

## **ACTA 29: OCTUBRE 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. 29 del 26 de Septiembre del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002021225 del 27 de Septiembre de 2002, 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 sobre la clasificación del producto Plenavid tabletas, (extracto seco de Panax Ginseng, Expediente 217521), por cuanto el interesado solicita que en adelante se clasifique como producto natural y no como medicamento.*

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acepta el cambio de medicamento a producto natural.***

2.1.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto LIMITOX® JARABE, expediente 19930308, teniendo en cuenta que dentro de la formulación se encuentra el amoniaco solución al 25% como excipiente y éste es de uso industrial y químico y no para uso farmacéutico.

CONCEPTO

***La Comisión Revisora no encuentra objeción alguna con la presencia del amoniaco en el producto debido a las bajas concentraciones en que se presenta.***

*2.1.3 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presentación CEFAZOLINA 500 mg, vial, radicación 2002038800.*

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acepta la nueva presentación de 500 mg vial.***

***2.1.4 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto LÁGRIMAS ARTIFICIALES (cloruro de sodio 4.31%), radicación 2002038093.***

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora solicita se demuestre mediante estudios científicos debidamente publicados que el cloruro de sodio a esa concentración cumple la función de lagrimas artificiales con eficacia y seguridad.***

***2.1.5*** Mediante radicación 23718 de Junio 28 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto SPIRULVITA del cual anexa una muestra física.

#### **CONCEPTO**

La Comisión Revisora conceptúa que se trata de un producto natural de origen mexicano sin tradición en Colombia y, sus principios activos no están en normas farmacológicas. Debe presentar estudios clínicos y preclínicos que respalden la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones propuestas.

***2.1.6 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto FLUGRIP JARABE, radicación 2002031615, teniendo en cuenta que en su formulación contiene el astemizol, el cual ha sido***

*llamado a revisión de oficio.*

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora está a la espera del pronunciamiento de los interesados, debido a que los productos que contienen astemizol están llamados a Revisión de Oficio.***

2.1.7 La Sala Especializada de Alimentos, mediante radicación 23332 de Junio 26 de 2002, remite a la Sala Especializada de Medicamentos el expediente 19919263, correspondiente al producto ALIMENTO DE USO DIETÉTICO NUTRICIONAL ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES – PEDIÁTRICO, con el fin de que se conceptúe, por corresponder a una fórmula para nutrición enteral polimérica con características de suplemento nutricional que tendría por intención reemplazar la alimentación por un producto que estaría indicado para pacientes pediátricos con limitaciones y dificultades para la ingestión normal de alimentos.

## **CONCEPTO**

La Comisión Revisora considera que, por las características del producto, debe clasificarse como suplemento dietético con indicaciones especiales, razón por la cual es un medicamento.

2.1.8. Mediante radicación 29332 de Agosto 12 de 2002, la doctora Isabel Cristina Ruiz Buitrago solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la diferencia entre tabletas y tabletas recubiertas.

## **CONCEPTO**

***Las tabletas son formas farmacéuticas obtenidas por compresión y ellas pueden ser recubiertas o no recubiertas.***

***El recubrimiento de una tableta tiene justificaciones técnico-científicas que obedecen a la necesidad de proteger los ingredientes de la tableta de la luz o la humedad o, para enmascarar sabores y olores desagradables, o para mejorar la apariencia, o en algunos casos para lograr una liberación modificada.***

***En conclusión, cuando se trate de tabletas convencionales, recubiertas o no, son alternativas farmacéuticas. En el caso de tabletas recubiertas de liberación modificada, estas son sustancialmente diferentes a las tabletas convencionales, en el sentido no de actividad terapéutica sino de modificación farmacocinética que determinan diferencias en la absorción y la vida media las cuales se encuentran prolongadas, en las tabletas de liberación modificada respecto de las convencionales.***

***2.1.9*** Mediante radicación 28686 de Agosto 6 de 2002, el interesado allega información con el fin de que se conceptúe sobre el producto Chitosan como fibra dietética.

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora solicita se presente documentación exigida para productos nuevos, con estudios clínicos y preclínicos que sustenten la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.***

***2.1.10*** Mediante radicación 28457 de Agosto 6 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto óxido nítrico requiere o no registro sanitario para su comercialización como materia prima para la elaboración de mezclas

entre 5 y 8 ppm para uso clínico en la recuperación de pacientes sometidos a cirugías de pulmón.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que, por ser un gas terapéutico, requiere Registro Sanitario.**

**2.1.11** El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Kit Citológico, radicación 2002033732, que consta de espátula citológica, cepillo citológico y estuche, teniendo en cuenta que el cepillo citológico no se encuentra bajo legislación vigente como producto que requiere registro sanitario. Sin embargo, por el riesgo que tiene, se solicita conceptuar si se puede incluir en los productos que requieren registro sanitario bajo el decreto 2092 de 1986.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que requiere Registro Sanitario, y debe clasificarse como producto vario desechable.**

**2.1.12** *Mediante radicación 30103 de Agosto 16 de 2002, el interesado solicita se aclare si el concepto de Acta 19/2002, que establece que "se exigirá la presentación de estudios de biodisponibilidad a nuevas formas farmacéuticas orales, diferentes de las ya aceptadas" se refiere a los grupos de fármacos señalados en dicha acta o si también aplican a principios activos pertenecientes a grupos distintos.*

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora en relación con el Acta 19 de 2002, numeral 2.3.13, aclara que las formas farmacéuticas a las que se hace alusión en dicha acta se refieren a cualquier producto presentado en las formas farmacéuticas allí enumeradas, según se establece en la guía de biodisponibilidad y bioequivalencia vigente.***

***2.1.13*** Mediante radicación 30339 de Agosto 20 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora saber si se puede permitir que bajo un mismo registro sanitario se sigan amparando la presentación oftálmica y la presentación nasal del producto CROMEDAL 4%.

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que para cada presentación debe solicitarse un Registro Sanitario individual.***

***2.1.14*** Mediante radicación 30330 de Agosto 20 de 2002, el interesado solicita se le aclaren algunas consideraciones relacionadas con la obtención de la aprobación de un estudio observacional por parte del Comité de Ética.

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que el protocolo debe ser sometido a la consideración del Comité de Ética de cada uno de los sitios en donde se lleve a efecto el estudio.***

***2.1.15*** Mediante radicación 30662 de Agosto 22 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto

presentado para el producto LEVITRA 0.5 mg, LEVITRA 10 mg., LEVITRA 20 mg.

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión revisora aprueba el inserto.**

**2.1.16** Mediante radicación 30606 de Agosto 22 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora se aclare el concepto de Acta 24/2002, numeral 2.4.1 en lo referente a que "deben iniciarse los trámites pertinentes para cancelar el registro sanitario"; debido a que en resoluciones anteriores que han decidido revisiones de oficio de productos con la sustancia paradiclorobenceno, se ha ordenado reformular el producto o prohibir su comercialización en Colombia efectuando un cambio de modalidad por la de fabricar y exportar.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora ratifica el concepto de que no se permite la preparación de productos que contengan paradiclorobenceno, aún para exportación y, en su defecto, puede presentar reformulación del producto.**

**2.1.17** Mediante radicación 30570 de Agosto 22 de 2002, el interesado consulta si es posible utilizar un principio activo ventajosamente sustituido como colorante natural (clorofila), en la formulación de un medicamento a base de recurso natural.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión revisora considera que no debe utilizarse en la**



***formulación del producto un principio ventajosamente sustituido ya que iría en contra de la norma.***

***2.1.18*** *Mediante radicación 31219 de Agosto 27 de 2002, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la Comisión Revisora petición del interesado de autorización para elaborar medicamentos homeopáticos en ampollas bebibles (para uso oral).*

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado, siempre y cuando el laboratorio fabricante tenga BPM para soluciones orales.***

***2.1.19*** *Mediante radicación 31277 de Agosto 28 de 2002, el interesado solicita concepto sobre la clasificación de un producto con la composición adjunta al oficio.*

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que el producto debe clasificarse como suplemento dietético.***

***2.1.20*** *Mediante radicación 31346 de Agosto 28 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto INVANZ (Ertapenem 1 g).*

#### **CONCEPTO**

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

*2.1.21* Mediante radicación 31261 de Agosto 28 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el documento adjunto, relacionado con la utilización de biopolímeros en el aumento de volumen de glúteos en procedimientos de cirugía con fines estéticos.

#### **CONCEPTO**

**Se traslada la solicitud a farmacovigilancia para investigación y concepto.**

*2.1.22* El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto a la negación de utilizar en las etiquetas del producto DOLEX ULTRA RÁPIDO, expediente 19926645, la expresión "se absorbe 2 veces más rápido".

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora responde a la solicitud del interesado en el sentido de autorizar que se use la expresión "más rápida absorción" en lugar de "se absorbe 2 veces mas rápido".**

*2.1.23* El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con el régimen de mantenimiento propuesto para el producto RAPAMUNE TABLETAS, expediente 19905709.

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acepta el régimen de mantenimiento propuesto.***

***2.1.24*** Mediante radicación 21364 de Junio 14 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la clasificación del producto IDP TECHNOLOGY-BIO TREATMENT PATCH-BIO REDUCTOR DE ACCIÓN LOCAL.

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que antes de conceptuar sobre la clasificación del producto es necesario que el interesado allega estudios clínicos que sustenten la utilidad del producto.***

***2.1.25*** La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas remite a la Comisión Revisora la documentación correspondiente al derecho de petición radicado bajo número 21366 de 2002, referente al producto GINSENG.

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos en atención al oficio remitido por la Subdirección de Licencias y Registros conceptúa que esta acepta el concepto de la Sala Especializada de Alimentos sobre el producto ginseng en el sentido que esta sustancia no está reconocida ni justificada como saborizante de alimentos por y en consecuencia la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos rectifica el concepto emitido en Acta 23 de 2001.***

## **2.2 RESPUESTA A AUTO**

### **2.2.1 SERETIDE DISKUS 50/500 mcg**

EXPEDIENTE: 19902533.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalación.

#### COMPOSICIÓN

*Cada inhalación contiene: xinafoato de salmeterol 50 ug., propionato de fluticasona 500 ug.*

#### INDICACIONES

*Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado.*

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus

componentes. Enfermedades micóticas, bacterianas y vírales del tracto respiratorio.

ANTECEDENTES: En Acta 15/2002: "La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones, por cuanto tal como está concedido el registro, queda a criterio médico el uso en otras patologías".

*El interesado allega respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 15/2002.*

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada y se archiva en el expediente.***

### **2.2.2 SERETIDE DISKUS 50/250 mcg**

EXPEDIENTE: 19902535.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalar.

#### COMPOSICIÓN

Cada inhalación contiene xinafoato de salmeterol equivalente a salmeterol 50 mcg, propionato de fluticasona 250 mcg.

#### INDICACIONES

Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroides inhalados sea apropiado.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

ANTECEDENTE: En Acta 15/2002: "La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones, por cuanto tal como está concedido el registro, queda a criterio médico el uso en otras patologías".

*El interesado allega respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 15/2002.*

#### CONCEPTO

***La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada y se archiva en el expediente.***

#### 2.2.3 SERETIDE OSP INHALADOR 25/250 mcg

EXPEDIENTE: 19913258.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación oral.

## COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene salmeterol xinafoato equivalente a salmeterol 25 mcg., fluticasona propionato 250 mcg.

## INDICACIONES

Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de cuatro años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

ANTECEDENTE: En Acta 15/2002: "La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones, por cuanto tal como está concedido el registro queda a criterio médico el uso en otras patologías".

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de Acta 15/2002.*

## CONCEPTO

***La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada y se archiva en el expediente.***

#### ***2.2.4 SERETIDE OSP INHALADOR 25/125 mcg.***

EXPEDIENTE: 19913254.

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Suspensión oral para inhalación.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada inhalación suministra:*

*Fluticasona propionato 125 mcg*

*Salmeterol xinafoato 25 mcg.*

#### *INDICACIONES*

*Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de cuatro años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*



*Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componente, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.*

ANTECEDENTE: En Acta 15/2002: "La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones, por cuanto tal como está concedido el registro queda a criterio médico el uso en otras patologías".

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto en Acta 15/2002.*

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada y se archiva en el expediente.***

### **2.2.5 SEROQUEL 25 mg TABLETA CUBIERTA**

EXPEDIENTE: 224719.

RADICACIÓN: 27436 de Julio 29 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

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

## INDICACIONES

Tratamiento de la esquizofrenia.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

ANTECEDENTE: En Acta 08/2002: El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto. Adicionalmente, el grupo técnico solicita se conceptúe en relación con una presentación comercial así: caja por 8 tabletas (6 x 25 mg + 2 x 100 mg) frente a una presentación combinada así (4 x 25 mg + 3 x 100 mg + 1 x 200 mg).

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

El interesado allega información para dar respuesta a auto 2002002090 y concepto de la Comisión Revisora en acta 08/2002.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado teniendo en cuenta la justificación presentada, solamente con**

**el uso en "etapa de inicio del tratamiento", para esta presentación comercial.**

## **2.2.6 TETANOL INYECTABLE**

EXPEDIENTE: 37414

### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

### COMPOSICIÓN

Cada ampolla por 0.5 mL contiene toxoide tetánico adsorbido mínimo 40 U.I.

### INDICACIONES

Inmunización activa contra el tétanos a partir del tercer mes de vida. Profilaxis del tétanos en caso de herida.

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estados febriles, enfermedades en periodo de incubación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y

Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado respecto al uso de timerosal como conservante en la formulación de la vacuna.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado y, en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando, con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.**

**2.2.7** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada para el auto No. 2001005634 basado en concepto de la Comisión Revisora en Acta 17/2001: "Debe justificar mediante información científica la presencia de lisina, miel y extracto de malta como principios activos, en un preparado de multivitaminas y minerales, y de betacaroteno como excipiente". El anterior concepto fue emitido para el producto FERROGLOBIN B12 LÍQUIDO, expediente 19917176.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta el desistimiento del interesado.**

### **2.2.8 CÁPSULA COMPUESTA DE ALOE**

RADICACIÓN: 20767 de Junio 11 de 2002.

EXPEDIENTE: 19925137.

## *FORMA FARMACÉUTICA*

*Cápsulas.*

## *COMPOSICIÓN*

*Sábila aloe*                    *0.35 g*

*Índigo indigonaturalis*        *0.15 g.*

## *INDICACIONES*

*Laxante.*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*No debe ser consumido por pacientes con deficiencia renal.*

*ANTECEDENTE: En Acta 11/2002: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita estudios preclínicos e información de la eficacia del indigo naturalis".*

*El interesado allega información para dar respuesta a auto 2002002550 y concepto de la Comisión Revisora en Acta 11/2002.*

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora conceptúa que el interesado no respondió satisfactoriamente el auto de acuerdo con las normas requeridas por el INVIMA para producto nuevo.***

## **2.3 APROBACION DE INSERTO**

### **2.3.1 ZOMETA 4 mg**

EXPEDIENTE: 19914133.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución para infusión.

#### COMPOSICIÓN

Cada vial contiene ácido zoledrónico anhidro 4 mg.

#### INDICACIONES

Hipercalcemia inducida por tumores.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a otros bisfonatos, tirotoxicosis,

niños deficiencia renal, embarazo, lactancia. Advertencias: el medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sodico al 0.9%). Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. no se debe aplicar junto con otros bisfonatos. Precauciones: diabetes, insuficiencia cardíaca. no debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

El interesado allega prospecto adjunto para su evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el prospecto adjunto.**

### **2.3.2 IMOVAX GRIPE PEDIÁTRICO**

EXPEDIENTE: 19903040

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Solución inyectable.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada dosis de 0.25 ml contiene:*

*A / MOSCOW /10/99 (H3N2) COMO (A/PANAMA/2001/99 RESVIR 17 REASS): 15 mcg HA. A/NEWCALEDONIA /20/99 (H1N1) COMO*

*(A/NEW CALEDONIA/20/99 IVR-116 REASS: 15 mcgHA. B/BEIJING /184/93-COMO (B/YAMANASHI/16/98): 15 mcg HA.*

## **INDICACIONES**

*Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que presenten alto riesgo de complicaciones asociadas.*

*Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna. La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda.*

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

*Como con todas las vacunas inyectables, se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna.*

*No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.*

*La respuesta de anticuerpos en niños con inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente. Debido a la utilización de neomicina durante la fabricación del producto, es posible encontrar trazas de dicha sustancia. Por tanto, conviene utilizar con precaución esta vacuna en sujetos con hipersensibilidad conocida a ese antibiótico. Puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. Sin embargo, las inyecciones deben aplicarse en dos miembros distintos. Hay que señalar que los efectos indeseables pueden verse incrementados. La respuesta inmunitaria puede disminuir si el niño está en tratamiento inmunosupresor. Tras la vacunación antigripal se han observado respuestas de falsos positivos en las pruebas serológicas utilizando el método ELISA para detectar los anticuerpos contra HIV1, hepatitis C y sobre todo HTLV1. Invalidadas por el Western Blot, estas reacciones transitorias de falsos positivos serían debidas a la respuesta IgM inducida por la vacunación.*



*El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto. Adicionalmente, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva formulación de la vacuna para la campaña 2002 - 2003.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la nueva formulación actualizada propuesta.***

### **2.3.3 LANVIS COMPRIMIDOS**

EXPEDIENTE: 47108.

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Comprimidos.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada comprimido contiene tioguanina 40 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia mielogena aguda, leucemia linfocítica aguda, leucemia granulocítica.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Embarazo y lactancia. Durante el tratamiento debe hacerse control del cuadro hemático.*

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

## CONCEPTO

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

## 2.3.4 FARALER SOLUCIÓN OFTÁLMICA

EXPEDIENTE: 19924928.

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

## COMPOSICIÓN

Cada 1 ml de solución oftálmica contieneazelastina HCL 0.5 mg.

## INDICACIONES

Indicado para el alivio de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

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

### ***2.3.5 HARMONET GRAGEAS***

*EXPEDIENTE*            *204065*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Grageas*

## *PRINCIPIO ACTIVO*

*Gestodeno 0.075 mg, etinilestradiol 0.020 mg*

## *INDICACIONES*

*Anticonceptivo oral*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia, síndrome de Dubin Johnson, Síndrome de Rotor, procesos tromboembólicos arteriales o venosos, o antecedentes de los mismos, anemia de células falciformes, neoplasias hormonodependientes, diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares, hemorragia vaginal sin diagnóstico, hipersensibilidad.

El interesado allega reportes de farmacovigilancia e inserto para su respectiva evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aprueba el inserto. Se acusa recibo del informe de farmacovigilancia y se remite a la Subdirección de Medicamentos.***

### **2.3.6 IMIGRAN NASAL SPRAY**

EXPEDIENTE: 224101

## *FORMA FARMACEUTICA*

*Solución nasal.*

## *COMPOSICION*

*Cada dosis de 0.1 mL contiene: sumatriptan 20 mg*

## **INDICACIONES**

*Para el tratamiento a corto plazo de los ataques de migraña aguda con o sin aura.*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

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

Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal / vasoespasma coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o de sus derivados. Está contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina, por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médico. Uso exclusivo con fórmula médica.

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 MULTI-WOMEN**

RADICACIÓN: 23173 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
Picolinato de cromo	65.70	mcg
Óxido de magnesio	50	mg
Gluconato de cobre	2	mg
Sulfato de Zinc	25	mg
Potasio	80	mg
Licopene	400	mcg
Sulfato de manganeso	5	mg
Selenio (aminoácido quelato)	115.80	mcg
Boron (aminoácido quelato)	200	mcg
Molibdeno (molibdato de sodio)	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	50	mg
Rutin	10	mg
Citrus bioflavonoides	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	m g
Polvo de milk thistle (polvo de leche vegetal)	1.50	mg
Extracto de polvo de ginkgo biloba	1.50	mg
Extracto de korean ginseng	100	mg
Extracto de colostro	10	mg
Extracto de ajo	10	mg
Metil sulfonilmetano (MSM)	10	mg
Polvo de maca	50	mg
Luteína	250	mcg
Black Cohosh	10	mg

#### INDICACIONES

Suplemento nutricional.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

#### CONCEPTO

**La Comisión Revisora conceptúa que no se acepta la asociación de productos naturales, vitaminas y**



**oligoelementos, por carecer de justificación farmacológica y terapéutica por lo anterior, el producto se niega.**

#### **2.4.2 GINGILACER COLUTORIO**

EXPEDIENTE: 19930842.

##### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Colutorio (solución).*

##### *COMPOSICIÓN*

*Cada 100 ml contienen triclosán 0.15 g y cloruro de zinc 0.10 g.*

##### *INDICACIONES*

*Antiséptico, antiplaca y astringente bucal.*

##### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a los componentes.*

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

## CONCEPTO

***La Comisión Revisora niega la solicitud, por cuanto no encuentra justificación de la vitamina E aún como excipiente.***

### 2.4.3 AVADEN®

*RADICACIÓN: 29324 de Agosto 12 de 2002.*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Tabletas recubiertas.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Avanden 1: Comprimido de color beige 1 mg de estradiol.*

*Comprimido de color azul 1.0 mg de estradiol y 25 ug de gestodeno.*

*Avanden 2: Comprimido de color amarillo 2.0 mg de estradiol.*

*Comprimido de color pardo rojizo 2.0 mg de estradiol y 50 ug de gestodeno.*

#### *INDICACIONES*

*Terapia de reemplazo hormonal (TRH) para el tratamiento de los signos y síntomas ocasionados por la deficiencia estrogénica asociada a la menopausia. Prevención de la osteoporosis postmenopáusica.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Embarazo y lactancia. Cáncer de endometrio y/o cáncer de mama. Sospecha o existencia de trastornos o tumores, si son influidos por hormonas sexuales. Hemorragia vaginal irregular sin diagnosticar. Trastornos severos de la función hepática. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos, síndrome de Dubin Johnson, síndrome de Rotor. Trombosis venosa profunda activa, trastornos tromboembólicos o historia documentada de tales condiciones. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.*

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

## CONCEPTO

***La Comisión Revisora estudiada la documentación presentada acepta el producto para venta con formula médica. Incluir en norma 9.1.2.0N10.***

## 2.5 MEDICAMENTO NUEVO

### 2.5.1 IMOGAN RABIA

EXPEDIENTE: 19930757

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada 2 mL de solución contiene inmunoglobulina de rabia humana 200 – 360 de proteínas que contiene por lo menos 300 U.I.

## INDICACIONES

*Indicado en la seroprofilaxis de la rabia en sujetos en los que se sospecha una exposición al virus de la rabia, en particular una exposición grave. Debe administrarse exclusivamente asociado con la vacuna antirrábica, según las recomendaciones del comité de expertos de la OMS para la rabia. Solo excepción: Los sujetos que con anterioridad hayan sido inmunizados con la vacuna antirrábica, y que presenten títulos confirmados de anticuerpo antirrábicos, solo deberán recibir la vacuna.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Relativa en caso de antecedentes alérgicos conocidos a las proteínas equinas. El riesgo mortal asociado a la rabia prevalece sobre cualquier contraindicación potencial. La administración debe efectuarse imperativamente en un centro antirrábico, bajo control médico. No administrar por vía intravenosa (riesgo de choque). Por consiguiente, hay que verificar que la aguja no haya penetrado en un vaso sanguíneo. El embarazo no es una contraindicación para la instauración del tratamiento antirrábico en postexposición; sin embargo, si existe la posibilidad, será preferible el uso de inmunoglobulina antirrábica de origen humano.*

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones,

contraindicaciones y advertencias e inserto adjunto para el producto de la referencia.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora solicita al interesado enviar más información publicada, por triplicado.**

### **2.5.2 SEKI® JARABE**

RADICACIÓN: 28394 de Agosto 5 de 2002.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen cloperastina fendizoato 354 (equivalente a clorhidrato de cloperastina) 200 mg.

#### INDICACIONES

Alivio sintomático de la tos no productiva.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. No superar la dosis recomendada.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora solicita al interesado allegar estudios clínicos adicionales debidamente publicados que demuestren la eficacia y seguridad del producto, tanto en niños como en adultos, en la indicación propuesta.***

### **2.5.3 YASMIN® 28**

RADICACIÓN: 28391 de Agosto 5 de 2002.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas cubiertas.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta cubierta contiene drospirenona 3 mg; etinilestradiol 0.03 mg.

## INDICACIONES

Anticonceptivo.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Trombosis, enfermedades cardíacas, diabetes mellitus, enfermedad hepática. Cáncer de mama o genital.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora, estudiada la documentación presentada por el interesado, acepta la nueva presentación del producto.**

## 2.5.4 MENOFEN® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

RADICACIÓN: 31708 de Agosto 30 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.

ANTECEDENTE: En Acta 23/2002, numeral 2.4.6: "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"

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 23/2002.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora considera que el interesado respondió adecuadamente el auto; se acepta el producto para venta bajo fórmula médica y debe clasificarse como producto natural.**



**Contraindicaciones: No debe usarse en pacientes con historia de tumores estrógeno dependientes. Embarazo y lactancia.**

**Advertencias y Precauciones: En caso de sangrado vaginal persistente o irregular, consulte a su médico.**

**Debe tener como mínimo 30 mcg de ácido isoferulico por 100 mg de extracto seco de rizoma.**

### **2.5.5 VACUNA ANTISARAMPINOSA**

EXPEDIENTE: 19929694.

RADICACIÓN: 32231 de Septiembre 5 de 2002.

#### 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.

ANTECEDENTE: En Acta 23/2002: "La Comisión Revisora, por tratarse de un medicamento nuevo, solicita se alleguen dos ejemplares adicionales para estudio colectivo".

El interesado allega información para dar respuesta a requerimiento de la Comisión Revisora en acta 23/2002.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora solicita al interesado allegar carta de validación de la Organización Mundial de la Salud sobre la vacuna antisarampión.**

### **2.6 NUEVA CONCENTRACIÓN**

#### **2.6.1 RITALINA® CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA**

EXPEDIENTE: 19930176.

## FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula de liberación modificada.

## COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene hidrocloreuro de metilfenidato 30 mg.

## INDICACIONES

Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD, DSM-IV[69]).

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de los excipientes. Ansiedad, tensión, agitación, hipertiroidismo, arritmias cardíacas, angina de pecho grave y glaucoma. En pacientes con tics motores o con hermanos con tics o bien con diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora, teniendo en cuenta la forma farmacéutica de liberación modificada solicita al interesado allegar los estudios de biodisponibilidad.**

## **2.6.2 ESTALIS®**

EXPEDIENTE: 19930211

### FORMA FARMACÉUTICA

Sistema trasdérmico.

### COMPOSICIÓN

Cada sistema trasdérmico contiene hemihidrato de estradiol 0.620 mg / cm<sup>2</sup> y acetato de noretisterona 2.70 mg cm<sup>2</sup>.

### INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de los síntomas del déficit estrogénico de las mujeres menopáusicas con el útero intacto y para la prevención de la osteoporosis de las mujeres posmenopáusicas con el útero intacto.

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con cáncer de mama presunto o confirmado, neoplasia dependiente de estrógenos presunta o confirmada, incluido el cáncer de endometrio, hemorragia vaginal anormal no diagnosticada, tromboflebitis o antecedentes personales documentados de estos procesos, porfiria, hipersensibilidad a los estrógenos, a los gestágenos o a alguno de los componentes del producto, embarazo presunto o confirmado y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto teniendo en cuenta los informes internacionales sobre estudios a mujeres que se tratan con estrógenos conjugados.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta las siguientes indicaciones y contraindicaciones:**

## **INDICACIONES**

**Indicado para el tratamiento de los síntomas del déficit estrogénico de las mujeres menopáusicas con el útero intacto y para la prevención de la osteoporosis de las mujeres posmenopáusicas con el útero intacto.**

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

**Contraindicado en pacientes con cáncer de mama presunto o confirmado, neoplasia dependiente de estrógenos presunta o confirmada, incluido el cáncer de endometrio, hemorragia vaginal anormal no diagnosticada, tromboflebitis o antecedentes personales documentados de estos procesos, porfiria, hipersensibilidad a los estrógenos, a los gestágenos**

**o a alguno de los componentes del producto, embarazo presunto o confirmado y lactancia.**

**En cuanto a la duda del comité técnico, la Comisión Revisora estará atenta a la investigaciones clínicas y decisiones internacionales y a la farmacovigilancia de productos hormonales utilizados en la menopausia.**

### **2.6.3 GRACIAL® COMPRIMIDOS**

RADICACIÓN: 30487 de Agosto 21 de 2002.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

#### COMPOSICIÓN

Comprimidos azules 25 mcg desogestrel y 40 mcg de etinilestradiol.

Comprimidos blancos 125 mcg desogestrel y 30 mcg de etinilestradiol.

#### INDICACIONES

Anticonceptivo hormonal.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con trombosis venosa o arterial existente o antecedentes de la misma, embolismo pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular. Síntomas premonitorios existentes de una trombosis o antecedentes de los mismos. Diabetes mellitus con alteraciones vasculares. Alteraciones hepáticas graves existentes o antecedentes de las mismas, mientras los valores de la función hepática no hayan vuelto a ser normales. Síndromes de Rotos y de Dubin Johnson. Tumores hepáticos existentes o antecedentes de los mismos (malignos o benignos). Existencia o sospecha de neoplasias de los órganos genitales o cáncer de mama, si son dependientes de esteroides sexuales. Hemorragias vaginales sin diagnosticar. Hiperplasia endometrial. Existencia o sospecha de embarazo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado allega información sobre el producto incluyendo inserto e información para prescribir, y solicita evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta el producto como anticonceptivo hormonal. Norma 9.1.2.0.N10. Se acepta la información para prescribir y el inserto; no se acepta la indicación de hiperandrogenismo. Se acepta la indicación para tratamiento del acné leve a moderado cuando a juicio médico se sospeche hiperandrogenismo.**

### **2.6.4 ANALGAN 1 g.**

RADICACIÓN: 29691 de Agosto 14 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

## COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene paracetamol 1 g.

## INDICACIONES

Tratamiento del dolor de la osteoartritis.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al fármaco, insuficiencia hepática e insuficiencia renal severa.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora no acepta preparaciones farmacéuticas que contengan 1.000 mg de acetaminofén por considerar que dicha concentración por tableta o en otra unidad posológica facilita ingerir dosis superiores a las aceptadas internacionalmente y por los riesgos de toxicidad potencial; en el caso de la indicación solicitada para esta concentración el médico dispone en el mercado de preparaciones que le**



**permiten llegar a las concentraciones de 1g, a juicio clínico.**

## **2.6.5 EPA 500**

RADICACIÓN: 2002044159

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

*Ácidos poliinsaturados omega 3 al 60% (ácido eicosapentanoico EPA)  
+ (ácido docosahexaenoico DHA 22%) 834.00 equivalente a 317 mg  
de ácido eicosapentaenoico (EPA) equivalente a  
DOCOSAHEXANOICO (DHA).*

*INDICACIONES*

*Tratamiento coadyuvante de las hiperlipidemias mixtas con niveles  
marcadamente altos de triglicéridos en aquellos pacientes que no  
responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos  
marinos. En tratamientos prolongados o pacientes que se sometan a  
cirugía, se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia.*

CONCEPTO

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

### **2.6.6 GESTALAC CÁPSULAS**

RADICACIÓN: 2002042604

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene furoato ferroso 330 mg., ácido fólico 0.8 mg., ácido ascórbico 50 mg.

INDICACIONES

Indicado en anemias ferropénicas en general. Profilaxis y

tratamiento de la anemia del embarazo por deficiencia de hierro y/o ácido fólico durante los periodos prenatal y puerperal. Anemias por hemorragias, menorragias, metrorragias, deficiencias nutricionales.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Anastomosis gastrointestinal, úlcera gástrica, hemocromatosis y hemosiderosis.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

#### **CONCEPTO**

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

#### **2.6.7 ALPHAGAN® P**

RADICACIÓN: 29198 de Agosto 12 de 2002.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

#### COMPOSICIÓN

Brimonidina tartrato 0.15%.

## INDICACIONES

Para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular; para el tratamiento de la presión intraocular post operatoria en pacientes sometidos a traveculoplastia laser.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con medicamentos inhibidores de la MAO. Se debe usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular grave. El tratamiento en pacientes con insuficiencia renal o hepática debe ser cauteloso. Debe ser usado con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia coronaria o cerebral, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangeitis obliterante. Puede causar cansancio y / o somnolencia en algunos pacientes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto para venta con formula médica. Incluir en norma 11.3.6.0N10.**

## 2.6.8 SOMATULINE L.P.

RADICACIÓN: 29160 de Agosto 12 de 2002.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Lanreotido acetato 60 mg., 90., 120 mg.

#### INDICACIONES

Indicado en el tratamiento a largo plazo de pacientes acromegálicos, cuando los niveles de la hormona de crecimiento (GH) y/o de factor de crecimiento-1 similar a la insulina (IGF-1) en circulación se mantienen anormales después de la cirugía y/o la radioterapia, o de otros pacientes que requieren tratamiento médico. El objetivo del tratamiento de la acromegalia con este medicamento es reducir los niveles de GH y de IGF-1 y, en la medida de lo posible, normalizar sus valores.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al lanteórido y otros péptidos relacionados. Al igual que la somatostatina y sus análogos, puede producir la inhibición transitoria de la secreción de insulina y de glucagón, los pacientes pueden experimentar modificaciones leves y pasajeras en sus niveles de glucosa en sangre. Durante el tratamiento con lanreótido se han comprobado ligeros descensos de la función tiroidea en

algunos pacientes acromegálicos. Reduce la motilidad de la vesícula biliar.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta las nuevas concentraciones. Se aprueban los insertos y la información para prescribir.**

### **2.6.9 EPTAVIS NIÑOS**

RADICACIÓN: 31086 de Agosto 28 de 2002.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para uso oral en sobres

#### COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene VIS-01 = fermentos lácticos liofilizados 250 mg.

Streptococcus salivarius subesp. Thermophilus mínimo 48 billones.

Bifidobacteria (breve, infantis, lungum) mínimo 22 billones.

Lactobacillus acidophilus mínimo 460 millones.

Lactobacillus plantarum mínimo 50 millones.

Lactobacillus casei mínimo 50 millones.

Lactobacillus delbruecki subesp. Bulgaricus mínimo 70 millones.

Streptococcus faecium mínimo 7 millones.

## INDICACIONES

Síndromes dismicrobicos intestinales: síndromes diarreicos y dispépticos con flora bacteriana alterada (diarrea, enteritis inespecíficas, colitis); dismicrobismo intestinal por antibióticos.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad individual comprobada hacia el producto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora solicita allegar estudios clínicos adicionales publicados que sustenten la eficacia y seguridad del producto en edad pediátrica.**

Dada en Bogotá., D.C a los diez (10) días del mes de Octubre de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

*Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*

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