

ACTA 14: JUNIO 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. 14 del 30 de Mayo del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002011312 del 31 de Mayo 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 medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la indicación "enfermedades invasivas causadas por *Haemophilus Influenzae* tipo b" del producto Trintanrix Hib suspensión inyectable vacuna, expediente 19913167, por cuanto el interesado argumenta que la indicación se encuentra en el nombre del producto (HIB).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la indicación, pero debe agregar que es en profilaxis de enfermedades invasivas causadas por *Haemophilus Influenzae* tipo b",

2.1.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros remite a la Comisión Revisora documentación radicada bajo número 2001036991, para el producto YORONCO, por cuanto el interesado solicita se reconsidere el concepto de la Comisión Revisora del acta 36 de 2001 "La Comisión Revisora considera que en razón de la concentración, de la tecnología empleada y de la bibliografía de soporte el producto no puede ser considerado como homeopático. Por lo tanto, sí requiere registro sanitario".

CONCEPTO

De acuerdo con la aclaración dada por el interesado en cuanto a las diluciones, la Comisión Revisora considera que el producto puede ser clasificado como homeopático.

2.1.3 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición e información farmacológica

allegada por el interesado para los productos PROSTALAN Y NAPOTEN, bajo radicación 2002001099 mediante la cual se solicita se clasifiquen como medicamentos homeopáticos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la preparación corresponde a un producto homeopático.

2.1.4 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de llamar a revisión de oficio al producto DESCONGEL L JARABE, expediente 19903406, por cuanto no ha dado respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 33/2000, en el cual se ordena la reformulación de los productos que contiene fenilpropanolamina.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora llama a Revisión de Oficio al producto DESCONGEL L JARABE, expediente 19903406 por no haber reformulado en el tiempo establecido.

2.1.5 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de fenilefrina clorhidrato, en el producto BIONEFRINA GOTAS , radicación 2001062631, por cuanto en la norma 11.3.10.0.N10 para soluciones oftálmicas, la concentración aceptada es 0.12% y el producto contiene solamente 100 mg/mL.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto como midiatrico, pero no se acepta como vasoconstrictor ni como descongestionante por su alta concentración para estos propósitos.

Se incluye la fenilefrina al 10% en Norma Farmacológica 11.3.10.ON10.

2.1.6 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la reclasificación solicitada para el producto CREST CREMA DENTAL ANTI-SARRO, expediente 44007, por cuanto el interesado solicita se clasifique como cosmético y en la actualidad se encuentra registrado como medicamento.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto puede ser clasificado como cosmético por cuanto las concentraciones de principios activos están dentro de los límites aceptados para esta clasificación.

2.1.7 El grupo técnico de cosméticos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la respuesta que allega el interesado para el concepto de la Comisión Revisora en acta 40/2001, acerca del producto VITANE LOCIÓN INTENSIVA CONTROL DE LA CASPA GRASA, expediente 19918452, "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en acta 23/2001, por cuanto la respuesta del interesado no desvirtúa dicho concepto, y en efecto debe ser considerado como un champú medicado".

En acta 23/2001 "por tener un antimicótico y promocionarse como tal debe ser clasificado como champú medicado".

CONCEPTO

La Comisión Revisora por no desvirtuar el auto ratifica concepto de acta 23 de 2001.

2.1.8 El grupo técnico de cosméticos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la reclasificación solicitada para los productos SEPTOSAN JABÓN, expediente 19907071 y CREST COMPLETE SABORES MENTA, expediente 203683, por cuanto se encuentran clasificados como medicamentos, y solicitan registro sanitario como cosméticos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto CREST COMPLETE SABORES, por las concentraciones de triclosan y fluor, puede ser clasificado como cosmético, y el producto SEPTOSAN JABON debe clasificarse como medicamento y cumplir de acuerdo con lo concertado con la industria de cosméticos con las buenas prácticas para cosméticos.

2.1.9 La doctora Rubiela Arias de Fajardo, mediante radicación 14339 de Abril 23 de 2002, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de registrar el producto TRIDENT WHITE (goma de mascar sin azúcar) como cosmético, teniendo en cuenta que el producto tiene la propiedad de blanquear los dientes.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que, por ser un chicle, que en su formulación no existe diferencia fundamental con similares

existentes en nuestro mercado, por lo tanto debe ser clasificado como alimento y evaluado por la comisión correspondiente.

2.1.10 *La sociedad Grupo Farma Colombia, mediante radicado 15266 de Abril 30 de 2002, allega documentación para dar respuesta a concepto de 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 debe suprimir la alusión del rotulado contiene aloe vera porque no es principio activo, y en acta 07/2002 "La Comisión Revisora ratifica que el aloe vera a las concentraciones enunciadas no puede ser considerado como medicamento y por lo tanto no se le podrá hacer promoción a su presencia como excipiente, puesto que podría conducir a engaño, por cuanto pudiera creerse que tiene actividad terapéutica. Los ejemplos a que hace alusión el interesado son diferentes por cuanto en estos los excipientes aludidos hacen una función edulcorante o saborizante y no tienen implícita ninguna acción que pudiera creerse como terapéutica".*

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica concepto anterior, por cuanto las argumentaciones del interesado no desvirtúan dicho concepto para el caso específico del producto TERATOS JARABE.

2.1.11 *Mediante radicación 16088 de Mayo 7 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la viabilidad de las siguientes asociaciones: Cáscara sagrada, psyllium y spirulina. Extractos biliares, pepsina, pancreatina y papaina, y en caso de ser aceptadas cuales serían los límites de concentraciones.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora se permite informar con respecto a la

consulta que su función no es la de asesorar oficiosamente sobre aspectos técnicos y de mercadeo a los particulares.

2.1.20 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la posibilidad de aceptar la expresión jarabe para la tos en el nombre del producto "PAX JARABE PARA LA TOS", radicación 2001064576.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe colocar la expresión para la tos seca a los que tienen dextrometorfano, y para la tos productiva a los que tienen carbocisteína.

2.2 RESPUESTA A AUTO

2.2.1 AVIXIS SOLUCION TOPICA 0.025 %

RADICACIÓN: 9990 de Marzo 14 de 2002.

PRINCIPIO ACTIVO

17 a estradiol 0.025%

INDICACIONES

Inhibidor de la progresión de la alopecia androgenética.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación.

ANTECEDENTES: En acta 19/2001: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora solicita al interesado presente el listado de países donde se encuentra aprobado y comercializado; allegar estudios clínicos comparativos publicados con una mayor casuística que demuestren la utilidad del producto en la indicación solicitada".

En acta 23/2001: "La Comisión Revisora se ratifica en concepto anterior, por cuanto no presentó información adicional que sustentara lo solicitado".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 23 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el auto anterior, por cuanto el interesado no dio respuesta satisfactoria en relación con la documentación clínica solicitada

2.2.2 LAXOBERON GOTAS

EXPEDIENTE: 21596

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: 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 concepto de la Comisión Revisora en acta 04/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

2.2.3 Z BEC ACE

EXPEDIENTE: 19914752

ANTECEDENTE: En acta 36/2001: "La Comisión Revisora considera que para los suplementos multivitamínicos no se han demostrado las indicaciones propuestas por el interesado, por lo tanto recomienda negar la solicitud".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 36/2001 en relación con los textos contenidos en las etiquetas allegadas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el Decreto 677 de 1995, cuando hace referencia a las indicaciones del producto, se refiere a las específicamente autorizadas en el Registro Sanitario. Por lo anterior, no se aceptan las indicaciones propuestas por el interesado para el producto en referencia.

2.2.4 PENDY ACEITE PARA NIÑOS CON AZULENO

EXPEDIENTE: 51852

FORMA FARMACEUTICA

Solución tópica

COMPOSICION

Gamazuleno 0.01 %

INDICACIONES

Protector cutáneo, emoliente antiinflamatorio suave de la piel.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

ANTECEDENTES: En acta 41/2001: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe enviar información científica debidamente publicada que sustente las indicaciones del producto y además, que permita juzgar su seguridad y eficacia".

El interesado allega información para dar respuesta a auto No.

2002000079 y concepto de la Comisión Revisora en acta 41 de 2001.

CONCEPTO

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

2.2.5 GLUCOSAMINA + CONDROITIN

EXPEDIENTE: 19920171

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula.

COMPOSICION

<i>Glucosamina clorhidrato</i>	<i>250 mg</i>
<i>Chondroitin sulfato</i>	<i>200 mg</i>

INDICACIONES

Artrosis primaria o secundaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad, embarazo, lactancia y niños. Ninguna conocida. Manténgase en un lugar seco a temperatura de 18 a 25 grados centígrados.

ANTECEDENTES: En acta 36/2001: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que no respondió adecuadamente el auto, pues no presentó los estudios solicitados en auto de Julio 31 de 2001".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 36 de 2001.

CONCEPTO

Se acepta el producto con la reformulación propuesta por el interesado al eliminar el condroitin, por cuanto la glucosamina está aceptada en las normas farmacológicas.

2.2.6 VITALUX PLUS LIBERACIÓN PROLONGADA

EXPEDIENTE: 19924158

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas cubiertas

COMPOSICIÓN

Ácido ascórbico	325	mg
Gluconato de zinc	278.8	mg
Vitamina E	157.2	mg
Betacaroteno	33.0	mg
Selenio	25.0	mg
Riboflavina	21.5	mg
Cobre	20.0	mg

Como ingrediente no medicinal aparece la Luteína 80 mg por tableta.

INDICACIONES PROPUESTAS

Suplemento de vitaminas y minerales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Este medicamento no deberá usarse en casos de:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Con otras drogas que contengan vitamina A, la ingesta diaria de vitamina A no deberá ser de más de 5.000 U.I. en hombres adultos y 4.000 U.I. en mujeres adultas (equivalente a 1.000 y 800 U.I. de retinol). En caso de desmejoramiento severo de la funcionalidad renal o en caso de cálculos renales.

ANTECEDENTE: En acta 41/2001: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta la indicación propuesta por el interesado, además carece de los estudios que evidencien el efecto prolongado de la formulación".

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el crédito de la luteína en las etiquetas, por cuanto en la formulación no aparece como principio activo sino como excipiente. Se acepta la indicación de suplemento de vitaminas y minerales.

2.2.8 FLUOROURACIL 5% GEL

RADICACIÓN: 2001046277 de Septiembre 12 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Gel

COMPOSICIÓN

5 - Fluorouracilo 5%

INDICACIONES

Tratamiento de enfermedades cutáneas precancerosas: lesiones producidas por papiloma virus humanos como condilomas vulvares, condilomas vaginales, condilomas en pene, ano y uretra.

CONTRAINDIACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

ANTECEDENTE: En acta 41/2001: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe enviar información científica debidamente publicada que sustente las indicaciones propuestas por el interesado con la forma farmacéutica de gel al 5% vaginal".

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

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada por el interesado, se acepta el gel Fluorouracilo 5%.

INDICACIONES: Tratamiento de enfermedades cutáneas precancerosas; lesiones producidas por papiloma virus humanos como condilomas vulvares, condilomas vaginales, condilomas en pene, ano y uretra. CONTRAINDIACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al principio activo, Embarazo y lactancia. Para venta con formula médica. Se incluye el fluoracilo 5% gel en norma 13.1.170N10.

2.2.9 HAGANALL

RADICACION: 2001023242 de mayo 18 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución contienen cloruro de benzalconio 5%.

INDICACIONES

Antiséptico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida a las dosis especificadas.

ANTECEDENTE: En acta 40 de 2001, el grupo técnico solicita concepto sobre la clasificación del producto (medicamento o producto vario).

CONCEPTO: "La Comisión Revisora considera que el interesado debe

presentar información científica sobre la utilidad y seguridad del producto en la concentración y las indicaciones propuestas”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 40 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que responde adecuadamente el auto, por lo tanto se acepta. INDICACIONES: Antiséptico de uso externo. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al medicamento. Para venta con fórmula médica.

2.2.10 NATURAJO

EXPEDIENTE: 19908045

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene aceite de ajo (extracto inodoro 500:1) equivalente a 500 mg de bulbos de ajo fresco 1 mg.

INDICACIÓN ACEPTADA

Hipotensor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Puede producir cefaleas y gastritis por sobredosis, hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

ANTECEDENTE: En acta 07/2001: "Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que se deberán presentar estudios clínicos que sustenten la indicación solicitada".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 07/2001 y sustentar la ampliación de indicaciones solicitada.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta la respuesta del interesado de acogerse a las indicaciones aprobadas para el producto en la lista de productos naturales, la Comisión Revisora lo acepta con la indicación de hipotensor.

2.2.11 VENOSMIL GEL

EXPEDIENTE:

19909988

FORMA FARMACEUTICA

Gel

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene: hidrosmina 2 g.

INDICACIONES

Tratamiento tópico de las manifestaciones de la insuficiencia venosa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se conocen, ni han sido descritos. Tampoco existen interacciones con alimentos y otros medicamentos.

ANTECEDENTE: En acta 26 de 2001 el interesado allega información para dar respuesta al auto No. 004051 de septiembre 15 de 2000 en el cual se le informa que debe allegar estudios técnico-científicos y clínicos para ser evaluados por la Comisión Revisora.

CONCEPTO: "La Comisión Revisora considera que debe presentar documentación científica para producto nuevo".

CONCEPTO

Teniendo en cuenta que la mayoría de estudios presentados son realizados con formas farmacéuticas orales la Comisión Revisora solicita estudios adicionales que sustenten la forma tópica.

2.2.12 OSTEO-BI-FLEX TABLETAS

EXPEDIENTE: 19902285

FORMAFARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIOS ACTIVOS

GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 95 % 263 mg EQUIVALENTE A
GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 250 mg Y CONDROHITIN SULFATO
SAL 90%.

INDICACIONES

“Es una combinación nutricional de glucosamina condroitin
formulada para ayudar a mantener la movilidad de las articulaciones
y el tejido conectivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En caso de hipersensibilidad consultar a su medico.

ANTECEDENTES

La Comisión Revisora en acta 15 de 2000 numeral 2.2.2 conceptúa “ los trabajos presentados por el interesado la mayoría se refieren a la glucosamina aceptado en las normas farmacológicas y del cual no se estaba solicitando información como único principio activo. Otra parte de la información corresponde a estudios con condroitina y solo presentó un estudio clínico con la asociación propuesta, en estas circunstancias no es posible juzgar la verdadera eficacia del producto, ni la razón de asociar glucosamina, condroitina y ascorbato de magnesio”

Nota: El secretario ejecutivo de la Comisión Revisora solicita se conceptúe en relación con la correspondiente clasificación del producto como alimento, toda vez que se están proponiendo indicaciones terapéuticas específicas y se anexa un certificado del país de origen que lo cataloga como producto nutricional.

En acta 15/2001: “La Comisión Revisora ratifica el auto del acta 15 de 2000 numeral 2.2.2. por cuanto no aportó nueva información científica. Adicionalmente, el producto no puede clasificarse como alimento por cuanto es solicitado con indicaciones terapéuticas, si bien estas no son adecuadamente sustentadas por el interesado”.

El interesado allega información para dar respuesta a auto No. 2001004824 y concepto de Comisión Revisora en acta 15/2001

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que no responde satisfactoriamente el auto, por cuanto los estudios de la asociación son escasos, el número de pacientes es bajo y no están realizados a largo plazo. Adicionalmente, no han presentado evidencia de que la asociación glucosamina más condroitin sulfato produzca mejores resultados terapéuticos que la glucosamina utilizada como único principio activo.

2.2.13 NITAX

RADICACIÓN: 2001027593 de junio 11 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para reconstituir a suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene: nitazoxadina 2 g.

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.

ANTECEDENTES

En acta 28 de 2001 numeral 2.1.4., se conceptuó: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el interesado solo presentó un trabajo clínico que es insuficiente para evaluar el producto, debe presentar toda la documentación exigida por el INVIMA para un producto nuevo, incluyendo estudios clínicos publicados y comparativos realizados con pacientes con cada una de las múltiples parasitosis en las que según el interesado es útil el producto."

ANTECEDENTE: en acta 37/2001: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora ratifica el auto anterior que dice: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que el interesado solo presentó un trabajo clínico que es insuficiente para evaluar el producto, debe presentar toda la documentación exigida por el INVIMA para un producto nuevo, incluyendo estudios clínicos publicados y comparativos realizados con pacientes con cada una de las múltiples parasitosis en las que según el interesado es útil el producto".

El interesado allega información para dar respuesta a auto 2002000247 y concepto de la Comisión Revisora en acta 37 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que la evaluación de los nuevos trabajos presentados no permiten demostrar la eficacia y

seguridad del producto en el tratamiento de cada una de las múltiples parasitosis, por lo tanto se niega.

2.2.14 NITAX

RADICACION: 2001025922 de Junio 1 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula blanda

COMPOSICIÓN

Nitazoxanida 500 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: En acta 28/2001: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora ,teniendo en cuenta que el interesado solo presentó un trabajo clínico que es insuficiente para evaluar el producto, debe presentar toda la documentación exigida por el INVIMA para un producto nuevo, incluyendo estudios clínicos publicados y comparativos realizados con pacientes con cada una de las múltiples parasitosis en las que según el interesado es útil el producto.

El interesado allega información para dar respuesta a auto 2002000106 y concepto de la Comisión Revisora en acta 28/ de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que la evaluación de los nuevos trabajos presentados no permiten demostrar la eficacia y seguridad del producto en el tratamiento de cada una de las múltiples parasitosis, por lo tanto se niega.

2.2.15 GRITAB TABLETAS

EXPEDIENTE: 57340

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Acetaminofen	500	mg
Astemizol	5	mg
Fenilpropanolamina	25	mg

ANTECEDENTES

En acta 22/2001, el interesado allega información solicitando la reformulación del producto, en la cual reemplaza la fenilpropanolamina por pseudoefedrina clorhidrato 30 mg y la Comisión Revisora conceptuó: "revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta la reformulación por cuanto para el preparado no se pueden aceptar la indicaciones, analgésico, antipirético, descongestionante nasal y antihistamínico, ya que las dadas para éstos productos con las dadas para el resfriado común. La dosificación que aparece en el proyecto de etiquetas es diferente a la que aparece en la información técnica (que debe ser la correcta)".

En acta 40/2001: "La Comisión Revisora considera que debe aplazarse la revisión de la reformulación mientras se evalúa la seguridad del astemizol en los diferentes preparados farmacéuticos".

El interesado allega documentación para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 40 de 2002, y solicita la nueva formulación así:

Acetaminofen 500 mg., cetirizina 5 mg., pseudoefedrina HCL 25 mg.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la posología diaria propuesta por el interesado está por debajo de las usuales.

2.2.16 YOCO CAPSULAS (PAULLINA YOCO)

EXPEDIENTE: 59324

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula

COMPOSICION

Cada cápsula contiene: polvo de yoco 400 mg

INDICACIONES

Anoréxico, coadyuvante en programas de adelgazamiento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La ingestión nocturna puede afectar el sueño.

ANTECEDENTES

En acta 24/97, la Comisión Revisora conceptuó: "Debe presentar una estandarización del polvo de yoco, informando el contenido en alcaloides especialmente en cafeína que contiene cada cápsula".

En acta 32/2001: "Una vez revisada la información allegada, se solicita al interesado justificar el uso de la cafeína como agente anorexiante".

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que no presentó información científica que justifique el uso de la cafeína como agente anorexiante. Se ratifican autos de actas 24 de 1997 y 32 de 2001.

2.2.17 GINSENG NAGEL

RADICACION: 2001037025 de julio 31 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Cada tableta contiene: ginseng (panax ginseng) 400 mg

INDICACIONES

Estimulante del sistema nervioso central.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

ANTECEDENTES: En acta 37/2001: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora no acepta las indicaciones propuestas por el interesado y adicionalmente debe certificar mediante análisis cromatograficos la estandarización del producto con la calidad y la concentración de los ginsenosidos".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 37/2001.

CONCEPTO

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

2.2.18 PAZDAL JARABE DE VALERIANA COMPUESTO

EXPEDIENTE: 31245

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICION

Tintura de raíces de valeriana 5 mL/ 100 mL

Tintura de hojas de lechuga 5 mL/ 100 mL

Un gramo de material vegetal

INDICACIONES

Tranquilizante, hipnógeno menor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

ANTECEDENTE: En acta 33/2001: "Se solicita al interesado que allegue estudios clínicos que sustenten la asociación y la indicación propuesta".

El interesado allega información para dar respuesta a auto 2001009297 basado en concepto de la Comisión Revisora en acta 33 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la asociación con las indicaciones de sedante e hipnotico.

2.2.19 NORAVER TOS

RADICACION: 2001024266

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen: 160.00 mg de bromhexina clorhidrato.

INDICACIONES

Indicado en el manejo agudo y crónico de las enfermedades bronco pulmonares asociadas a la secreción mucosa anormal y trastornos del transporte mucoso. Es mucolítico respiratorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera péptica, evítese durante la lactancia.

ANTECEDENTE: "Revisada la información allegada, la Comisión considera inadecuado el nombre comercial, dado que se puede prestar a confusión con un antiséptico bucofaríngeo de nombre similar y principio activo totalmente diferente".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 28/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión revisora considera que no se desvirtúan los hechos que presumen el inconveniente de usar el nombre de un producto para una indicación completamente diferente a la ya aprobada para productos de este nombre. Por otra parte, no sustenta la concentración de 160 mg/100mL.

2.2.20 VIOXX 50mg

EXPEDIENTE *19912409*

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

ROFECOXIB *50mg*

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio

CONTRAINDICACIONES

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

ANTECEDENTES

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

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

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

En acta 02/2002: "La Comisión Revisora considera que a pesar de la documentación presentada en respuesta al auto, en la que se informa tener Registros Sanitarios de varios países de referencia,

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

Mediante radicación 16420 de Mayo 10 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 02 de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que tiene amplia y suficiente información sobre el tema para ratificar nuevamente auto de acta 20 de 2001.

2.2.21 DERMAGRAN GASAS WOUND DRESSING

EXPEDIENTE: 19925182

FORMA FARMACEUTICA

Gasas impregnadas con ungüento hidrofílico.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Zinc cloruro 0,0550 gramos, vitamina A palmitato 0,1550 mcg, piridoxina HCL 0,0010 gramos.

INDICACIONES

Úlcera en la piel ya sean diabéticas, venosas o estasis, úlcera de presión del estadio I-IV, incisiones quirúrgicas, heridas superficiales tales como: quemaduras de grosor parcial, laceraciones superficiales, cortadas y abrasiones. Si la herida tiene una cavidad profunda se aplica la gasa impregnada de unguento en sustitución del unguento (dermagran hidrofílico B).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No tiene contraindicación.

ANTECEDENTES

En acta 21/2001: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no existe evidencia científica de la utilidad de las vitaminas aplicadas tópicamente. Por otra parte el interesado no aporta evidencia clínica que justifique la asociación de los principios activos para la indicación propuesta."

En acta 40/2001: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que la información es insuficiente y carente de evidencia científica para sustentar lo solicitado por esta comisión, por lo tanto se ratifica el auto anterior.

El interesado allega información para dar respuesta a los conceptos anteriores de la Comisión Revisora y solicita su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que no allega información adicional científica que demuestre su eficacia y seguridad en las diversas indicaciones propuestas.

2.3 APROBACION DE INSERTO

2.3.1 SYNERCID

EXPEDIENTE: 19906217

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para solución por infusión.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene: QUINUPRISTINA 150 mg y DALFOPRISTINA 350 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de las siguientes infecciones, causadas por organismos Gram-positivos susceptibles y se requiera una terapia intravenosa:

Neumonía nosocomial

Infecciones complicadas de piel y de tejidos blandos

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento u otras estreptogramíneas (pristinamicina, virginiamicina).

Evitarse la coadministración con medicamentos metabolizados por el sistema enzimático 3A4 del citocromo P450 (cyp3a4) y que puedan prolongar el intervalo QTc (EJ. Terfenadina, aztemizole, cisapride, disopiramida, quinidina y lignocaina). Menores de 18 años embarazo y lactancia

Administración distinta a la infusión lenta.

ADVERTENCIAS

Pacientes con deterioro renal o insuficiencia hepática. En algunos pacientes puede presentarse hiperbilirrubinemia. Interacción con ciclosporina a midazolam, nifedipina, terfenadina. Lactancia, embarazo. Se han reportado episodios de artralgia y mialgia que pueden mejorar con la disminución de la frecuencia de la dosis a 12 horas o suspender por resolución de los síntomas USO DE ESPECIALISTA. USO HOSPITALARIO.

El interesado allega inserto mediante radicación 2002002053 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora

aprueba el inserto.

2.3.2 GAMMAGLOBULINA HUMANA ANTI-D

EXPEDIENTE: 228476

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial con liofilizado contiene inmunoglobulina humana Anti-D (RhO) 1250 U.I., (250 mcg)

INDICACIONES

Profilaxis de la inmunización D (RhO) en mujeres Rh negativas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas. No administrar por vía intravenosa ante el riesgo de una reacción anafiláctica grave.

El interesado solicita modificación de registro sanitario, para lo cual allega inserto y documento relacionado con la Encefalitis

Espongiforme Bovina.

CONCEPTO

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

2.3.3 DIF-TET-ALL ADULTOS

EXPEDIENTE: 7035

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 0.5 mL contiene 40 UI toxoide diftérico 40 UI , 40 UI de toxoide tetánico.

INDICACIONES

Inmunización activa contra la difteria y el tétano en adultos y niños mayores de seis años de edad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estados febriles, niños menores de seis años de edad, infección activa aguda, pacientes que reciben inmunodepresores.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.3.4 PREVENAR VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 7 V VALENTE (DIPHThERIA CRM 197 PROTEIN)

EXPEDIENTE: 19908709

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 0.5 ml contiene:

SACARIDOS DE LOS SEROTIPOS 4, 9v, 14, 18C, 19F Y 23F 2 mcg

SEROTIPO 6B POR DOSIS (16 MCG sacaridos totales) 4 mcg

INDICACIONES

*Inmunización activa de lactantes y niños desde seis semanas hasta 9 años de edad en contra de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causadas por *Streptococcus pneumoniae* serotipos 4,6B,9V, 14, 18C, 19F, y 23F.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes, incluyendo el toxoide diftérico. El producto debe posponerse en sujetos que sufran de enfermedad febril moderada o grave.

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

CONCEPTO

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

2.3.5 POLIORAL (VACUNA POLIOMELÍTICA VIVA, ORAL)

EXPEDIENTE: 7037

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada dosis (2 gotas = 0.1 mL) contiene no menos de 1000000 DICC50 tipo 1; 100000 DICC50 tipo 2; 300000 DICC50 tipo 3 de poliovirus atenuados.

INDICACIONES

Inmunización activa combinada contra la poliometitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedad febril aguda, tratamiento con corticosteroides o inmunodepresores y/o radioterapia y en sujetos con afecciones proliferativas malignas del tejido linforeticular o en aquellos afectados de alteraciones congénitas o adquiridas del sistema inmunitario (Inmunodeficiencia, hipogamaglobulinemia, agamaglobulinemia).

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.3.6 VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA

EXPEDIENTE: 227885

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.5 mL de vacuna reconstituida contiene virus vivo atenuado de fiebre amarilla cepa 17 D 3.000 a 30.000 UPF.

INDICACIONES

Prevención del desarrollo de la fiebre amarilla en el hombre.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo. Niños menores de seis meses de edad, enfermedades infecciosas agudas. Antecedentes de angiedema y/o choque anafiláctico. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas a los componentes del producto.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.4 NUEVA ASOCIACIÓN

2.4.1 TP OFTENEO

EXPEDIENTE: 19927157

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene tropicamida 0.80 g., clorhidrato de fenilefrina 5.00 g.

INDICACIONES

Utilizado en la refracción para oftalmoscopia y fotografía retiniana, para midriasis preoperatoria y ocasionalmente en pruebas procadoras para glaucoma de ángulo cerrado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en personas con glaucoma primario y secundario de ángulo estrecho o cerrado o tendencia a glaucoma (cámara anterior con ángulo estrecho) y en personas hipertensas y que muestran hipersensibilidad a cualquier componente del preparado.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acepta incluir en norma 11.3.10.ON30. Se acepta la asociación de tropicamida al 0,8% y clorhidrato de fenilefrina al 5% con indicaciones y contraindicaciones iguales.

2.5 MEDICAMENTO NUEVO

2.5.1 AVOLVE CÁPSULAS BLANDAS

RADICACIÓN : 9887 de Marzo 13 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene 0.5 mg de dutasteride.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento del progreso de la hiperplasia prostática benigna.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al dutasteride, a otros inhibidores de la 5a-reductasa o a cualquier otro componente del preparado. Debe administrarse con precaución en pacientes con hepatopatías.

El interesado solicita evaluación y concepto para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto. INDICACIONES: Prevención y tratamiento del progreso de la hiperplasia prostática benigna. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al dutasteride, a otros inhibidores

de la 5a-reductasa o a cualquier otro componente del preparado. Debe administrarse con precaución en pacientes con hepatopatías. En su producción debe protegerse principalmente a las mujeres en capacidad de procrear. Incluir en norma 9.2.1.0N20

2.5.2 CENTRUM PERFORMANCE

RADICACIÓN: 11018 de Marzo 18 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

Vitamina A	5000	UI
Vitamina C	120	mg
Vitamina D	400	UI
Vitamina E	60	UI
Vitamina K	25	mcg
Tiamina	4.5	mg
Riboflavina	5.1	mg
Niacinamida	40	mg
Vitamina B6	6	mg
Ácido fólico	400	mcg
Vitamina B12	18	mcg
Biotina	40	mcg
Ácido patonténico	10	mg
Calcio	100	mg
Hierro	18	mg

<i>Fósforo</i>	<i>48</i>	<i>mg</i>
<i>Yodo</i>	<i>150</i>	<i>mcg</i>
<i>Magnesio</i>	<i>40</i>	<i>mg</i>
<i>Zinc</i>	<i>15</i>	<i>mg</i>
<i>Selenio</i>	<i>70</i>	<i>mcg</i>
<i>Cobre</i>	<i>2</i>	<i>mg</i>
<i>Manganeso</i>	<i>4</i>	<i>mg</i>
<i>Cloro</i>	<i>72</i>	<i>mg</i>
<i>Potasio</i>	<i>80</i>	<i>mg</i>
<i>Ginseng (extracto estandarizado)</i>	<i>50</i>	<i>mg</i>
<i>Ginkgo biloba (extracto estandarizado)</i>	<i>60</i>	<i>mg</i>
<i>Boro</i>	<i>60</i>	<i>mcg</i>
<i>Niquel</i>	<i>5</i>	<i>mcg</i>
<i>Silicio</i>	<i>4</i>	<i>mg</i>
<i>Estaño</i>	<i>10</i>	<i>mcg</i>
<i>Vanadio</i>	<i>10</i>	<i>mcg</i>

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico con minerales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida

El interesado allega información solicitando evaluación y concepto para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se niega por cuanto no presentó estudios científicos que sustenten la inclusión del ginseng y ginkgo biloba con vitaminas, minerales y oligoelementos. El ginseng y el ginkgo biloba tienen indicaciones terapéuticas diferentes a los demás componentes de la formulación, y no hay evidencia de que su asociación produzca potenciación o sinergismo o que de alguna manera se favorezcan los efectos terapéuticos entre sí.

2.5.3 VENOSMIL CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19909987

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene Hidrosmina 200 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de síndromes de fragilidad vascular, hemorragias retinianas y en otros procesos patológicos en los que se diagnostican flebopatías motivadas por una insuficiente circulación venosa y un aumento de la permeabilidad capilar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se conocen, ni han sido descritos. Tampoco existen interacciones con alimentos u otros medicamentos.

ANTECEDENTES: En acta 04/2001: "Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que como producto nuevo debe enviar estudios preclínicos que incluyan los estudios toxicológicos, así como también anexar certificado de los países en donde se encuentra registrado el producto".

El interesado allega documentación para dar cumplimiento a concepto de la Comisión Revisora en acta 04/2001.

CONCEPTO

Cumplió el auto, por lo tanto, se acepta la indicación de coadyuvante en el tratamiento sintomático de insuficiencia venosa. Contraindicaciones: hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia

2.4.4 KERADOL TABLETAS

RADICACION: 2001032514 de julio 10 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: ketorolaco trometamina 20.0 mg

INDICACIONES

Indicado como un analgésico de rápida acción. Además, tiene acciones antiinflamatorias y antipiréticas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Individuos con síndrome de pólipos nasales totales o parciales, angioedema y reactividad broncoespástica al ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos. Debe valorarse el balance riesgo beneficio en pacientes con asma o manifestaciones alérgicas desencadenadas por antiinflamatorios no esteroideos; hepatitis activa, insuficiencia renal, hemofilia y otros desórdenes de la coagulación; de igual forma en condiciones predisponentes de toxicidad gastrointestinal o retención líquida. La administración de este medicamento se hace de especial cuidado cuando haya indicios de falla renal o hepática, retención de fluidos y edema, defectos hepáticos y hematológicos, diabetes mellitus. No se recomienda para analgesia obstétrica, ya que puede inhibir la agregación plaquetaria en el neonato. No debe administrarse durante el embarazo. En mayores de 65 años debe ser administrado con precaución y en dosis reducidas.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora ratifica los conceptos del acta 32/94, en el sentido de cancelar los registros sanitarios de los medicamentos cuyo principio activo es el ketorolaco en concentraciones diferentes a las señaladas, vía oral 10 mg; inyectable 30 mg. Por lo tanto se niega la solicitud de la concentración de 20 mg.

2.4.5 SYNTHROID®

RADICACIÓN: 12233 de Abril 8 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

PRINCIPIO ACTIVO

Levotiroxina sódica.

CONCENTRACIONES

88 mcg., 112 mcg., 137 mcg., 175 mcg., 200 mcg y 300 mcg.

INDICACIONES

En el reemplazo de niveles de hormona tiroidea y/o en la supresión

de concentraciones plasmáticas de TSH para remover el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado solicita la evaluación farmacológica para el producto en referencia y la inclusión del principio activo en normas farmacológicas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto en las concentraciones propuestas. Incluir en norma 9.1.1.20N10.

2.4.6 GELOMYRTOL® - GELOMYRTOL® FORTE

RADICACIÓN: 15051 de Abril 26 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene 120 y 300 mg de mirtol estandarizado.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de sinusitis y bronquitis agudas y crónicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita presentar estudios preclínicos y clínicos para producto nuevo.

2.4.7 CURAFLEX DUO

RADICACIÓN: 15423 de Abril 30 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir.

COMPOSICIÓN

Glucosamina sulfato policristalina 1.884 mg equivalente a glucosamina sulfato 1.500 mg + condroitin sulfato sódico 1.200 mg.

INDICACIONES

Artrosis primaria y secundaria, osteocondrosis, espondilosis, condromalacia de rótula, periartritis escapulo humeral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad individual a la glucosamina, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que no responde satisfactoriamente el auto, por cuanto los estudios de la asociación son escasos, el número de pacientes es bajo y no están realizados a largo plazo. Adicionalmente, no han presentado evidencia de que la asociación glucosamina más condroitin sulfato produzca mejores resultados terapéuticos

que la glucosamina utilizada como único principio activo.

2.4.8 REFLUCIL

RADICACIÓN: 15235 de Abril 29 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Mosaprida citrato (dihidrato) 2.5 y 5 mg.

INDICACIONES

Reflujo esofágico, gastroparesia, dispepsia no ulcerosa, náuseas y vómitos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, embarazo, lactancia y niños.

El interesado allega información para solicitar aprobación del principio activo y su inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita los estudios toxicológicos preclínicos, y estudios clínicos de eficacia, comparativos y debidamente publicados.

2.5 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.5.1 RISPERDAL CONSTA

RADICACIÓN: 8344 de Marzo 5 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección.

PRINCIPIO ACTIVO

Risperidona.

CONCENTRACIONES

25 mg., 37.5 mg., y 50 mg.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

El interesado allega información solicitando a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto. Incluir en norma 19.16.00N10

2.5.2 INFEX

RADICACIÓN: 2001057092

FORMA FARMACÉUTICA

Óvulos.

COMPOSICIÓN

Cada óvulo contiene clindamicina fosfato equivalente a clindamicina base 100 mg

INDICACIONES

Tratamiento tópico de la vaginitis bacteriana.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con historia de hipersensibilidad a la clindamicina o lincomicina.

El interesado allega información y solicita su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acepta el producto Incluir en norma 13.3.6.0N10

2.5.3 CLINDAMICINA

RADICACIÓN: 2001049212

FORMA FARMACÉUTICA

Óvulos

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene clindamicina 100 mg.

INDICACIONES

Tratamiento tópico de la vaginitis bacteriana.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con historia de hipersensibilidad a clindamicina o lincomicina.

El interesado solicita evaluación y concepto para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta el producto. Incluir en norma 13.3.6.0N10 5.

2.5.4 NEMIOTINA

RADICACIÓN: 2002009202

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene pamoato de pirantel equivalente a pirantel base 250 mg.

INDICACIONES

Antihelmíntico para infecciones mixtas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con daño en la función hepática.

Nota: *Se encuentran aprobadas las formas farmacéuticas de tabletas, suspensión y cápsulas.*

El interesado allega información solicitando aprobación de la forma farmacéutica cápsula blanda.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto en la indicación antihelmíntico. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con daño en la función hepática.

2.5.5 CITRO-K

RADICACIÓN: 2002008550

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene citrato de potasio 1.080 mg.

INDICACIONES

Manejo de la acidosis tubular renal con cálculos de calcio, nefrolitiasis, oxalato de calcio hipocitraúrica o de cualquier etiología, y en litiasis ácido úrica con o sin cálculos de calcio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hiperkalemia. Un aumento grande de potasio en el suero puede producir un paro cardiaco. Tales condiciones incluyen insuficiencia renal crónica, diabetes mellitus no controlada, deshidratación aguda, ejercicio físico activo en individuos incondicionados, insuficiencia suprarrenal, daño del tejido extensible, o la administración de un agente ahorrador de potasio. Contraindicado en pacientes con disfunciones del tracto gastrointestinal. No debe darse a pacientes con enfermedad úlcero-péptica. Administrar a mujeres en embarazo y niños menores de doce años, solo si es estrictamente necesario y según criterio del médico especialista.

El interesado allega información para solicitar concepto de la Comisión Revisora con respecto al producto en referencia.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto. INDICACIONES: Manejo de la acidosis tubular renal con cálculos de calcio, nefrolitiasis oxalato de calcio hipocitraúrica. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Contraindicado en pacientes con hiperkalemia. Un aumento grande de potasio en el suero

puede producir un paro cardíaco. Tales condiciones incluyen insuficiencia renal crónica, diabetes mellitus no controlada, deshidratación aguda, ejercicio físico activo en individuos incondicionados, insuficiencia suprarrenal, daño del tejido extensible, o la administración de un agente ahorrador de potasio. Contraindicado en pacientes con disfunciones del tracto gastrointestinal. No debe darse a pacientes con enfermedad úlcero-péptica. Administrar a mujeres en embarazo y niños menores de doce años, solo si es estrictamente necesario y según criterio del médico especialista. Incluir en norma 10.3.0.ON10

2.5.6 FLUDARA® ORAL

EXPEDIENTE: 19926307

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene fludarabina fosfato 10 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica de células B (LLC)6 que no hayan respondido, o hayan empeorado, durante o después de –como mínimo- un tratamiento que contenga un agente alquilante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a este fármaco o a alguno de sus componentes, en paciente con función renal reducida con depuración de creatinina < 30 ml/min, y en pacientes con anemia hemolítica descompensada. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información para solicitar la aprobación de la forma farmacéutica de tableta.

CONCEPTO

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

2.5.7 REMERON® SOLTAB

RADICACIÓN: 12442 de Abril 10 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos bucodispersables.

PRINCIPIO ACTIVO

Mirtazapina.

CONCENTRACIONES

15, 30 y 45 mg.

INDICACIONES

Antidepresivo

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia, menores de 14 años

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Epilepsia y síndrome afectivo orgánico; a partir de la experiencia clínica parece que raramente, se producen ataques en pacientes tratados con el producto. Insuficiencia hepática o renal. Enfermedades cardíacas, como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente, situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos concomitantes, hipotensión. Alteraciones de la micción como hipertrofia prostática (aunque en este caso no es de esperar que se produzcan problemas debido a que el producto posee una actividad anticolérgica muy débil).

Glaucoma de ángulo agudo y presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan problemas, porque el producto tiene una actividad anticolérgica muy débil). Diabetes mellitus.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información farmacocinética y clínica, se aceptan las nuevas concentraciones de 15 mg y 45 mg. Incluir en norma 19.10.0.0N10

2.5.8 RIVOTRIL TABLETAS SUBLINGUALES 0.25 mg

RADICACIÓN: 14972 de Abril 26 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas sublinguales.

COMPOSICIÓN

Cada tableta sublingual contiene clonazepam 0.25 mg.

INDICACIONES

Anticonvulsivante, alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social. Ansiedad generalizada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada incluidos los estudios farmacocinéticos, la Comisión Revisora acepta el producto. Incluir en norma 19.9.0.0N10. Indicações y Contraindicaciones las del registro vigente.

Dada en Bogotá., D.C a los diecinueve (19) días del mes de Junio de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos