

## **ACTA 23: AGOSTO 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. 23 del 1 de Agosto del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002016350 del 2 de Agosto de 2002, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia*

CERTIFICA

#### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Gustavo Isaza Mejía

*Armando Díazgranados*

*Jorge Olarte Caro*

*Adriana Zamora Suárez*

*Roberto Lozano Oliveros*

#### **2. TEMAS A TRATAR**

## **2.1 RESPUESTA A AUTO**

### **2.1.1 INMUDINE 1.200 UI, CONCENTRADO DE FACTOR IX HUMANO**

EXPEDIENTE: 19923593

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Polvo para reconstituir a solución inyectable.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Factor \_IX humano de la coagulación sanguínea 1.200 UI*

#### *INDICACIONES*

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

#### *CONTRAINDICACIONES*

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

## *ADVERTENCIAS*

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

*ANTECEDENTE: En acta 02/2002: Por tratarse de un producto de origen humano, debe presentar información que permita evaluar la seguridad del preparado, especialmente lo relacionado en el Acta 14 de 2001, 2.3.20. "La Comisión Revisora considera que, para dar cumplimiento a dicho pronunciamiento del Ministerio de Salud, debe procederse a:*

*Determinar que productos biológicos se comercializan en Colombia con su respectivo Registro Sanitario.*

*Definir cuales de estos productos utilizan en su elaboración materia prima de origen bovino y/o plasma humano.*

*Cual es el proceso de fabricación y el método de inactivación viral utilizada para la fabricación de dichos productos.*

*De qué países provienen los plasmas y crioprecipitados utilizados en la fabricación de estos productos.*

*Qué medidas ha tomado el laboratorio para impedir que el prión causante de la Encefalitis Espongiforme Bovina sea transmitido a través de los productos que fabrica.*

*Certificado expedido por la autoridad gubernamental competente de procedencia; estado de salud y garantía de las pruebas realizadas.*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 02/2002.*

CONCEPTO

***La Comisión Revisora encuentra satisfactoria la respuesta al auto, cuya información garantiza la seguridad del producto; por lo tanto, lo acepta.***

### **2.1.2 CENTRUM JUNIOR EXTRA VITAMINA C**

EXPEDIENTE: 19925864

FORMA FARMACÉUTICA

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 07/2002 "La Comisión Revisora recomienda se ajusten las concentraciones a los requerimientos establecidos por las normas farmacológicas".

*ANTECEDENTE: En acta 07/2002: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con el contenido de las siguientes sustancias: cromo, magnesio, manganeso, molibdeno, fósforo, calcio, biotina que se encuentran por debajo de la ingesta diaria recomendada, y la vitamina C por encima del límite superior.*

CONCEPTO

***La Comisión Revisora acepta el producto por encontrar satisfactoria la respuesta del interesado. El concepto sobre la palabra extra en el nombre del producto queda pendiente para la próxima reunión.***

### **2.1.3 REDOXON ZINC TABLETAS**

EXPEDIENTE: 19918352

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Tabletas masticables*

#### *COMPOSICIÓN*

*Vitamina C 500 mg*

*Zinc (como citrato trihidrato )5 mg*

#### *INDICACIONES*

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

- Resfriado común*
- Cicatrización de heridas*
- Infección prolongada y fiebre*

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

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

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

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

En Acta 05/2002: "El interesado aporta solamente el concepto de la importancia fisiológica y el papel bioquímico del zinc y del ácido ascórbico en el metabolismo celular, pero no aporta elementos que permitan justificar la asociación para las múltiples indicaciones propuestas".

*El interesado allega información dando respuesta a los conceptos de la Comisión Revisora, solicitando se le conceda el registro sanitario con la indicación de "prevención y tratamiento de deficiencias de vitamina C y Zinc".*

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora no encuentra satisfactoria la respuesta al auto anterior, por cuanto el interesado continúa sin allegar información que justifique la asociación para las indicaciones propuestas. La nueva información allegada corresponde al zinc únicamente.***

#### **2.1.4 RUFLAM TABLETAS**

RADICACIÓN: 24269 de Julio 4 de 2002.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorhidrato de rufloxacino 200 mg.

#### INDICACIONES

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

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

ANTECEDENTE: En Acta 05/2002: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora solicita se presente la documentación preclínica y clínica para producto nuevo".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 05/2002.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora solicita allegar dos copias adicionales de la información presentada, por tratarse de un producto nuevo que debe ser estudiado colectivamente.**

### **2.1.5 TARGOCID 200 mg**

*EXPEDIENTE:* 43086

*RADICACIÓN:* 24868 de Julio 9 de 2002.

*FORMA FARMACEUTICA*



*Polvo liofilizado para inyección.*

## *COMPOSICIÓN*

*Cada frasco vial contiene: teicoplanina 200 mg*

## *INDICACIONES*

*Infecciones producidas por staphilococo y clostridium difficile.*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.*

**ANTECEDENTE:** En Acta 14/2002: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir, pero el encabezamiento debe hacer alusión a las indicaciones autorizadas por el Registro Sanitario".

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 14/2002.*

## **CONCEPTO**

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la

información para prescribir con las modificaciones sugeridas por la Comisión Revisora.

### **2.1.6 CENTRUM JUNIOR EXTRA CALCIO**

EXPEDIENTE: 19925863

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 07/2002 "La Comisión Revisora considera que, debido a que concentraciones de la ingesta diaria recomendada son más bajas que las definidas por las normas farmacológicas en algunos de los componentes, debe ajustar a tales requerimientos mínimos diarios".

ANTECEDENTE: En Acta 07/2002: El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las cantidades de los oligoelementos solicitadas por el interesado para el producto Centrum Junior Extra, expediente 19925863, por cuanto éstas se encuentran por debajo de la ingesta diaria recomendada; las cantidades son las siguientes: calcio 200 mg., cromo 20 mcg., magnesio 40 mg., manganeso 1 mg., molibdeno 20 mcg., fósforo 50 mg. Adicionalmente, la dosificación de la biotina también se encuentra por fuera de la norma porque establece media tableta para niños de 1-4 años.

CONCEPTO

***La Comisión Revisora acepta el producto por encontrar satisfactoria la respuesta del interesado. El concepto sobre la palabra extra en el nombre del producto queda pendiente para la próxima reunión.***

### **2.2 APROBACION DE INSERTO**

### **2.2.1 TIBOLONE 70 mg TABLETA**

EXPEDIENTE: 19927641

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene alendronato sódico 91.40 mg.

#### INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la osteoporosis posmenopáusica.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento y sus análogos, hipocalcemia. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, enfermedad ácido péptica, disfagia o enfermedades esofágicas sintomáticas, gastritis y duodenitis. Administrar con suficiente cantidad de agua para facilitar su disolución, otros medicamentos adicionales simultáneos para evitar posibles interacciones. Antes de iniciar la terapia con alendronato. Deben corregirse los trastornos de metabolismo de calcio y de minerales. No administrar durante el embarazo, lactancia y en menores de 18 años.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta el inserto, pero debe corregir la frase "para evitar que se presenten" y cambiarla por "para minimizar algunos efectos adversos gastrointestinales".**

### **2.2.2 DOBUTAMINA CLORHIDRATO INYECCIÓN**

EXPEDIENTE: 229013

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Solución inyectable.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada mililitro contiene dobutamina clorhidrato 12.5 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Pacientes que requieren apoyo inotrópico en el tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardíaca debido a cardiomiopatías, infarto del*

*miocardio o bien por procedimientos quirúrgicos cardíacos.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma, anestesia con hidrocarburos halogenados, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria, adminístrese con precaución en embarazo, ancianos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, hipertiroidismo y pacientes psiconeuróticos.*

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

#### **CONCEPTO**

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

#### **2.2.3 FLURINOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

EXPEDIENTE: 229574

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Tableta recubierta.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada tableta contiene epinastina clorhidrato 20 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Antihistamínico.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a uno de los excipientes del producto. Embarazo, lactancia y menores de 12 años. Adminístrese con precaución en pacientes que requieren animo vigilante.*

*El interesado allega inserto para su revisión y concepto, y un folleto llamado "rinitis y asma: dos caras de un mismo síndrome".*

#### **CONCEPTO**

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

#### **2.2.4 AMANTIX INFUSIÓN**

**EXPEDIENTE: 92467**

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada frasco vial de 500 ml contiene sulfato de amantadina 0.2 g.

## INDICACIONES

Antiparkinsoniano.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia cardíaca congestiva, epilepsia, úlcera gastroduodenal. Adminístrese con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares hepáticos y/o renales y en pacientes con eczema recurrente o psicosis.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

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

## **2.2.5 LEUCOMAX INYECTABLE 400 mcg**

EXPEDIENTE: 44700

### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para inyección.

### COMPOSICIÓN

Cada vial contiene rHuGM – CSF 400 mcg. (molgramostim)

### INDICACIONES

Tratamiento o profilaxis de la leucopenia asociada con terapéutica mielodepresiva. Tratamiento y profilaxis, en niños, de la leucopenia asociada con tratamientos mielodepresivos.

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con historia de purpura trombocitopénica. Embarazo y lactancia.

El interesado allega inserto para respectiva evaluación y concepto.



## CONCEPTO

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

### 2.2.6 NOVOLIN® PENFILL

EXPEDIENTE: 38293

#### FORMA FARMACÉUTICA

*Solución inyectable.*

#### COMPOSICIÓN

*Insulina humana 100 UI.*

#### INDICACIONES

*Hipoglicemiante.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia. Puede administrarse por vía I.M., I.V., y S.C.*

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

## **CONCEPTO**

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

### **2.2.7 TRACTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

EXPEDIENTE: 19926481

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta (comprimido).

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene risperidona 3 mg.

#### INDICACIONES

Alternativo en el tratamiento de la esquizofrenia aguda y crónica

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la risperidona. Embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran 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 inserto para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

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

## 2.2.8 NOVOLIN R INSULINA

EXPEDIENTE: 38292

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada ml contiene insulina humana monocomponente (insulina

humana biosintética ADN recombinante): 100 UI.

## INDICACIONES

Hipoglicemiante.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia. Puede administrarse por vía I.M., I.V., y S.C.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

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

### **2.2.9 LEUCOMAX INYECTABLE 300 mcg**

EXPEDIENTE: 51274

## FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para inyección.

## COMPOSICIÓN

Cada vial contiene rHuGM – CSF 300 mcg.

## INDICACIONES

Tratamiento o profilaxis de la leucopenia asociada con terapéutica mielodepresiva. Tratamiento y profilaxis, en niños, de la leucopenia asociada con tratamientos mielodepresivos.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con historia de purpura trombocitopénica. Embarazo y lactancia.

El interesado allega inserto para respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

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

## 2.2.10 CLORHIDRATO DE MIDAZOLAM INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19924677

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada ml contiene clorhidrato de midazolam 5 mg.

## INDICACIONES

Trastornos de ritmo del sueño y todas las formas de insomnio, sedación en premedicación. Antes de intervenciones o procedimientos de diagnóstico.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las benzodiacepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia hepática. Evítese conducir vehículos y realizar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

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

### **2.2.11 MESIGYNA**

EXPEDIENTE: 51922

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Cada ampolla x 1 ml contiene enantato de noretisterona 50 mg, valerato de estradiol 5 mg.

#### INDICACIONES

Anticonceptivo hormonal parenteral mensual.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo de embarazo, síndrome de Dubin Johnson, síndrome de Rotor, tumores hepáticos actuales, antecedentes de los mismos, procesos trombo embólicos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos, así como estados

que aumenten la tendencia a tales enfermedades (por ejemplo: trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardíacas), anemia de células falciformes, carcinomas, de mama o de endometrio tratados o actuales, diabetes severa con alteraciones vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo.

El interesado modifica el diseño de la jeringa precargada, y solicita autorización del inserto de acuerdo con el nuevo diseño.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta nuevo diseño de la jeringa precargada y el inserto.**

2.2.12 CLEXANE INYECTABLE 40 mg / 4 mL

EXPEDIENTE: 36241

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICION

Cada ampolla o jeringa prellenada contiene enoxaparina sódica 40 mg



## INDICACIONES

Anticoagulante.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo post operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

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

## CONCEPTO

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

## 2.2.13 INYECCIÓN DE PROPOFOL AL 1%

EXPEDIENTE: 19924678

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada ml de emulsión contiene porpofol 10 mg.

## INDICACIONES

Inducción y mantenimiento de la anestesia.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Presión intracraneal elevada, terapia electro convulsiva, niños menores de tres años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desorden metabólico lipídico, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria.

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

## CONCEPTO

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

***2.2.14 INSUMAN ® COMB 25 (INSULINA HUMANA),***

EXPEDIENTE: 19906294

*FORMA FARMACEUTICA*

*Suspensión para inyección*

*INDICACIONES*

*Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus insulino-dependiente.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, excepto cuando el tratamiento sea esencial y no se disponga de una preparación de insulina mejor tolerada. En dichos casos, la administración del producto solo debe continuarse bajo estricta supervisión médica y de ser necesario, en combinación con un tratamiento antialérgico concomitante. El producto debe utilizarse en casos de reducción excesiva de la glucemia (hipoglucemia) manifiesta o inminente.*

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

**CONCEPTO**

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

**acepta el inserto.**

## **2.2.15 RELATRAC MLD SOLUCIÓN INYECTABLE**

EXPEDIENTE: 19923166

### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

### COMPOSICIÓN

Cada frasco x 10 ml de solución inyectable contiene atracurio besilato 100 mg.

### INDICACIONES

Coadyuvante de la anestesia general, para facilitar la intubación endotraqueal.

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Niños menores de 1 mes de edad. Solo debe ser utilizado por personal experto en el manejo y soporte de las vías respiratorias. No administrar por vía intramuscular. Debe ser utilizado con anestesia adecuada. Debe administrarse con precaución en pacientes en los cuales la liberación de histamina podría ser especialmente peligrosa (enfermedad cardiovascular,

reacciones a la anafilactoides severas o asma). Embarazo, lactancia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

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

### **2.2.16 NOVOLIN® PENFILL**

EXPEDIENTE: 38295

#### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Insulina humana 100 UI.

#### *INDICACIONES*

*Hipoglicemiante.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia. Puede administrarse por vía I.M., I.V., y S.C.*

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

## CONCEPTO

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

## 2.2.17 TRACTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EXPEDIENTE: 19926483

### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene risperidona 2 mg.

## INDICACIONES

Alternativo en el tratamiento de la esquizofrenia aguda y crónica

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la risperidona. Embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran 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 inserto para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

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

### **2.2.18 TRACRIUM 25 mg**

EXPEDIENTE: 46552

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 2.5 ml contiene atracurio besilato 25 mg.

## INDICACIONES

Relajantes muscular no depolarizante usado en anestesia para relajar los músculos esqueléticos durante una variedad de procedimientos quirúrgicos y para facilitar una ventilación controlada.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, miastenia grave, daño hepático, pacientes con problemas cardiovasculares y pacientes con reacciones anafilácticas. Solo debe ser usado en el embarazo si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales en el feto. Enfermedad neuromuscular y desórdenes electrolíticos. Uso hospitalario, uso exclusivo de especialistas.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

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



## 2.2.19 TRACTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EXPEDIENTE: 19926482

### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta (comprimido).

### COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene risperidona 1 mg.

### INDICACIONES

Alternativo en el tratamiento de la esquizofrenia aguda y crónica

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la risperidona. Embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran 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 inserto para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

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

### 2.3 NUEVA ASOCIACIÓN

#### 2.3.1 MULTIELECTROLITOS TIPO 1

RADICACIÓN: 2002021201

#### FORMA FARMACÉUTICA

*Solución inyectable.*

#### COMPOSICIÓN

<i>Cloruro de sodio U.S.P</i>	<i>0.526</i>	<i>g</i>
<i>Gluconato de sodio U.S.P</i>	<i>0.505</i>	<i>g</i>
<i>Acetato de sodio 3H<sub>2</sub>O U.S.P</i>	<i>0.368</i>	<i>g</i>
<i>Cloruro de potasio U.S.P</i>	<i>0.0367</i>	<i>g</i>
<i>Cloruro de magnesio 6 H<sub>2</sub>O U.S.P.</i>	<i>3.03</i>	<i>g</i>

## INDICACIONES

*Indicado para reemplazar las pérdidas de fluidos específicos en cirugías mayores; para prevenir y tratar desbalances electrolíticos y evitar la aparición de acidosis hiperclorémica.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Ninguna conocida.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación propuesta por el interesado.*

## CONCEPTO

***La Comisión Revisora acepta el producto. Sus contraindicaciones y advertencias serán: insuficiencia cardiaca congestiva y falla renal aguda.***

### 2.3.2 PEVARYL PASTA

EXPEDIENTE: 19926356

## FORMA FARMACÉUTICA

*Pasta.*

## COMPOSICIÓN

*Econazol 1%*

*Zinc óxido 10%*

## INDICACIONES

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

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al producto.*

ANTECEDENTE: En acta 08/2002: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que deben sustentarse mediante estudios preclínicos y clínicos la eficacia y seguridad de la asociación en la indicación propuesta".

*El interesado allega información para dar respuesta a auto 2002002166 y concepto de la Comisión Revisora en acta 08/2002.*

## CONCEPTO

***La Comisión Revisora ratifica el auto anterior por cuanto el interesado allegó estudios clínicos realizados con econazol***

***pero no con la asociación propuesta.***

### ***2.3.3 FUSITREX CREMA***

EXPEDIENTE: 2002032751

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Crema.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Ketoconazol 2%, ácido fusídico 2%, dexametasona 0.5%.*

#### *INDICACIONES*

*Antimicótico, corticosteroide y antibacteriano tópico.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Infecciones tuberculosas o virales de la piel. Hipersensibilidad al ácido fusídico o al ketoconazol. El uso de la dexametasona está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo.*

*El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación propuesta.*

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acepta el producto por encontrarse la asociación aceptada en Normas Farmacológicas.***

### ***2.3.4 CLAVULIN OMR 600 mg Suspensión Oral***

RADICACIÓN: 21276 de Junio 13 de 2002.

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Suspensión oral*

#### *COMPOSICIÓN*

*Amoxicilina 600 mg., ácido clavulánico (como sal potásica)12.9 mg*

#### *INDICACIONES*

*Indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos con otitis media aguda recurrente o persistente causada por streptococcus penumoniae, haemophilus influenzae y moraxella catarrhalis.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Contraindicada en pacientes con una historia de hipersensibilidad a los beta lactámicos, por ejemplo penicilinas y cefalosporinas. Pacientes con una historia previa de ictericia/insuficiencia hepática. Debe evitarse la administración si se sospecha mononucleosis infecciosa. El uso prolongado puede resultar en un crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Debe usarse con precaución en los pacientes con fenilcetonuria.*

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

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora, analizada la información allegada por el interesado, acepta el producto con la indicación de otitis media recurrente o refractaria causada por streptococcus penumoniae, haemophilus influenzae y moraxella catarrhalis.***

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

***Contraindicada en pacientes con una historia de hipersensibilidad a los beta lactámicos, por ejemplo penicilinas y cefalosporinas. Pacientes con una historia previa de ictericia/insuficiencia hepática. Debe evitarse la administración si se sospecha mononucleosis infecciosa. El uso prolongado puede resultar en un crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Debe usarse con precaución en los pacientes con fenilcetonuria.***

***Incluir en norma 4.1.1.1.N60, concentración 600 mg de amoxicilina mas 42.9 mg de ácido clavulánico por 5 mL***

### **2.3.5 FAT WAY**

RADICACIÓN: 24146 de Julio 4 de 2002.

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Cápsulas.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada cápsula contiene chitosan (polvo de ostras, origen animal) 300 mg*

*Garcinia cambogia (indian berry, origen vegetal) 100 mg*

*Psyllium husk (plantago ovata, origen vegetal) 50 mg*

*Glucomannan (konjac root, origen vegetal) 10 mg*

*Apple pectin (pectina de manzana, vegetal) 10 mg*

*Picolinato de cromo (chromium, origen mineral) 50 mcg*

#### *INDICACIONES*

*Suplemento dietético.*



## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*No se han reportado reacciones adversas a la concentración utilizada en el producto, inclusive durante largos periodos de tiempo.*

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

## CONCEPTO

***La Comisión Revisora no acepta el producto, por falta de soporte científico para los distintos componentes de la formulación y por las indicaciones terapéuticas que demandan estudios de eficacia y seguridad.***

### 2.3.6 SYKREX UNGÜENTO

RADICACIÓN: 24058 de Julio 3 de 2002.

### FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

### COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de ungüento contiene:

Óxido de zinc	5,0000g
Fenazona	0,5000g
Fenol	0,0300g
Bálsamo de Perú	1,0000 g

#### INDICACIONES

Tratamiento de complemento para las quemaduras superficiales de poca amplitud.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

En Acta 02/2002: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta la formulación por cuanto contiene principios activos ventajosamente constituidos tales como la fenazona que produce trastornos hematológicos graves".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 02/2002.

## CONCEPTO

El interesado no envía información sustentando la asociación. Envía solamente estudios clínicos sustentando la utilidad del óxido de zinc, por lo cual se ratifica el auto.

### 2.3.5 POTENSEX

RADICACIÓN: 24145 de Julio 4 de 2002.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Yohimbe (pausinystalia yohimbe, origen vegetal) mg	100	
Diamiana (hojas)	50	mg
Maca (Lepidium meyenii, origen vegetal) mg	200	
Ginseng (siberian ginseng, raíz)	50	mg
Ginkgo biloba (hojas)	50	mg

Green tea (te verde, hojas) 50  
mg

Muirapuama 50  
mg

#### INDICACIONES

Eleva el rendimiento en el desempeño sexual.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Usar en hombres y mujeres a partir de los 35 a 40 años, dependiendo en la condición orgánica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

#### CONCEPTO

***La Comisión Revisora no acepta el producto, por falta de soporte científico para los distintos componentes de la formulación y por las indicaciones terapéuticas que demandan estudios de eficacia y seguridad.***

#### 2.3.6 EVRA™

RADICACIÓN: 24639 de Julio 8 de 2002.

## FORMA FARMACÉUTICA

Parche transdérmico.

## COMPOSICIÓN

Cada parche transdérmico que contiene 6 mg de norelgestromina y 750 microgramos de etinilestradiol.

## INDICACIONES

Anticoncepción femenina.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe emplearse en mujeres que actualmente tengan las siguientes condiciones:

- Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos.
- Antecedentes de tromboflebitis venosa aguda o trastornos tromboembólicos.
- Enfermedad cerebrovascular o de las arterias coronarias.
- Enfermedad cardíaca valvular con complicaciones.
- Hipertensión grave.

- Diabetes con complicaciones vasculares.
- Migraña con aura focal.
- Carcinoma de mama conocido o presunto.
- Carcinoma endometrial u otra neoplasia dependiente de estrógenos.
- Sangrado genital anormal, no diagnosticado.
- Ictericia colestática del embarazo o ictericia con uso previo de anticonceptivos hormonales.
- Enfermedad hepatocelular aguda o crónica con función hepática anormal.
- Adenomas o carcinomas hepáticos.
- Embarazo conocido o presunto.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta el producto, incluir en norma 9.1.2.0N10, así:**

**INDICACIONES: Anticonceptivo hormonal.**

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

**No debe emplearse en mujeres que actualmente tengan las siguientes condiciones:**

- **Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos.**
- **Antecedentes de tromboflebitis venosa aguda o trastornos tromboembólicos.**
- **Enfermedad cerebrovascular o de las arterias coronarias.**
- **Enfermedad cardiaca valvular con complicaciones.**
- **Hipertensión grave.**
- **Diabetes con complicaciones vasculares.**
- **Migraña con aura focal.**
- **Carcinoma de mama conocido o presunto.**
- **Carcinoma endometrial u otra neoplasia dependiente de estrógenos.**
- **Sangrado genital anormal, no diagnosticado.**
- **Ictericia colestática del embarazo o ictericia con uso previo de anticonceptivos hormonales.**
- **Enfermedad hepatocelular aguda o crónica con función hepática anormal.**
- **Adenomas o carcinomas hepáticos.**
- **Embarazo conocido o presunto.**
- **Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.**

## **2.4 MEDICAMENTO NUEVO**

### **2.4.1 VACUNA ANTISARAMPINOSA**

EXPEDIENTE: 19929694

#### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.5 ml contiene virus de sarampión no menos de 1000 CCIC50.

#### INDICACIONES

Inmunización activa contra el sarampión.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo o sospecha de este. Déficit inmunitario congénito o adquirido, fiebre, enfermedad infecciosa aguda, desnutrición proteica grave, infecciones respiratorias graves, alergia al huevo, periodo de 3 meses después de la aplicación de inmunoglobulina homóloga.

El interesado allega información para análisis y concepto de la Comisión Revisora.



## CONCEPTO

**La Comisión Revisora, por tratarse de un medicamento nuevo, solicita se alleguen dos ejemplares adicionales para estudio colectivo.**

### 2.4.2 REFLUFIN

RADICACIÓN: 2002033856

#### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen 2.5 g de alginato de sodio.

#### INDICACIONES

Antiácido.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

ANTECEDENTE: En Acta 31/2001 se encuentra aprobado el alginato de sodio asociado con bicarbonato de sodio, pero no se encuentra aceptado solo.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con el producto, teniendo en cuenta el antecedente citado.

### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma 8.1.10N10, venta con fórmula médica. Se aceptan las indicaciones y contraindicaciones del expediente.**

### **2.4.3 INVANZ®.**

RADICACIÓN: 23602 de Junio 28 de 2002.

### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para solución inyectable.

### COMPOSICIÓN

Ertapenem 1 g.

## INDICACIONES

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

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

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

ANTECEDENTE: En Acta 03/2002: "Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora solicita se alleguen estudios clínicos publicados comparativos de seguridad y eficacia".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 03/2002.

### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora, una vez analizada la información allegada por el interesado, acepta el producto para uso exclusivo por especialistas indicado para el tratamiento alternativo de pacientes adultos con infecciones severas causadas por microorganismos susceptibles al antibiótico y resistentes a otros antibióticos.**

### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

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

**potencial para la madre y el feto.**

**Incluir en norma 4.1.1.1N10.**

#### **2.4.4 MULTI-MEN**

RADICACIÓN: 23174 de Junio 25 de Junio.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

#### COMPOSICIÓN

Vitamina A (acetato 40% betacarotene)	10.000
IU	
Vitamina D2(ergocalciferol)	
200 IU	
Vitamina E (Di acetato)	
100 IU	
Vitamina K (fitonadiona)	80
mcg	
Vitamina C (ácido ascórbico)	
200 mg	
Vitamina B1 (mononitrato de tiamina)	
40 mg	
Vitamina B2 (Riboflavina)	40
mg	

Vitamina B6 (peróxido HCL) 40 mg

Vitamina B12 (cianocobalamina) 40 mcg

Ácido pantoténico (pantotenato de calcio) 40 mg

Niacinamina 40 mg

Biotina 250 mcg

Ácido aminobenzóico 10 mg

Ácido fólico 400 mcg

CoQ10 10 mcg

Fosfato de calcio y carbonato de calcio 200 mg

Fósforo (Di calcio fosfatado) 25.50 mg

Cloruro de potasio 38.40 mg

Yoduro de potasio 150 mcg

Óxido de magnesio 50 mg

Gluconato de cobre 2 mg

Sulfato de Zinc 25 mg

Potasio 80 mg

Sulfato de manganeso	
5	mg
Picolinato de cromo	
70	mcg
Selenio (aminoácido quelato)	
115	mcg
Licopene	
400	mcg
Boron (aminoácido quelato)	
200	mcg
Molibdeno (molibdato de sodio)	10
	mcg
Tin (cloruro estandarizado)	
10	mcg
Vanadio (sodio monohidratado)	
10	mcg
Silicona (sodio metasilicado)	
10	mcg
Niquel (sulfato de niquel)	
3000	mcg
Inositol	
10	mg
Citrato de colina	10
	mg
L-metionina	
10	mg
Ácido L-glutámico	
10	mg
L-cisteína HCL monohidratada	
10	mg
Rutin	
10	mg

Citrus bioflavonoides	
10	mg
Extracto de Saw Palmetto	50
mg	
Polvo de ostras	
50	mg
Extracto granulado de próstata	
50	mg
Polvo de espirulina	
1.50	mg
Barley green (cereal verde)	
1.50	mg
Brócoli	
1.50	mg
Espinaca	
1.50	mg
Alfalfa	
1.50	mg
Rose hips (fruta roja de rosa)	
1.50	mg
Perejil	
1.50	mg
Lecitina	
1.50	mg
Damiana	
1.50	mg
Golden seal (raíz de sello dorado)	
1.50	mg
Hawthorn berries (hojas de ciruela)	
1.50	mg
Polvo de milk thistle (polvo de leche vegetal)	
1.50	mg



Extracto de polvo de ginkgo biloba	1.50
mg	
Extracto de korean ginseng	
10 mg	
Extracto de colostro	
10 mg	
Extracto de ajo	
10 mg	
Metil sulfonilmetano (MSM)	15
mg	
Polvo de maca	
10 mg	
Luteína	
250 mcg	

#### INDICACIONES

Suplemento nutricional.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

#### CONCEPTO

**La Comisión Revisora niega el producto, por cuanto no existe justificación farmacológica ni terapéutica para la múltiple asociación propuesta por el interesado. Tampoco existen estudios científicos publicados y comparativos que sustenten las indicaciones propuestas para esta múltiple asociación.**

#### **2.4.5 METALYSE**

RADICACION: 20863 de Junio 12 de 2002.

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Solución.*

#### *COMPOSICION*

*Tenecteplasa 30 (6.000 U) – 40 (8.000 U) – 50 (10.000 U)*

#### *INDICACIONES*

*Trombolítico.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a los componentes. Alteraciones significativas de sangrado actual o en los últimos 6 meses, anticoagulación oral concomitante, historia de alteraciones del SNC (neoplasias,*

*aneurisma, cirugía intracraneal o espinal), diátesis hemorrágica conocida, hipertensión severa no controlada; cirugía mayor, biopsia de órgano parenquimatoso, trauma significativo en los últimos 2 meses; trauma reciente de cabeza o cráneo, reanimación cardio pulmonar prolongada (> 2 min.) en las últimas 2 semanas; disfunción hepática severa incluyendo falla hepática, hipertensión portal (várices esofágicas) y hemorrágicas, úlcera péptica activa, aneurisma arterial y malformación arteriovenosa conocida, neoplasia con riesgo aumentado de sangrado. La complicación más comunmente encontrada es el sangrado. Puede presentarse arritmias de reperfusión. En caso de trombos de corazón izquierdo (estenosis mitral, fibrilación auricular) puede aumentar el riesgo de eventos trombóticos. Aunque no se ha observado formación de anticuerpos postratamiento, no existe experiencia con la readministración.*

ANTECEDENTE: En acta 37/2001: "Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que deben enviar estudios clínicos adicionales publicados y certificación de los países donde se encuentra comercializado".

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. Se incluye en norma 17.3.2.0N10.**

## INDICACIONES

Trombolítico.

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

***Hipersensibilidad a los componentes. Alteraciones significativas de sangrado actual o en los últimos 6 meses, anticoagulación oral concomitante, historia de alteraciones del SNC (neoplasias, aneurisma, cirugía intracraneal o espinal), diátesis hemorrágica conocida, hipertensión severa no controlada; cirugía mayor, biopsia de órgano parenquimatoso, trauma significativo en los últimos 2 meses; trauma reciente de cabeza o cráneo, reanimación cardíaca pulmonar prolongada (> 2 min.) en las últimas 2 semanas; disfunción hepática severa incluyendo falla hepática, hipertensión portal (várices esofágicas) y hemorrágicas, úlcera péptica activa, aneurisma arterial y malformación arteriovenosa conocida, neoplasia con riesgo aumentado de sangrado. La complicación más comunmente encontrada es el sangrado. Puede presentarse arritmias de reperfusión. En caso de trombos de corazón izquierdo (estenosis mitral, fibrilación auricular) puede aumentar el riesgo de eventos trombóticos. Aunque no se ha observado formación de anticuerpos postratamiento, no existe experiencia con la readministración.***

### **2.4.6 MENOFEN® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

RADICACIÓN: 20703 de Junio 2 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene extracto seco de rizoma de Cimicifuga (Cimicifuga Racemosa) 1.66 – 2.86 mg equivalente a 20 mg del material vegetal.

## INDICACIONES

Manifestaciones de alteraciones del climaterio.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar las concentraciones estandarizadas del preparado, y las contraindicaciones y advertencias del mismo.**

### 2.4.7 ARCOXIA®

RADICACIÓN: 20709 de Junio 11 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

#### PRINCIPIO ACTIVO

Etoricoxib.

#### CONCENTRACIONES

60 mg., 90 mg., y 120 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento agudo y crónico de los signos y síntomas de la osteoartritis y de la artritis reumatoidea. Tratamiento de la artritis gotosa aguda. Alivio del dolor agudo o crónico. Tratamiento de la dismenorrea primaria.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Evitar su uso en pacientes con enfermedad renal avanzada. Se debe tener precaución al iniciar el tratamiento con ARCOXIA en pacientes con deshidratación considerable. El paciente puede presentar retención de líquidos, edema e hipertensión arterial. No es sustituto del ácido acetil salicílico para la profilaxis cardiovascular. Se debe usar con precaución en pacientes que han presentado anteriormente ataques asmáticos agudos, urticaria o rinitis precipitados por salicilatos o inhibidores no específicos de la ciclooxigenasa. Puede enmascarar la fiebre. Se debe evitar su uso durante el último

periodo del embarazo. Se debe decidir si se suspende la lactancia o la administración del medicamento.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios preclínicos de toxicidad crónica y estudios clínicos comparativos con fármacos COX2 selectivos actualmente comercializados.**

### **2.4.8 CURAFLEX DUO**

RADICACIÓN: 24290 de Julio 4 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, periartrosis escapulo humeral.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

ANTECEDENTE: En acta 14/2002: "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".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 14/2002.

#### CONCEPTO

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

#### 2.4.9 OMEGA – 3

RADICACIÓN: 24309 de Julio 5 de 2002.



## FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de gelatina blanda.

## COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Fish oil (aceite de pescado, origen animal) mg.	1000
--	------

EPA (Ácido eicosapentaenoico, ácido graso esencial) 180 mg	
---	--

DHA (Ácido docosahexaenoico, ácido graso esencial) 120 mg	
--	--

## INDICACIONES

Nutriente, aporte de ácidos grasos esenciales.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se han reportado reacciones adversas a la concentración utilizada en el producto, incluso durante largos periodos de tiempo.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y

concepto.

## CONCEPTO

**En las normas farmacológicas se encuentra aprobado el EPA como medicamento, por lo tanto el producto omega-3 no puede ser aprobado como tal, pues carece de las concentraciones aprobadas con fines terapéuticos.**

### 2.4.10 REMINYL

RADICACIÓN: 22010 de Junio 18 de 2002.

#### COMPOSICIÓN

Tabletas de 4, 8, 12 y 16 mg de hidrobromuro de galantamina equivalente a galantamina base. Solución oral contiene hidrobromuro de galantamina equivalente a 4 mg / ml de galantamina base.

#### INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de la demencia de forma moderada o de forma del tipo Alzheimer.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No deberá ser administrado a pacientes con una hipersensibilidad a

cualquiera de los componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión acepta el producto para venta con fórmula médica y control por especialista indicada para el tratamiento de la demencia de forma leve a moderada del tipo Alzheimer.**

**Se incluye en norma 19.15.0.0.N10.**

#### **CONTRAINDICACIONES**

**Pacientes con síndrome del nódulo sinusal enfermo, alteraciones de la conducción cardíaca, arritmias severas, EPOC y asma, úlcera péptica en especial en quienes reciben AINES; epilépticos y pacientes con obstrucción del flujo urinario, insuficiencia hepática. Precaución en convulsiones.**

#### **2.4.11 LISTERINE COOLMINT PORTABLE**

RADICACIÓN: 23343 de junio 26 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Láminas para higiene oral.

## COMPOSICIÓN

Cada lámina de 33 mg contiene:

Mentol USP (1)	3.267mg
Salicilato de metilo NF	0.1640mg
Eucaliptol	0.1800mg
Timol NF	0.1917mg

## INDICACIONES

Para higiene oral. Combate gérmenes que causan el mal aliento.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Contiene fenilalanina.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica del producto. Incluir en norma 13.2.2.0.N50**

#### **2.4.12 POLYTAR SHAMPOO**

EXPEDIENTE: 19925408

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Champú.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada 100 ml contienen:*

<i>Alquitrán de Junípero</i>	<i>0.30g</i>
<i>Alquitrán de Pino</i>	<i>0.30g</i>
<i>Alquitrán de Hulla</i>	<i>0.08g</i>
<i>Aceite de Aráquida</i>	<i>0.24g</i>
<i>Octilfenoxi polietoxietanol</i>	<i>1g</i>

#### *INDICACIONES*

*Indicado para el tratamiento de psoriasis, caspa, seborrea y el*

*prurito asociado a estas condiciones del epicráneo.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad a los componentes.*

ANTECEDENTE: En Acta 8/2002: "Debe presentar toda la documentación preclínica y clínica para producto nuevo"

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 8/2002.*

#### **CONCEPTO**

**Revisada la documentación allegada, la Comisión Revisora acepta el producto así:**

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

***CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a los componentes.***

**Venta con fórmula médica.**

#### **2.5 NUEVA CONCENTRACIÓN**

### **2.5.1 LEUCOSOS® INYECTABLE 150 ug.**

EXPEDIENTE: 19925898

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Cada frasco vial contiene filgrastim 150 ug.

#### INDICACIONES

Indicado para acelerar la recuperación de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresiva para lipomas malignos, cáncer de pulmón, cáncer de ovario, cáncer de testículo o neuroblastoma.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con leucemia mieloide que muestren la aparición de promielocis y mieloblasto en la sangre periférica.

ANTECEDENTE: En Acta 06/2002: "Revisada la información alegada por el interesado, la Comisión Revisora solicita se justifique mediante información científica la utilidad de la concentración solicitada".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 06/2002 y auto 2002001665.

### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta el producto. Incluir en norma 17.7.0.0N10.**

### **INDICACIONES**

**Indicado para acelerar la recuperación de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresiva para lipomas malignos, cáncer de pulmón, cáncer de ovario, cáncer de testículo o neuroblastoma.**

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con leucemia mieloide que muestren la apariencia de promielocis y mieloblasto en la sangre periférica.**

### **2.5.2 ACTONEL UNA VEZ POR SEMANA**

EXPEDIENTE:

19929826



## FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas recubiertas.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene risedronato sódico 35 mg.

## INDICACIONES

Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica establecida para reducir el riesgo de fracturas de cadera. Para mantener o incrementar la masa ósea en pacientes expuestos a tratamiento sistémico prolongado con corticosteroides.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al risedronato sódico o a cualquiera de sus excipientes. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. Ingesta concomitante de medicamentos que contienen cationes polivalentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora, analizada la información allegada por el interesado, acepta la nueva concentración del producto. Para administración una vez por semana.**

### **2.5.3 SOLUCION NASAL CS**

RADICACIÓN: 24292 de Julio 4 de 2002.

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Solución nasal.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada 100 mL contienen: recurso natural: cloruro de sodio 0.5 g.*

*Auxiliares de formulación: glucosa 5.0 g., propilenglicol 15.0 g., propilparabeno 0.05 g., metilparabeno 0.15 g., agua purificada csp 100 mL.*

#### *INDICACIONES*

*Ablanda los sólidos facilitando su expulsión de las fosas nasales manteniéndolas despejadas.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Ninguna conocida.*

*ANTECEDENTE: En Acta 21/2001: "Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, considera que las soluciones nasales empleadas como descongestionante son formuladas al 0.9%, por lo tanto el interesado debe justificar la nueva concentración del 0.5%".*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 21/2001.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la reformulación del producto.***

### **2.5.4 EFEXOR® XR 37.5 mg CÁPSULAS**

RADICACIÓN: 24865 de Julio 9 de 2002.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula de liberación sostenida.

#### COMPOSICIÓN

Venlafaxina clorhidrato de liberación sostenida (equivalente a 37.5 mg de velafaxina base).

## INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de MAO, hipersensibilidad persistente o no controlada.

## ADVERTENCIAS

Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado allega información solicitando se incluya la concentración en normas farmacológicas.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora, una vez estudiada la documentación presentada, incluidos los estudios de biodisponibilidad**

**comparativa para el efexor de liberación sostenida, acepta la nueva presentación.**

### **2.5.5 ASPIRINA FORTE**

RADICACIÓN: 26225 de Julio 18 de 2002.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ácido acetil salicílico 650 mg.

#### INDICACIONES

Analgésico, antipirético y antiinflamatorio.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úlcera gástrica o duodenal, diátesis hemorrágica, hipersensibilidad al ácido acetil salicílico, a otros salicilatos, o a cualquier otro componente del producto. Último trimestre del embarazo.

ANTECEDENTE: En acta 17/2002: "La Comisión Revisora no acepta

el producto, por cuanto no hay justificación terapéutica ni farmacológica para una dosis de 650 mg de aspirina; con la dosis de 500 mg se cubren las necesidades médicas”.

El interesado allega información complementaria con respecto al producto de la referencia.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora, teniendo en cuenta los estudios farmacocinéticos y clínicos presentados por el interesado, acepta la concentración de 650 mg para administración cada 6 a 8 horas según necesidad. Incluir en norma 19.4.0.0N10**

## **2.5.6 GINKGO BILOBA**

RADICACIÓN: 2002027385

### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ginkgo biloba 250 mg.

### INDICACIONES

Vasodilatador.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

ANTECEDENTE: Se encuentran aceptadas las cápsulas de 40 mg y 60 mg.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración solicitada por el interesado.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que debe justificar técnica y científicamente la concentración propuesta.**

#### **2.5.7 GO-ON**

EXPEDIENTE: 19928338

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inyección intra-articular.

## COMPOSICIÓN

Cada jeringa prellenada de 2.5 ml contiene hialuronato de sodio 25 mg.

## INDICACIONES

Lubricación y soporte mecánico para el tratamiento de los síntomas de la osteoartritis.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Enfermedades articulares inflamatorias como artritis reumatoidea.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración y los usos propuestos para el producto de la referencia.

## CONCEPTO

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

## INDICACIONES



**Lubricación y soporte mecánico para el tratamiento de los síntomas de la osteoartritis.**

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

**Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Enfermedades articulares inflamatorias como artritis reumatoidea.**

### **2.5.8 BETALOC® ZOC 25 mg.**

EXPEDIENTE: 19927923

## FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene metoprolol succinato 25 mg.

## INDICACIONES PROPUESTAS

Falla cardíaca, antihipertensivo, antianginoso, antiarrítmico, tratamiento del infarto agudo del miocardio. Terapia post-infarto. Profilaxis de la migraña.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia. Embarazo. Lactancia. Bradicardia sinusal o bloqueo cardiaco parcial, que el paciente haya sido previamente digitalizado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración solicitada por el interesado, teniendo en cuenta que en Acta 06/2002, la Comisión Revisora estudió éste producto y aceptó una ampliación de indicaciones, pero no se pronunció acerca de la concentración solicitada.

## CONCEPTO

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la concentración de 25 mg para el producto. Incluir en norma 7.3.0.0N10.**

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

**HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO**

***Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos***

***Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos***