 2002, da respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 02/2002 en cuanto al concepto de intercambiabilidad Eroxim-Viagra.

## **CONCEPTO**

**Respecto a la certificación que solicita el interesado el INVIMA está estableciendo el procedimiento para la evaluación de las documentaciones pertinentes y la metodología a seguir para la certificación de bioequivalencia, tal como se acordó entre el interesado y la Dirección General del INVIMA.**

**2.4.7** La doctora Ximena Margarita Forero, mediante radicación 1284 de enero 18 de 2002, solicita evaluación y concepto para el prospecto para pacientes allegado que aplicaría para los productos Sandostatin LAR 10 mg., expediente 228255, Sandostatin LAR 20 mg., expediente 228254 y Sandostatin LAR 30 mg., expediente 228256.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta el prospecto para el paciente y la información básica para prescripción del producto.**

**2.4.8** Laboratorios Lafrancol mediante radicación 4298 de febrero 7 de 2002, solicita a la Comisión Revisora aclarar las razones por las cuales el producto SOÑAX GRAGEA, que contiene valeriana y toronjil, se le otorgó el registro sanitario con las modalidad de venta

bajo fórmula médica.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado para que la condición de venta del producto sea de venta sin fórmula médica de acuerdo lo estableció en Normas Farmacológicas.**

**2.4.9** La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 8731 allega a la Comisión Revisora Notificaciones a los Investigadores de Estudios con Tegaserod.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.**

**2.4.10** La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 8729 allega a la Comisión Revisora Notificaciones a los Investigadores de Estudios con Letrozole (femara).

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.**

**2.4.11** La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 8728 allega a la Comisión Revisora Notificaciones a los Investigadores de Estudios con COX189.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.**

**2.4.12** La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 8726 allega a la Comisión Revisora Notificaciones a los Investigadores de Estudios con STI-571.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.**

**2.4.13** La Comisión Revisora corrige concepto de acta 03/2002, numeral 2.6.16 y en adelante su concepto será: **"Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto LIPITOR 80 mg"**.

**2.4.14** La Comisión Revisora aclara el nombre del producto de acta 06/2002, numeral 2.1.2 debido a que el nombre correcto del producto es SYMBICORT TURBUHALER ® 160/4.5 ug/dosis.

## **2.5 AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.5.1 VYSUDINE POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**

#### **EXPEDIENTE 19907963**

RADICACIÓN: 1088 de Enero 17 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para infusión

PRINCIPIO ACTIVO

Cada vial contiene verteporfina (benzoporfirina) 15 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la degeneración macular relacionada con la edad en pacientes con neovascularización clásica predominante subfoveal. neovascularización coroidea subfoveal secundaria a miopía patológica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de los excipientes. Porfiria.

No disolver en soluciones salinas.

El interesado allega información y solicita evaluación y concepto sobre la nueva indicación de "tratamiento de pacientes con neovascularización coroidea subfoveal predominantemente clásica u



oculta debida a degeneración macular relacionada con la edad, o con neovascularización coroidea subfoveal derivada de miopía patológica u otras enfermedades maculares".

## **CONCEPTO**

**Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.**

### **2.5.2 GLIVEC**

**EXPEDIENTES: 19919762 y 19919763**

RADICACIÓN: 1087 de Enero 17 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

PRINCIPIO ACTIVO

Mesilato de imatinib 50 – 100mg

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática,, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

El interesado allega información y solicita evaluación y concepto sobre la nueva indicación "tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (TEGI) malignos irresecables y/o mestastásicos.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.**

### **2.5.3 GONAL F**

**EXPEDIENTES: 19905058, 226582, 19907835 y 19925728**

RADICACIÓN: 929 de Enero 17 de 2002.

#### COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene:

r-hFSH FOLITROPINA ALFA

#### CONCENTRACIONES

37.5 UI., 75 UI., 150 UI., 600 UI/mL.

#### INDICACIONES

Estimular el desarrollo de varios folículos (y por tanto de varios óvulos) en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida (ART), tales como la fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) y transferencia intratubárica de cigotos (ZIFT).

En mujeres que no ovulan y que no han respondido al tratamiento con Citrato de Clomifeno, se utiliza el producto para provocar la ovulación.

#### CONTRAINDICACIONES

Embarazo, lactancia, aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a un Síndrome del ovario poliquístico, hemorragias ginecológicas de causa desconocida, cáncer de ovario, útero o mama, tumores del hipotálamo y de la hipófisis, reacciones alérgicas previas a medicamentos que contengan r-hFSH o a cualquier de los excipientes.

El interesado allega información y solicita evaluación y concepto para la nueva indicación en el tratamiento de hipogonadismo hipogonadotrópico femenino y masculino.

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.**

#### **2.5.4 LESCOL ® XL 80 mg**

**EXPEDIENTE: 19913177**

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta con película.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene fluvastatina sódica equivalente a fluvastatina 80 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de dislipoproteinemias que no responden al tratamiento con dieta y ejercicio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, enfermedad hepática activa o aumento persistente de los niveles de las enzimas hepáticas, embarazo y lactancia. No debe administrarse simultáneamente con colestiramina o colestipol porque puede disminuir la absorción de la fluvastatina.

El interesado allega información solicitando que las indicaciones queden así: "Complemento de la dieta para la reducción de los niveles elevados de colesterol total, colesterol LDL, apo B y TG para el incremento de la colesterol HDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria y dislipemia mixta (Fredickson tipos IIa y IIb). También para disminuir la progresión de la arteroesclerosis coronaria en pacientes con hipercolesterolemia primera, incluidas las formas leves y cardiopatía coronaria".

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones, excepto "Para el incremento de la colesterol HDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria y dislipemia mixta (Fredickson tipos IIa y IIb).**

#### **2.5.5 GEMZAR 1 g.**

## **EXPEDIENTEA: 215183 y 215185**

### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

### COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene clorhidrato de gemcitabina 1 g.

Cada frasco ampolla contiene clorhidrato de gemcitabina 200 mg.

### INDICACIONES

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

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega información en la cual solicita ampliación de las indicaciones a como primera elección en cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastático y/o asociado a cisplatino. De igual manera allega inserto e información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

### CONCEPTO

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a: "tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastático y/o asociado a cisplatino". Se acepta el inserto y la información para prescribir.**

## **2.5.6 DOXIUM 500**

## **EXPEDIENTE: 19919928**

### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene dobesilato de calcio monohidrato 500 mg.

#### INDICACIONES

Retinopatía diabética.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Úsese con precaución en pacientes con úlcera gastrroduodenal.

El interesado allega información para solicitar la ampliación de las indicaciones así: "Microangiopatías, en particular la retinopatía diabética. Manifestaciones clínicas de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores (dolores, calambres, parestesias, edemas, dermatosis de estasis), como adyuvante en las tromboflebitis superficiales. Síndrome hemorroidal, síndrome post trombótico trastornos microcirculatorios de origen arteriovenoso".

#### CONCEPTO

**Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación así: "Microangiopatías, en particular la retinopatía diabética. Manifestaciones clínicas de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores**

#### 2.5.7 TAZOCIN INYECTABLE.

#### EXPEDIENTE: 203143

#### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado estéril.

#### COMPOSICIÓN

Cada vial contiene piperacilina sódica equivalente a 4000 mg., de piperacilina, tazobactam sódica, equivalente a 500 mg de tazobactan.

#### INDICACIONES

Esta indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones susceptibles a Piperacilina/Tazobactam causadas por microorganismos productores de betalactamasa comprometidos en situaciones clínicas especificadas en el siguiente listado:

1) Apendicitis (complicadas con perforación o abscesos) y peritonitis causadas por cepas de Escherichia coli productoras de Beta-lactamasa resistentes a piperacilina o por cepas del grupo B. Vulgatus, B. Tethaiotamicron.

2) Infecciones complicadas o no de la piel, por cepas productoras de betalactamasa, resistentes a Piperacilina pertenecientes a Staphylococcus aureus.

3) Endometritis posparto o inflamación pélvica causada por organismos productores de betalactamasa, resistentes a Piperacilina de Escherichia coli.

4) Neumonía adquirida en la comunidad colectivamente (de moderada a severa) causada por organismos productores de beta-lactamasa, resistente a Piperacilina de Haemophilus influenzae.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.

El interesado allega información para solicitar ampliación de indicaciones a netropenia febril en niños y adultos. Adicionalmente allega información para prescribir e inserto para su evaluación y concepto.

#### CONCEPTO

**Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la ampliación de la indicación infecciones intraabdominales severas en niños y acepta la información para prescribir y el inserto.**

#### 2.5.8 TAZOCIN INYECTABLE.

**EXPEDIENTE: 203142**

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado estéril.

## COMPOSICIÓN

Cada vial contiene piperacilina sódica equivalente a 2 g., de piperacilina, tazobactam 0.25 g de tazobactam.

## INDICACIONES

Esta indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones susceptibles a Piperacilina/Tazobactam causadas por microorganismos productores de betalactamasa comprometidos en situaciones clínicas especificadas en el siguiente listado:

- 1) Apendicitis (complicadas con perforación o absesos) y peritonitis causadas por cepas de Escherichia coli productoras de Beta-lactamasa resistentes a piperacilina o por cepas del grupo B. Vulgatus, B. Tethaiotamicron.
- 2) Infecciones complicadas o no de la piel, por cepas productoras de betalactamasa, resistentes a Piperacilina pertenecientes a Staphylococcus aureus.
- 3) Endometritis posparto o inflamación pélvica causada por organismos productores de betalactamasa, resistentes a Piperacilina de Escherichia coli.
- 4) Neumonía adquirida en la comunidad colectivamente (de moderada a severa) causada por organismos productores de beta-lactamasa, resistente a Piperacilina de Haemophilus influenzae.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.

El interesado allega información para solicitar ampliación de indicaciones a netropenia febril en niños y adultos. Adicionalmente allega información para prescribir e inserto para su evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de la indicación infecciones intraabdominales severas en niños y acepta la información**

**para prescribir y el inserto.**

### **2.5.9 COZAAR 25 mg**

**EXPEDIENTE: 59604**

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene losartan potásico 25 mg.

INDICACIONES

Antihipertensor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, indicado en niños menores de 15 años.

El interesado allega información para solicitar la aprobación de la nueva indicación "protección renal en pacientes con diabetes tipo 2 con proteinuria" y allega información para prescribir para evaluación y concepto.

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones para esta concentración ni para la de 12.5 mg; por el contrario, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones para las presentaciones de 50 y 100 mg, cuyos estudios clínicos comparativos permiten adoptar esta decisión.**

### **2.6 PRODUCTOS VARIOS**

#### **2.6.1 CONDUCTO VALVULADO AORTICO**

**EXPEDIENTE: 19922287**



## COMPOSICIÓN

Tejido de poliéster, material de felfa o mateirl atejido de plyester, titanio, nitinol, carbón pyrolite, tugsteno, grafito, pliester, gelatina de mamífero, polisulfona.

## USO

Reemplazo de la válvula aórtica y el conducto aórtico del ser humano.

ANTECEDENTE: En acta 34/2001: "La Comisión Revisora considera que debe allegar información científica del producto en pacientes, que permita calcular el balance riesgo – beneficio".

El interesado allega información para dar respuesta a auto No. 2001009000, de diciembre 3 de 2001, basado en concepto de la Comisión Revisora en acta 34 de 2001.

## CONCEPTO

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita allegar información clínica adicional con mayor número de pacientes.**

## 2.6.2 VALVULAS CARDIACAS MECANICAS

### EXPEDIENTE: 19922288

## COMPOSICIÓN

Tejido de poliester, filtro, titán, carbón pyrolite, tugsteno, grafito, carbón biolite, pliester.

## USO

Para reemplazar la válvula cardiaca del ser humano (la aórtica y la mitral).

ANTECEDENTE: En acta 34/2001: "La Comisión Revisora considera que debe allegar información científica del producto en pacientes, que permita calcular el balance riesgo – beneficio".

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 2001009018 de diciembre 3 de 2001, basado en concepto de la

Comisión Revisora en acta 34 de 2001.

### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado respondió adecuadamente el auto. Se acepta.**

### **2.6.3 STYPRO® ESPONJA DE GELATINA HEMOSTATICA**

**EXPEDIENTE: 19924450**

COMPOSICION

Gelatina de origen porcino.

USO

Para detener hemorragias capilares, venosas, de arterias menores y pérdidas de sangre.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

ANTECEDENTES: en acta 41/2001 "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe allegar información técnico científica, certificado de origen del producto".

El interesado allega información para dar respuesta a auto de la Comisión Revisora en acta 41/2001.

### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado respondió adecuadamente el auto. Se acepta.**

### **2.7 NUEVA SAL**

#### **2.7.1 PANDEL 0.1% CREMA**

**EXPEDIENTE: 19925117**

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

#### COMPOSICIÓN

Hidrocortisona butirato propionato 0.1%.

#### INDICACIONES

Indicado en las afecciones cutáneas que responden a la corticoterapia: dermatitis eczematosas, eczema atópico, eczema de contacto, dermatitis seborréica, psoriasis, prurito, liquen plano, picaduras de insectos, etc.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Tuberculosis cutánea, herpes simple, varicela, herpes zoster, vacunación reciente, úlceras cutáneas, quemaduras de segundo grado, lesiones por congelación. Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

#### CONCEPTO

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto.**

#### 2.7.2 LEVOVAX 500 mg

#### **RADICACIÓN: 2002000321**

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene levofloxacina clorhidrato 500 mg.

#### INDICACIONES

Infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a la quinolona.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto.**

## **2.8 MODIFICACION DE INDICACIONES**

### **2.8.1 NOOTROPIL® INYECTABLE 3 g / 15 ml**

#### **EXPEDIENTE: 225026**

RADICACIÓN: 3082 de enero 29 de 2002.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Cada 15 ml contiene piracetam 3.0 g.

#### INDICACIONES APROBADAS

Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades degenerativas y anóxicas cerebrales y en el tratamiento de las crisis hemolíticas en la anemia de células falciformes.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al piracetam u otros derivados de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes. Contraindicado en pacientes con hemorragia cerebral. En pacientes con enfermedad renal y hepática avanzada. Embarazo y lactancia.

El interesado allega informes de farmacovigilancia del producto en los cuales se determinó que no debe ser administrado en ACV hemorrágico. Adicionalmente allega inserto para su evaluación y

concepto.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta incluir en las contraindicaciones Accidente Cerebro Vascular Hemorrágico. Debe incluirse en todos los registros que contienen piracetam como principio activo.**

### **2.8.2 NOOTROPIL® INFUSIÓN INTRAVENOSA 12 g / 60 mL**

#### **EXPEDIENTE: 226434**

RADICACIÓN: 3081 de enero 29 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Infusión intravenosa.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene 0.2 g de piracetam.

INDICACIONES APROBADAS

Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades degenerativas y anóxicas cerebrales y en el tratamiento de las crisis hemolíticas en la anemia de células falciformes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al piracetam u otros derivados de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes. Contraindicado en pacientes con hemorragia cerebral. En pacientes con enfermedad renal y hepática avanzada. Embarazo y lactancia.

El interesado allega informes de farmacovigilancia del producto en los cuales se determinó que no debe ser administrado en ACV hemorrágico. Adicionalmente allega inserto para su evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta incluir en las contraindicaciones Accidente Cerebro Vascular Hemorrágico. Debe incluirse en todos los registros**

**que contienen piracetam como principio activo.**

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