

ACTA 32: 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. 32 del 24 de Octubre del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002023883 del 29 de Octubre 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 APROBACION DE INSERTO

2.1.1 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES

EXPEDIENTE: 215612

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas dispersables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta dispersable contiene lamogitrina 5 mg.

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

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

CONCEPTO

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

2.1.2 ENDOBULIN S/D

EXPEDIENTE: 19926090

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial de 500 mg contiene inmunoglobulina G funcionalmente intacta 500 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y en el síndrome carencial de anticuerpos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la gammaglobulina. No deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la inyección de inmunoglobulina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto adjunto y la actualización límites de producto terminado: 1. Antitoxina de la difteria. 2 . Anticuerpos contra el sarampión.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir. Debe traducirse al idioma español.

2.1.3 BUMINATE 25%

EXPEDIENTE: 7865

FORMA FARMACÉUTICA

Solución estéril para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada frasco contiene albumina humana 25% P/V.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento del síndrome hipovolémico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento a pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas o la albumina. Administrar con precaución a pacientes con hipertensión, enfermedad cardíaca, infección pulmonar severa, anemia crónica y pacientes deshidratados.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.4 ADHESIVO BIOLÓGICO DE DOS COMPONENTES TISSUCOL
KIT

EXPEDIENTE: 226749

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado estéril no pirogénico para reconstituir de aplicación local.

COMPOSICIÓN

Cada kit contiene 1 vial liofilizado estéril de 1 ml con los siguientes principios activo: proteína coagulable 75 – 115 mg., fibrinógeno 70 – 110 mg., plasmafibrinectina 2 – 9 mg., plasminogeno 40 – 120 mcg., factor X III 10 – 50 u, 2 – solución de aprotinina bovina 3000 UIC/ml, 3 – trombina humana liofilizada, trombina 4: 1 ml de la solución reconstituida contiene 4 UI, trombina 500: 1 ml de la solución reconstituida contiene 500 UI. 4 – solución de cloruro de calcio 40 mmu Ca C/2/ml.

INDICACIONES

Hemostático de uso interno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Uso intrahospitalario, medico especialista.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el

inserto.

2.1.5 COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR FEIBA TIM 4 INMUNO

EXPEDIENTE: 226747

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado estéril.

COMPOSICIÓN

Cada vial con polvo liofilizado contiene proteína plasmática humana con actividad contra los inhibidores del factor VII 250 UI.

INDICACIONES

Tratamiento y profilaxis de hemorragias y en intervenciones quirúrgicas en pacientes con hemofilia tipo A con inhibidor del factor VIII. Pacientes con hemofilia tipo B con inhibidor del factor IX, también es usado en combinación con concentrado del factor VIII en un tratamiento a largo plazo para conseguir la eliminación completa y permanente del inhibidor del factor VIII y así permitir el tratamiento habitual con concentrado del factor VIII, como pacientes sin inhibidor. Además, puede utilizarse en el tratamiento de no hemofílicos con inhibidores adquiridos de los factores VIII, XI y XII, en caso de hemorragias graves o con peligro para la vida. En un caso ha sido utilizado, con éxito, en un paciente con la enfermedad de Von Willebrand y con inhibidor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Según las alternativas terapéuticas, las contraindicaciones deberían considerarse absolutas o relativas. En las siguientes situaciones, el producto debería administrarse únicamente cuando no cabe esperar una respuesta al tratamiento con el factor de coagulación en déficit, como por ejemplo debido a un título inhibitor muy alto. Coagulación intravascular diseminada (CID), infarto del miocardio, trombosis y/o embolismo agudos. Las reacciones alérgicas y anafilácticas imponen la interrupción inmediata de la inyección o infusión. Las reacciones menos graves pueden dominarse mediante antihistamínicos. Ante una reacción grave, aplicar las medidas antishock actuales.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.6 FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE

EXPEDIENTE: 224723

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituirlo con 10 ml de agua estéril para inyección USP.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene polvo liofilizado antihemofílico (recombinante) AHF estéril y apirogénico con una potencia entre 220 y 1400 unidades internacionales, para reconstituir a 10 ml con agua estéril para inyección USP.

INDICACIONES

El factor antihemofílico recombinante está indicado en hemofilia A (hemofilia clásica) para la prevención y control de episodios hemorrágicos. El medicamento puede ser de utilidad terapéutica en pacientes que hayan adquirido inhibidores AHT que no excedan 10 Bethesda U/ml.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se conoce hipersensibilidad para proteínas de ratones, hámster o bovino. Está es una contraindicación para el uso del factor antiinflamatorio recombinante.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.7 CALCITRIOL

EXPEDIENTE

45353

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

CALCITRIOL 0.25 mcg

INDICACIONES

Osteodistrofia renal, hipoparatiroidismo post-quirúrgico permanente, hipoparatiroidismo idiopático, pseudohipoparatiroidismo, raquitismo y hipofosfatémico resistente a vitamina. Uso en prediálisis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipervitaminosis D, embarazo. Adminístrese con precaución en estados o situaciones que favorezcan la presentación de hipercalcemia o hiperfosfatemia, medicamentos que contengan magnesio, digitálicos, antiarrítmicos, uso concomitante con otros preparados fuentes de vitamina D3, en niños.

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.

2.1.8 CANESTEN COMPRIMIDOS VAGINALES

EXPEDIENTE: 43514

RADICACIÓN: 35396 de Octubre 3 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos vaginales.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido vaginal contiene clotrimazol 500 mg.

INDICACIONES

Antimicótico de uso vaginal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

ANTECEDENTE: En Acta 26/2002: "La Comisión Revisora conceptúa que, antes de su aprobación de cambio de condición a venta libre , debe enviarse el inserto que explique con claridad y extensión las formas de empleo y las limitaciones de su uso. También deben tenerse en cuenta sugerencias sobre el tratamiento de pareja".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 26/2002, numeral 2.1.4.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto y aprueba el cambio de condición de venta a venta libre.

2.1.9 GEMZAR 1 g.

EXPEDIENTE: 215183.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene clorhidrato de gemcitabina 1 g.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.10 IXEL 50 mg CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 229660

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene clorhidrato de milnacipran 50 mg,
Equivalente a milnacipran base 43.55 mg

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de trastorno depresivo mayor, en adultos.

CONTRAINDICACIONES

*No se debe utilizar jamás esta medicación en los casos siguientes:
Hipersensibilidad conocida al milnacipran, niños de edad inferior a 15 años en ausencia de datos clínicos, asociación con inhibidores de la MAO no selectivos, inhibidores selectivos B de la MAO, digitálicos y agonistas 5 HT1D (sumatriptan), Lactancia; Generalmente, no se debe utilizar este medicamento en los casos siguientes:*

- Asociación con adrenalina y noradrenalina por vía parenteral, clonidina y sustancias relacionadas, inhibidores selectivos A de la MAO.

- *Hipertrofia prostática y otras alteraciones génito-urinarias.*

- *En mujeres embarazadas.*

ASOCIACIÓN: Cardiotónicos (digoxina, adrenalina, noradrenalina), clonidina, litio.

PRECAUCIONES

Insuficiencia renal, hipertrofia benigna de próstata, hipertensión o cardiopatías, glaucoma de ángulo abierto.

ADVERTENCIAS

Al igual que con otros antidepresivos, los intentos de suicidio en pacientes deprimidos persisten al inicio del tratamiento, ya que el efecto sobre la inhibición psicomotora puede preceder la acción antidepresiva propiamente dicha de esta medicación.

La administración de milnacipran a pacientes tratados con un glucósido cardiotónico requiere medidas especiales de monitorización.

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

CONCEPTO

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

2.2 NUEVA ASOCIACIÓN

2.2.1 ANTI-ACNÉ SOAP

EXPEDIENTE: 19931257

FORMA FARMACÉUTICA

Jabón.

COMPOSICIÓN

<i>Ácido salicílico</i>	<i>2%</i>
<i>Fenol</i>	<i>0.3%</i>
<i>Azufre sublimado</i>	<i>2%</i>

No especifica indicaciones y contraindicaciones.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto como jabón

medicado.

2.2.2 AGUA DIALÍTICA SLACKSTONE II

RADICACIÓN: 32951 de Septiembre 12 de 2002.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene cloruro de sodio 25 g., cloruro de litio 480 mg., aldehído cinámico 150 mg.

INDICACIONES

Indicada siempre que se necesario eliminar y/o eliminar que se formen cuerpos cristalinos en el organismo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información solicitando se indique la clasificación del producto.

CONCEPTO

La Comisión revisora no encuentra en la información

presentada elementos ni técnicos ni científicos válidos que permitan recomendar la concesión de algún tipo de Registro al producto.

2.3 MEDICAMENTO NUEVO

2.3.1 ARCOXIA®

RADICACIÓN: 32169 de Septiembre 4 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 dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 23/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, considerando la solicitud del interesado, aplaza concepto sobre el producto.

2.3.2 COLYTE® ORAL SOLUCIÓN

EXPEDIENTE: 19931464

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada 263.3 g para reconstituir a 1 galón (3.785 litros) contienen polietilenglicol 3350 NF 227.10 g.

INDICACIONES

Indicado para el lavado intestinal antes de la colonoscopia o el examen de diagnóstico por rayos X con enema de bario.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con ileus, retención gástrica, obstrucción gastrointestinal, perforación intestinal, colitis tóxica y megacolon tóxico.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar por triplicado la documentación, para un correcto

análisis y evaluación.

2.3.3 KETOSTERIL®

RADICACIÓN: 32745 de Septiembre 10 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas con película protectora.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene

Ceto-DL- leucina, sal de calcio	67	mg
Cetoleucina, sal de calcio	101	mg
Cetofenilalanina, sal de calcio	68	mg
Cetovalina, sal de calcio	86	mg
Hidroxi-DL-metionina, sal de calcio	59	mg
Monoacetato de L-lisina	105	mg
L-treoina	53	mg
L-triptófano	23	mg
L-histidina	38	mg
L-tirosina	30	mg
Nitrógeno total mg/gragea	36	

Calcio
mg/gragea

50

INDICACIONES

Se utiliza como sustituto de aminoácidos esenciales en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica, para suplementar dietas estrictas bajas en proteínas. Uso de especialista.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.3.4 DYNAMISAN®

RADICACIÓN: 34368 de Septiembre 25 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubierto.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Ácido ascórbico 60 mg (equivalente a 66.67% mg de granulado de ácido ascórbico al 90%).

Niacina 18mg (equivalente a 18.182 mg de nicotinamida)

Vitamina E 10 mg (equivalente a 20.000 mg de acetato de vitamina E seca al 50% tipo CWS/S)

Ácido patonténico 6 mg (equivalente a 6.522 mg de D-patontenato de calcio)

Piridoxina 2 mg (equivalente a 2.439 mg hidrocloreuro de piridoxina)

Riboflavina 1.60 mg

Tiamina 1.40 mg (equivalente a 1.728 mg de mononitrato de tiamina)

Vitamina A 0.80 mg (equivalente 10.667 mg de mononitrato de vitamina A seca tipo 250 CWS/F)

Biotina 0.15 mg

Vitamina D₃ 0.005 mg (equivalente a 2.000 mg de vitamina D₃ seca tipo 100 CWS)

Vitamina B12 0.001 mg (equivalente a 1.000 mg de vitamina B12 al 0.1% WS/N)

Calcio 160.0 mg

Fósforo 124.0 mg (equivalente a 544.100 mg de hidrógeno

fosfato de calcio anhidro granular)

Magnesio 100.0 mg (equivalente a 165.837 mg de óxido de magnesio psado DC)

Zinc 14.0 mg (equivalente a 17.422 mg de óxido de zinc)

Manganeso 2.0 mg (equivalente a 6.154 mg de sulfato de manganeso monohidrato)

Cobre 1.1 mg (equivalente a 1.377 mg de óxido de cobre)

Yodo 0.05 mg (equivalente a 0.065 mg de yoduro de potasio)

Selenio 0.025 mg (equivalente a 0.060 mg de selenato de sodio)

Molibdeno 0.025 mg (equivalente a 0.063 mg de molibdato de sodio dihidrato)

Cromo 0.025 mg (equivalente a 0.128 mg de cloruro de cromo (III) hexahidrato)

Arginina 99.0 mg (equivalente a 119.840 mg de monohidocloruro de arginina)

L-glutamina 60.0 mg

Extracto seco de panax ginseng 40.0 mg.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico y mineral con aminoácidos y ginseng.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se recomienda a niños menores de 13 años. No debe sobrepasarse la dosis recomendada ni utilizarse como sustituto de

una dieta equilibrada. Si está tomando un antiarrítmico tipo quinidina o un anticoagulante, consultar a su médico antes de complementar su dieta con el producto, debido a su contenido de magnesio y ginseng. Consulte a su médico antes de tomar cualquier suplemento dietético durante el embarazo y lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Las múltiples propiedades beneficiosas que atribuye el interesado a la asociación de vitaminas y minerales, con ginseng, no han sido demostradas en forma concluyente. La mayoría de los efectos que se refieren, son el resultado de la explotación animal, y no existe evidencia clínica que permita expresarlos como indicaciones en humanos. Basados en amplias revisiones de bibliografías de estudios clínicos serios, correctamente realizados y publicados en revistas de reconocido mérito científico, la Comisión Revisora repetidamente ha negado la indicación de antioxidante para vitaminas y otros principios activos. También, en forma reiterada, la Comisión Revisora ha considerado que la asociación de vitaminas y minerales con productos vegetales, carece de utilidad terapéutica y justificación farmacológica. Por los criterios anteriormente expuestos, no se acepta el producto.

2.3.5 DUKORAL

RADICACIÓN: 34900 de septiembre 30 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral (vacuna) y granulado efervescente (complemento).

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 3 mL contiene vibrio cholerae O1 inaba y ogawa, cepas clásica y el Tor, aproximadamente 1×10^{11} vibrios (inactivados por calor o formalina) 1 mg de subunidad B de la toxina del cólera, fosfato monosódico, fosfato bisódico, cloruro de sodio, agua esterilizada.

INDICACIONES

Protección contra el cólera y la diarrea por ETEC. Se recomienda su uso a adultos y niños que vayan a visitar zonas en las que exista un alto riesgo de contraer el cólera o una infección por ETEC.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En casos de enfermedades agudas, debe aplazarse la administración de la vacuna. No deben ingerirse alimentos ni bebidas 2 horas antes ni 1 hora después de la administración de la vacuna.

ANTECEDENTE: En Acta 26/2002: "La Comisión Revisora solicita allegar estudios clínicos publicados que demuestren su eficacia y seguridad en niños y adultos, y certificación de cumplimiento de los lineamientos recomendados por la OMS para la fabricación de vacunas".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 26/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar por triplicado la documentación, para un correcto análisis y evaluación.

2.3.6 CREATINE 4500

EXPEDIENTE: 19931810

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene creatina monohidrato polvo equivalente a 750 mg 853.77 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el rendimiento muscular.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita se conceptúe en relación con el producto.

CONCEPTO

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

2.3.7 ENDIAL

EXPEDIENTE: 19930835

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene cinitaprida 1 mg.

INDICACIONES

Indicado en el reflujo gastroesofágico y en los trastornos funcionales de la motilidad gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes en quienes la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragias, obstrucción y perforación). Pacientes con antecedentes de disquinesia tardía por neurolépticos. Primer trimestre del embarazo y lactancia. Durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o la operación de maquinarias peligrosas. Administrar con precaución a pacientes que consuman bebidas alcohólicas o medicamentos con acción depresora del sistema nervioso central. No se debe administrar durante el primer trimestre del embarazo. Se debe evaluar la relación riesgo / beneficio de su utilización durante la lactancia. No se aconseja su uso en niños y adolescentes. Potencia los efectos de las fenotiazinas y otros antidopaminérgicos sobre el sistema nervioso central. La administración de anticolinérgicos atropínicos y analgésicos opiáceos puede reducir las acciones de cinitaprida sobre el tracto digestivo. La administración conjunta con alcohol, tranquilizantes, hipnóticos o narcóticos puede potenciar los efectos sedantes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

El interesado debe allegar estudios clínicos comparativos publicados y actualizados que incluyan toxicidad cardiológica.

2.3.8 DISLEP

RADICACIÓN: 28027 de Agosto 1 de 2002.

FORMAS FARMACÉUTICA

Solución gotas – comprimidos.

CONCENTRACIONES

Levosulpiride 25 mg / ml de solución.

Levosulpiride 25 mg / comprimido.

INDICACIONES

Sin especificar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Sin especificar.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCETO

**Debe presentar mayor información clínica actualizada,
comparativa y debidamente publicada.**

2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.4.1 GLUCONATO DE ZINC

EXPEDIENTE: 19931331

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene gluconato de zinc 50 mg.

INDICACIONES

Suplemento de zinc.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

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

CONCEPTO

Debe enviar información científica en la cual sustente que 50 mg del producto, tres veces al día, tenga utilidad como suplemento de zinc.

2.4.2 VENUSLIFE

RADICACIÓN: 2002042002

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene extracto seco de castaño de indias 250 mg equivalente a b -escina 50 mg.

INDICACIONES

Antivaricoso.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia hepática o renal. Puede potenciar los efectos de los anticoagulantes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto así:

INDICACIONES: Antivaricoso.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia hepática o renal. Puede potenciar los efectos de los anticoagulantes.

2.4.3 VALTAN H 160/6.25 mg

RADICACIÓN: 2002035426

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Valsartán	160	mg.
Hidroclorotiazida	6.25	mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal. Se debe tener especial cuidado cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática. Embarazo y lactancia. Se aconseja cautela cuando se conduzca u operan máquinas.

El interesado allega información para dar respuesta a Auto No. 2002003855 y, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la concentración propuesta por el interesado.

CONCEPTO

Se acepta el producto para venta con fórmula médica. Se incluye en norma 7.5.0.0N10.

2.4.4 CIMOTAR

EXPEDIENTE: 19924027

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión.

COMPOSICIÓN

Cefalexina 235 mg / 5 ml

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

ANTECEDENTE: En Acta 17/2002: "La Comisión Revisora considera que debe sustentar mediante estudios clínicos que demuestren la

eficacia y seguridad de la nueva concentración”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 17/2002.

CONCEPTO

El interesado no demostró con estudios clínicos la eficacia de la concentración de 235 mg de cefalexina por 5 ml, por lo tanto no se acepta.

2.4.5 GINKGO BILOBA CÁPSULAS

RADICACIÓN: 2002052129

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ginkgo biloba polvo 150 mg.

INDICACIONES

Vasodilatador periférico, inhibidor de la agregación plaquetaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Enviar información científica que demuestre la eficacia y seguridad de la concentración de ginkgo biloba 150 mg, por ser diferente a las aceptadas en normas farmacológicas.

2.4.6 GENFARGRIP JARABE

RADICACIÓN: 2002047441

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen acetaminofen 6.5 g., pseudoefedrina HCl 0.3 g., cetirizina 2CHI 0.1 g.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes, afecciones cardíacas severas hipertensión, hipertiroidismo precaución en pacientes con falla renal y/o hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones propuestas para el producto.

CONCEPTO

Se acepta el producto así:

INDICACIONES: Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a sus componentes, afecciones cardíacas severas hipertensión, hipertiroidismo precaución en pacientes con falla renal y/o hepática.

2.4.7 BERODUAL ® N AEROSOL DOSIFICADOR

EXPEDIENTE: 19931241

FORMA FARMACÉUTICA

Aerosol.

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene bromuro de ipratropio 0.02 mg., bromhidrato de fenoterol 0.05 mg.

INDICACIONES

Broncodilatador.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, hipertiroidismo grave, estenosis aórtica, taquicardia severa, infarto cardiaco reciente.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.4.8 MAGNESIO 400 mg

EXPEDIENTE: 19931330

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene óxido de magnesio 400 mg.

INDICACIONES

Suplemento de magnesio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto. En las etiquetas y empaques debe colocar la equivalencia de magnesio.

2.4.9 ATORLIP 80 mg.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Cada tableta contiene atorvastatina 80 mg

INDICACIONES

Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolesteremia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta), y en la hipercolesteremias familiar heterocigota y familiar homocigota.

ANTECEDENTES: Aprobado según norma farmacológica 8.2.4.0.N10

Atorvastatina Tabletas 10, 20 y 40 mg

En Acta 24/2001, para otra atorvastatina de 80 mg: "A raíz de los últimos acontecimientos relacionados con el aumento de la incidencia de rabdomiolisis con las estatinas, especialmente cuando se emplean a dosis altas y por tiempo prolongado o en asocio con gemfibrozil, la Comisión Revisora no considera pertinente la aceptación de esta nueva concentración para atorvastatina hasta tanto no se tenga información epidemiológica actualizada que permita evaluar el balance riesgo beneficio de dicha concentración".

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Debe enviar información científica que justifique la concentración de 80 mg para el producto.

2.4.10 BENYLIN TOS Y CONGESTIÓN

EXPEDIENTE: 19931562

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Pseudoefedrina HCl 300 mg., guaifenesina 2000 mg.,
dextrometorfano HBr 100 mg.

INDICACIONES

Alivio temporal de la tos debido a irritación menor de la garganta y bronquios de la congestión nasal producida por el resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar el producto en caso de tos persistente o crónica tal como asma, bronquitis crónica, enfisema, tos de fumador o cuando la tos es acompañada de excesiva flema, consulte a su médico.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allega, la Comisión Revisora acepta el producto. Incluir en norma Farmacológica 16.5.0.ON50. Se acepta la siguiente asociación: pseudoefedrina, guaifenesina y dextrometorfano. Para venta con formula médica.

INDICACIONES

Alivio temporal de la tos debida a irritación menor de la garganta de los bronquios y de la congestión nasal producida por el resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar el producto en caso de tos persistente o crónica tal como asma, bronquitis crónica, enfisema, tos de fumador o cuando la tos es acompañada de excesiva flema. Precaución en pacientes hipertensos enfermedad cardiaca isquemica, diabéticos e hipertiroideos.

2.4.11 STOCRIN ®

RADICACIÓN: 34544 de Septiembre 26 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene efavirenz 600 mg.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento no nucleósido de la transcriptasa reversa del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 + (VIH-1).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam o triazolam porque la competencia por la CYP3A4 del efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos adversos serios y/o amenazantes para la vida (Ej. Arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria). No debe ser utilizado como único agente para tratar el VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre iniciada en combinación con uno o más agentes antiretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antiretrovirales para ser usados en combinación con Stocrin® deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando Stocrin® es administrado como monoterapia. Debe evitarse el embarazo en mujeres que usan stocrin.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la nueva concentración, y se incluye en norma 4.1.3.0.N10

2.4.12 SONHARE® TABLETAS RECUBIERTAS

EXPEDIENTE: 19931978

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene extracto seco de raíces de valeriana 120,000 mg., extracto estandarizado de hojas de melissa 80,000 mg.

INDICACIONES

Sedante.

CONTRAINDICACIONES

Enfermedades hepáticas preexistentes.

ADVERTENCIAS

Puede ocasionar disminución en la capacidad de reacción, que puede afectar la capacidad para conducir o manejar maquinaria o instrumentos peligrosos, y además actividades que demanden ánimo vigilante. Este efecto se puede potenciar por el alcohol.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto, teniendo en cuenta que la asociación ya está aceptada, pero con otras concentraciones.

CONCEPTO

La Comisión Revisora lo acepta como producto natural, con la indicación de tranquilizante menor y sedante.

Contraindicaciones y Advertencias

No prolongar su uso por más de dos meses. Debe tenerse precaución con el uso simultáneo de alcohol y otros depresores del SNC, y en personas que requieran ánimo vigilante.

2.4.13 MUCOANGIN

RADICACIÓN: 29197 de Agosto 12 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene 20 mg de clorhidrato de ambroxol.

INDICACIONES

Coadyuvante en el alivio del dolor y las molestias de la garganta.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con intolerancia a la fructosa, por el contenido de sorbitol.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto para venta libre.

INDICACIONES

Coadyuvante en el alivio del dolor y las molestias de la garganta.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con intolerancia a la fructosa, por el contenido de sorbitol.

Incluir en norma 13.2.2.ON10.

2.5 TEMAS VARIOS

2.5.1 Mediante radicación 33723 de Septiembre 19 de 2002, el interesado solicita que, en concordancia con lo dispuesto en el Acta 23/2002, en la cual se dejó pendiente el concepto sobre la palabra "extra" en el nombre del producto CENTRUM JUNIOR EXTRA VITAMINA C TABLETAS MASTICABLES.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el cambio de la palabra extra vitamina C por más vitamina C.

2.5.2 Mediante radicación 33725 de Septiembre 19 de 2002, el interesado solicita que en concordancia con lo dispuesto en el acta 23/2002 en donde se dejó pendiente el concepto sobre la palabra "extra" en el nombre del producto CENTRUM JUNIOR EXTRA CALCIO TABLETAS MASTICABLES.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el cambio de la palabra extra calcio por más calcio.

2.5.3 Mediante radicación 33503 de Septiembre 17 de 2002, el interesado solicita que al producto clopidogrel 75 mg con Registro Sanitario INVIMA 2002M-0000991 se le apliquen las medidas ordenadas en Acta 12 de 2002 para estos productos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 12 de 2002, numeral 2.3.20.

2.5.4 Mediante radicación 36946 de Septiembre 26 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta 17/2002, numeral 2.1.27, sobre la fabricación de cosméticos en áreas y equipos de medicamentos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, teniendo en cuenta que la mayoría de los productos de la lista a concentraciones más elevadas tienen la categoría de medicamentos y que los laboratorios han sido acreditados con las BPM, conceptúa que tales productos pueden ser fabricados en áreas de medicamentos.

2.5.5 Mediante radicación 31745 de Agosto 30 de 2002, el interesado solicita se corrija el Acta 23/2002, numeral 2.5.5 en el ítem de composición, ya que lo correcto es ácido acetil salicílico 650 mg y cafeína 65 mg.

CONCEPTO

La Comisión revisora acepta la corrección.

2.5.6 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se aclare el concepto emitido en el Acta 22/2002, numeral 2.3.3, NIZIGAR TABLETAS 150 mg (2001046662): "La Comisión Revisora solicita se presenten estudios de biodisponibilidad, a causa de la forma

farmacéutica de liberación prolongada”, por cuanto la forma farmacéutica del producto no es de liberación prolongada. Adicionalmente, se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la dosificación propuesta.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el producto, por cuanto no se justifica el preparado por no ser tabletas de liberación prolongada, puesto que los estudios clínicos en la indicación como coadyuvante en el tratamiento del tabaquismo fueron hechos originalmente con tabletas de liberación prolongada y las respuestas clínicas se derivan de la farmacocinética que dan tales tabletas.

La dosificación que da el interesado en folio 77 en su uso como antidepresivo está errada, pues no es posible obtener las tabletas con la concentración de 150 mg que da el interesado.

2.5.8 Mediante radicación 32671 de Septiembre 10 de 2002, el interesado allega información adicional para el producto MEDIFAR (MF) SUSPENSIÓN TÓPICA, expediente 88932.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta con fórmula médica a venta libre.

2.5.9 Mediante radicación 32674 de Septiembre 10 de 2002, el interesado allega información correspondiente a normas internacionales que hoy en día están vigentes para la comercialización de los ginkgo biloba.

CONCEPTO

La Comisión Revisora remite el asunto a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la documentación correspondiente a productos a base de ginkgo biloba, en los cuales se han encontrado productos que carecen de los principios activos que sí tiene el producto estandarizado original y otros que contienen exceso de ácidos ginkgolicos son altamente tóxicos.

2.5.10 Mediante radicación 33388 de Septiembre 17 de 2002, el interesado solicita se corrija el concepto emitido en el Acta 14/2002, numeral 2.5.7, para el producto REMERON, en el sentido de incluir dentro del concepto la información para prescribir y el inserto presentados.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el inserto y la información farmacológica para prescribir.

2.5.11 Mediante radicación 35071 de Octubre 1 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en acta 27/2002, para los productos perfluoro de carbono (EFTIAR®), expediente 19929810 y azul de triptan (VISION BLUE®), expediente 19929812.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta que los productos sean clasificados como productos varios, dada la justificación

presentada por el interesado.

2.5.12 Mediante radicación 34347 de Septiembre 24 de 2002, el interesado allega información en respuesta a concepto de la Comisión Revisora en el acta 20 de 2002 para roaccutan.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta excluir del acta de 20 de 2002, numeral 2.6.13, de julio 18 de 2002, en advertencia la frase "comportamiento agresivo y/o violento".

2.6 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.6.1 GLIVEC

RADICACIÓN: 32158 y 32159 de Septiembre 4 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas.

PRINCIPIO ACTIVO

Mesilato de imatinib 50 mg y 100mg.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega información para solicitar se autorice ampliación de indicaciones a tratamiento de primera línea en pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC), así como en el tratamiento de pacientes con LMC Ph+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferon alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica. También en el tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (TEGI) malignos, irresecables o metastásicos. Población pediátrica mayor de 3 años con LMC Ph+.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación así: Tratamiento pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC), así como en el tratamiento de pacientes con LMC Ph+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferon alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica. Para tumores del estroma gastrointestinal malignos, el interesado debe presentar mayor información clínica.

Incluir en norma farmacológica 6.0.0.0N10.

2.6.2 LESCOL

RADICACIÓN: 32160 de Septiembre 4 de 2002.

PRINCIPIO ACTIVO

Fluvastatina sódica.

CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de gelatina de 20 mg y 40 mg.

Comprimidos de liberación prolongada de 80 mg.

INDICACIONES

Complemento de la dieta para la reducción de los niveles elevados de colesterol total, colesterol LDL, apo B y TG. También para disminuir la progresión de la arteroesclerosis coronaria en pacientes con hipercolesterolemia primera, incluidas las formas leves y cardiopatía coronaria

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, enfermedad

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

El interesado allega información para solicitar la ampliación de indicaciones a prevención secundaria de acontecimientos adversos cardiacos mayores (muerte cardiaca, infarto de miocardio no fatal y revascularización coronaria) en pacientes con enfermedad cardiaca coronaria después de una terapia coronaria mediante cateterismo.

CONCEPTO

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

2.6.3 ALPROSTAPINT 500 ug

EXPEDIENTE:

19910741

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene alprostadil 500 mcg.

INDICACIONES

Malformaciones cardiovasculares congénitas, en las cuales se requiere mantener latente el ducto arterioso, mientras se realiza la corrección quirúrgica definitiva.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Neonatos con síndrome de dificultad respiratoria. Administrar con precaución en neonatos con tendencia al sangrado. Uso exclusivo en pediatría y por especialistas.

En Acta 18/2002: "El interesado solicita ampliación de indicaciones a "insuficiencia cardíaca crónica severa".CONCEPTO: "La Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar un mayor número de estudios clínicos publicados en revistas de reconocido prestigio y con un número significativo de pacientes para sustentar la indicación solicitada".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 18/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones, por encontrar que se ha respondido satisfactoriamente el auto a "coadyuvante en la insuficiencia cardíaca crónica severa congestiva".

2.6.4 AVELOX ®

EXPEDIENTE: 19924029

RADICACIÓN: 32229 de Septiembre 5 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Solución para infusión.

COMPOSICIÓN

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la solución para infusión o otras quinolonas. Niños y adolescentes en fase de crecimiento. Mujeres embarazadas y lactantes. No mezclar o coadministrar con otros fármacos si la compatibilidad no está comprobada.

El interesado allega información para solicitar se autorice la indicación "en infecciones cutáneas y de tejidos blandos".

CONCEPTO

La Comisión Revisora, evaluada la información allegada, acepta la ampliación de indicaciones a "en infecciones cutáneas y de tejidos blandos".

Adicionar las siguientes contraindicaciones y advertencias: Precaución en ancianos, daño renal, trastornos hepáticos, pacientes con prolongación conocida de intervalo QT, tendinopatías, pacientes con antecedentes de síndromes convulsivos.

2.6.5 MIACALCIC 200 U.I. SPRAY NASAL

EXPEDIENTE: 210303

RADICACIÓN: 32261 de Septiembre 5 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para spray nasal.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene calcitonina de salmón sintética 2200 UI.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de mujeres con osteoporosis postmenopáusica, de más de 5 años de menopausia. Uso exclusivo de especialista.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad. En pacientes con sospecha de hipersensibilidad debe hacerse prueba de sensibilidad. No se dispone de experiencia en mujeres embarazadas. Tampoco durante la lactancia. A los pacientes con rinitis crónica que reciben este producto por vía IV, se les debe someter a una vigilancia médica minuciosa por la biodisponibilidad aumentada. Por ser la calcitonina de salmón un péptido, existe la posibilidad de reacciones alérgicas sistémicas.

ANTECEDENTE: En Acta 18/2002: "El interesado allega información para solicitar la autorización de la indicación dolor asociado a osteoporosis / ostopenia. CONCEPTO: "La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones. La calcitonina no es un agente analgésico y la mejoría del dolor en osteoporosis está relacionada con la mejoría de la densidad ósea.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, evaluada la información allegada, acepta la indicación solicitada por el interesado.

2.6.6 QUINOPRON SOLUCIÓN OFTÁLMICA

EXPEDIENTE: 48399

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Ciprofloxacina 3%.

INDICACIONES

Infecciones bacterianas del segmento anterior del ojo causadas por gérmenes sensibles a la ciprofloxacina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina y/o otras quinolonas

El interesado allega información para solicitar se autorice la indicación "tratamiento de la otitis externa y otitis media crónica, supurativa, causada por gérmenes sensibles a la ciprofloxacina, coadyuvante en el tratamiento de la otitis externa maligna".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación solicitada por el interesado.

2.6.7 FOSAMAX®

EXPEDIENTES: 59955 – 19907681.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

PRINCIPIO ACTIVO

Alendronato sódico.

CONCENTRACIONES

10 mg / tableta y 70 mg / tableta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica para administración una vez por semana.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, con enfermedad ácido péptica, disfagia o enfermedad esofágicas sintomáticas, gastritis y duodenitis.

Mediante radicación 34314 de septiembre 24 de 2002, el interesado allega información para prescribir y solicitud de aprobación de la indicación "alendronato en el tratamiento de la osteoporosis en el hombre".

CONCEPTO

La Comisión Revisora analizada la información allegada acepta la indicación solicitada por el interesado, y se aprueba la información para prescribir.

2.6.8 ENBREL 25 MG

EXPEDIENTE: 19901547

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene etanercept 25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR) cuando el tratamiento antirreumático clásico es insuficiente o inapropiado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

El interesado allega información correspondiente a las siguientes solicitudes:

Ampliación de indicaciones: en artritis reumatoidea juvenil, en artritis reumatoidea temprana, en artritis psoriásica. Resumen de la información para prescribir e insertos. Presentación del informe de farmacovigilancia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta las indicaciones solicitadas por el interesado, y aprueba la información para prescribir.

2.7 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.7.1 HISTALER SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 50180

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen astemizol 100 mg.

INDICACIONES

Antihistamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

Mediante radicación 2002051563, el interesado allega información para dar respuesta a llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2002015719 de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, una vez evaluada la información científica internacional y la relación riesgo beneficio del astemizol y de la terfenadina, conceptúa que estos dos antihistaminicos deben

considerarse en la actualidad ventajosamente sustituidos, dados los riesgos de toxicidad cardiaca, a veces letales, que se producen con el uso de los medicamentos administrados como monoterapia o bien con las múltiples interacciones que se presentan con otros medicamentos. Por lo anterior, se recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros proceder a la cancelación de los respectivos registros sanitarios. Se sugiere la alternativa de reformulación.

2.7.2 ASTEMIZOL 1 mg/ml SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 19908313

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene 0.100 g de astemizol.

INDICACIONES

Antihistamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

Mediante radicación 2002051903 el interesado allega información para dar respuesta a llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2002015719 de 2002.

La Comisión Revisora, una vez evaluada la información científica internacional y la relación riesgo beneficio del astemizol y de la terfenadina, conceptúa que estos dos antihistaminicos deben considerarse en la actualidad ventajosamente sustituidos, dados los riesgos de toxicidad cardiaca, a veces letales, que se producen con el uso de los medicamentos administrados como monoterapia o bien con las múltiples interacciones que se presentan con otros medicamentos. Por lo anterior, se recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros proceder a la cancelación de los respectivos registros sanitarios. Se sugiere la alternativa de reformulación.

2.7.3 ASTEMIZOL TABLETAS 10 mg

EXPEDIENTE: 44526

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene astemizol 10 mg.

INDICACIONES

Antihistamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado allega información para dar respuesta a llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2002015719 de 2002.

La Comisión Revisora, una vez evaluada la información científica internacional y la relación riesgo beneficio del astemizol y de la terfenadina, conceptúa que estos dos antihistaminicos deben considerarse en la actualidad ventajosamente sustituidos, dados los riesgos de toxicidad cardiaca, a veces letales, que se producen con el uso de los medicamentos administrados como monoterapia o bien con las múltiples interacciones que se presentan con otros medicamentos. Por lo anterior, se recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros proceder a la cancelación de los respectivos registros sanitarios. Se sugiere la alternativa de reformulación.

2.7.4 DECAGRIP TABLETAS

EXPEDIENTE: 57796

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetaminofen 500 mg., astemizol 5 mg., fenilpropanolamina 25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática y renal y afecciones cardíacas. Puede producir somnolencia, por tanto debe evitarse manejar vehículos y efectuar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado allega información para dar respuesta a llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2002015719 de 2002.

La Comisión Revisora, una vez evaluada la información científica internacional y la relación riesgo beneficio del astemizol y de la terfenadina, conceptúa que estos dos antihistaminicos deben considerarse en la actualidad ventajosamente sustituidos, dados los riesgos de toxicidad cardíaca, a veces letales, que se producen con el uso de los medicamentos administrados como monoterapia o bien con las múltiples interacciones que se presentan con otros medicamentos. Por lo anterior, se recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros proceder a la cancelación de los respectivos registros sanitarios. Se sugiere la alternativa de reformulación.

2.7.5 DECAGRIP JARABE

EXPEDIENTE: 57778

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen acetaminofen 6.5 g., astemizol 0.05 g.,
fenilpropanolamina clorhidrato 0.250 g.

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Afecciones cardíacas severas.
Hipertiroidismo. Hipertensión. Embarazo y lactancia. Adminístrese
con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado allega información para dar respuesta a llamado a
revisión de oficio ordenado mediante resolución 2002015719 de

2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, una vez evaluada la información científica internacional y la relación riesgo beneficio del astemizol y de la terfenadina, conceptúa que estos dos antihistaminicos deben considerarse en la actualidad ventajosamente sustituidos, dados los riesgos de toxicidad cardiaca, a veces letales, que se producen con el uso de los medicamentos administrados como monoterapia o bien con las múltiples interacciones que se presentan con otros medicamentos. Por lo anterior, se recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros proceder a la cancelación de los respectivos registros sanitarios. Se sugiere la alternativa de reformulación.

2.7.6 ASTEMIZOL 10 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 54607

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene astemizol 10 mg.

INDICACIONES

Antihistamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado allega información para dar respuesta a llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2002015719 de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora una vez evaluada la información científica internacional y la relación riesgo beneficio del astemizol y terfenadina conceptúa que estos dos antihistaminicos deben considerarse en la actualidad ventajosamente sustituidos dados los riesgos de toxicidad cardiaca a veces letales que se producen con el uso de los medicamentos administrados como monoterapia o bien con las múltiples interacciones que se presentan con otros medicamentos. Por lo anterior se recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros proceder a la cancelación de los respectivos registros sanitarios. Se sugiere la alternativa de reformulación.

2.7.7 ASTEMIN 10 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 49670

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene 10 mg de asmitezol.

INDICACIONES

Antihistamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información para dar respuesta a llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2002015719 de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, una vez evaluada la información científica internacional y la relación riesgo beneficio del astemizol y de la terfenadina, conceptúa que estos dos antihistaminicos deben considerarse en la actualidad ventajosamente sustituidos, dados los riesgos de toxicidad cardiaca, a veces letales, que se producen con el uso de los medicamentos administrados como monoterapia o bien con las múltiples interacciones que se presentan con otros medicamentos. Por lo anterior, se recomienda a la

Subdirección de Licencias y Registros proceder a la cancelación de los respectivos registros sanitarios. Se sugiere la alternativa de reformulación.

2.7.8 HISTAFREN TABLETAS

EXPEDIENTE: 35664

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene terfenadina 60 mg.

INDICACIONES

Antihistimínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de tres años de edad.

El interesado allega información para dar respuesta a llamado a

revisión de oficio ordenado mediante resolución 2002015720 de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, una vez evaluada la información científica internacional y la relación riesgo beneficio del astemizol y de la terfenadina, conceptúa que estos dos antihistaminicos deben considerarse en la actualidad ventajosamente sustituidos, dados los riesgos de toxicidad cardiaca, a veces letales, que se producen con el uso de los medicamentos administrados como monoterapia o bien con las múltiples interacciones que se presentan con otros medicamentos. Por lo anterior, se recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros proceder a la cancelación de los respectivos registros sanitarios. Se sugiere la alternativa de reformulación.

2.7.9 ASTEMIZOL SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 54602

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen astemizol 100 mg.

INDICACIONES

Antihistmínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado allega información para dar respuesta a llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2002015719 de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, una vez evaluada la información científica internacional y la relación riesgo beneficio del astemizol y de la terfenadina, conceptúa que estos dos antihistaminicos deben considerarse en la actualidad ventajosamente sustituidos, dados los riesgos de toxicidad cardiaca, a veces letales, que se producen con el uso de los medicamentos administrados como monoterapia o bien con las múltiples interacciones que se presentan con otros medicamentos. Por lo anterior, se recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros proceder a la cancelación de los respectivos registros sanitarios. Se sugiere la alternativa de reformulación.

2.8 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.8.1 VIREX UNGÜENTO

EXPEDIENTE:

219368

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de ungüento contienen aciclovir 5 g.

INDICACIONES

Tratamiento del herpes simplex genital en su fase inicial y del herpes simplex mucocutáneo en pacientes inmunocomprometidos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al aciclovir.

ANTECEDENTE: En Acta 21/2002: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no autoriza el cambio de condición de venta, porque las enfermedades virales requieren confirmación diagnóstica y estricto seguimiento por parte del médico".

El interesado allega información para justificar la solicitud de cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el auto anterior, por considerar que la información presentada no permite modificar el concepto.

Dada en Bogotá., D.C a los catorce (14) días del mes de Noviembre de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos