

ACTA 38: DICIEMBRE 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. 38 del 12 de Diciembre del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002027176 del 19 de Diciembre 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:

Jesualdo Fuente González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACION DE INSERTO

2.1.1 ROACCUTAN CAPSULA 10 mg.

EXPEDIENTE: 103796

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Isotretinoína 10 mg

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsula blanda

INDICACIONES:

Tratamiento de Acné quístico y Acné conglobata.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, insuficiencia hepática o renal, hipervitaminosis A, hiperlipemia. Debe controlarse la función hepática periódicamente. Es teratogénico.

El interesado allega información para prescribir para su análisis y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.2 KYTRIL 3 mg AMPOLLAS

EXPEDIENTE: 215071

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla por 3 ml contiene clorhidrato de granisetron equivalente a granisetron 3 mg.

INDICACIONES

Antiemético. Indicado para la prevención y tratamiento de las náuseas y el vómito por terapia citostática (quimioterapia y radioterapia) en niños y adultos: náuseas y vómito post-operatorio en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto o sustancias relacionadas, embarazo y lactancia. El producto puede disminuir la motilidad intestinal, los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda deben ser vigilados después de la administración del producto, no se requieren precauciones especiales para los anciano o pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el inserto . Se recomienda a la Subdirección de Licencias y Registro suprimir de contraindicaciones y advertencias la frase "no se requieren precauciones especiales para los ancianos o pacientes con insuficiencia renal o hepática".

2.1.3 VIRACEPT ROCHE TABLETAS 250 mg

EXPEDIENTE: 224427

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene nelfinavir 250 mg, como Nelfinavir Mesilato Anhidro.

INDICACIONES

Medicamento alternativo a los inhibidores de proteasas aceptados hasta la fecha, para el tratamiento del VIH-1.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Antecedentes de hipersensibilidad importante al Nelfinavir o cualquiera de los otros excipientes. No debe administrarse simultáneamente con fármacos de reducido intervalo terapéutico que se metabolizan a través de la isoenzima 3A4 del Citocromo P-450, ya que puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos fármacos y provocar reacciones adversas graves o potencialmente mortales, como arritmias cardíacas (p.e. terfenadina, astemizol, cisaprida), depresión respiratoria o sedación prolongada (p.e. triazolam, midazolam). Embarazo y lactancia.

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.

2.1.4 PULMOZYME "ROCHE" SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 1 mg / 1

mL

EXPEDIENTE: 200666

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 2.5 ml contiene Dornase a, Desoxirribonucleasa I humana recombinante 2.5 mg.

INDICACIONES

Para mejorar la función pulmonar de pacientes mayores de 5 años con fibrosis quística, que tengan una capacidad vital forzada (cvf) mayor del 40% de la teórica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

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.

2.1.5 VACUNA POLISACÁRIDA MENINGOCOCICA A + C

EXPEDIENTE: 32068

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada frasco con una dosis unitaria de la vacuna en forma de liofilizado de Neisseria Meningitidis grupo A 50 mcg., Neisseria Meningitidis grupo C 50 mcg.

INDICACIONES

Prevención de la meningitis cerebroespinal de los grupos A + C. Esta vacuna no protege contra el meningococo B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedades infecciosas agudas, enfermedades evolutivas en curso. Adminístrese con precaución en el embarazo y solo frente a un peligro de epidemia. No debe administrarse a menores de dos años de edad fuera de un periodo de epidemia. No se debe administrar la vacuna a un paciente que ha presentado una reacción importante a la vacuna o a sus componentes.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.6 EPA 720 mg

EXPEDIENTE: 19930725

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ácidos omega 3 al 60% (equivalente a 456 mg de ácido eicosapentaenoico EPA y 264 mg de ácido docosahexaenoico).

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 inserto allegado.

CONCEPTO

La Comisión revisora no acepta el inserto por cuanto mucha de su información no corresponde con las indicaciones del Registro Sanitario, carece de moderación científica haciendo alusión a efectos terapéuticos no demostrados ni aceptados por esta Comisión.

2.1.7 DORIXINA RELAX COMPRIMIDOS CUBIERTOS

EXPEDIENTE:

19908244

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta con cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clonixinato de lisina 125 mg., ciclobenzaprina clorhidrato 5 mg..

INDICACIONES

Miorrelajante, analgésico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, administración de IMAO en las dos semanas anteriores, hipertiroidismo, arritmias cardíacas, trastornos de conducción cardíaca y en presencia de historia de úlcera gastrointestinal.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.8 CALCIUM FOLINAT BIGMAR 50 mg

EXPEDIENTE: 19930045

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial tipo I x 10 ml contiene folinato de calcio 50 mg.

INDICACIONES

Indicado después del tratamiento del osteosarcoma con metotrexato en dosis altas. Para disminuir la toxicidad del metotrexato y contrarrestar los efectos del deterioro en la eliminación del metotrexato mismo y de las sobredosis de antagonistas de ácido fólico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática grave, embarazo. En casos de deterioro de la función hepática o renal puede producirse acumulación. Tratamiento inapropiado de la anemia perniciosa y otras anemias megaloblásticas secundarias a deficiencias de vitamina B12. Podría presentarse una remisión

hematológica de la anemia al tiempo que continúa la progresión de las manifestaciones neurológicas. Solo debe administrarse a una mujer embarazada, si el beneficio potencial supera el riesgo esperado. Debe procederse con precaución cuando se administre a una madre que amamanta.

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

CONCEPTO

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

2.1.9 ONCOVIN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19929555

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene sulfato de vincristina 1.00 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia aguda, enfermedad de Hodkin y otros linfomas, incluyendo en linfoma de Burkitt, tumor de Wils, neuroblastoma, retimoblastoma y sarcomas, carcinoma pulmonar y mamario, embarazo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.10 BEROTEC 100 mcg

EXPEDIENTE: 43091

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión en aerosol.

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene fenoterol bromhidrato 100 mcg.

INDICACIONES

Broncodilatador.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Estenosis aórtica subvalvular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular, arritmia o taquicardia. Desórdenes vascular oclusivos. Hipertensión o aneurisma. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. Angina de pecho, diabetes mellitus y administración reciente con anestésicos halogenados.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2 NUEVA ASOCIACIÓN

2.2.1 AGGRENOX

RADICACIÓN: 38952 de Noviembre 7 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de liberación modificada.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ácido acetilsalicílico 25 mg., dipiridamol 200 mg.

INDICACIONES

Reducción del riesgo de ACV en pacientes que han tenido isquemia transitoria o ACV isquémico dado por trombosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes o a los salicilatos.
Pacientes con úlcera gástrica o duodenal activa o con algunas alteraciones de sangrado tercer trimestre del embarazo.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión revisora no acepta el producto por cuanto, dicha información es insuficiente en estudios clínicos y número de pacientes, inadecuada en metodología, y no comparativa, lo cual no permite evaluarlo frente a otros de actividad similar.

2.2.2 Mediante radicación 39338 de Noviembre 12 de 2002, el interesado solicita se conceptúe en relación con la siguiente asociación:

cada 100 gramos de pasta contienen:

<i>Ácido benzoico</i>	<i>4.0</i>	<i>g</i>
<i>Azufre precipitado</i>	<i>6.0</i>	<i>g</i>
<i>Ácido salicílico</i>	<i>2.0</i>	<i>g</i>
<i>Óxido de zinc</i>	<i>20.0</i>	<i>g</i>

Con las indicaciones queratolítico, antimicótico y protector cutáneo.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la asociación propuesta por el interesado.

2.2.3 AVANDAMET

RADICACIÓN: 39751 de Noviembre 15 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Rosiglitazona maleato 1 mg., 2 mg., y 4 mg.

Metformina clorhidrato 500 mg.

INDICACIONES

Como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlado adecuadamente con la metformina sola.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con una historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias. Se debe proceder con especial cuidado en pacientes con insuficiencia

renal.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no es conveniente el producto por cuanto somete la prescripción a un esquema rígido, restringido de dosis fija que puede no ser la requerida por el paciente.

2.2.4 ATOXCYNAROL INYECTABLE

EXPEDIENTE: 43643

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial x 5 mL contiene ácido orótico 100 mg., xantina 2 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la disfunción hepática no complicada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes e insuficiencia hepática severa.

El grupo técnico solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es procedente otorgar la renovación del registro sanitario para el producto, teniendo en cuenta que las actuales normas farmacológicas no contemplan la asociación propuesta.

CONCEPTO

El interesado debe allegar información clínica que permita una redefinición del producto en el presente y su papel en el arsenal terapéutico para la indicación que se propone.

2.3 MEDICAMENTO NUEVO

2.3.1 IMOGAN RABIA

EXPEDIENTE: 19930757

RADICACIÓN: 39022 de Noviembre 8 de 2002.

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 interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 29/2002 en el cual se solicitó allegar información por triplicado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora revisada la información allegada por el interesado acepta el producto. Se acepta el inserto.

2.3.2 RENAGEL®

RADICACIÓN: 39143 de Noviembre 8 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas y cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorhidrato de sevelamer 400 mg u 800 mg.

Cada cápsula contiene clorhidrato de sevelamer 403 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hiperfosfatemia en pacientes con insuficiencia renal en estadio terminal sin presentar riesgo de hipercalcemia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no encuentra justificación para la solicitud de dos formas farmacéuticas diferentes con concentraciones similares.

2.3.3 LEXAPRO®

RADICACIÓN: 38218 de Octubre 30 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

PRINCIPIO ACTIVO

Escitalopram.

CONCENTRACIONES

10 mg / comprimido y 20 mg / comprimido.

INDICACIONES

Antidepresivo. Tratamiento de la depresión mayor. Trastorno obsesivo compulsivo, trastorno de pánico, trastorno de ansiedad generalizada, síndrome de estrés post-traumático y el síndrome disfórico perimenstrual.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan *hypericum perforatum* puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto para la indicación de antidepresivo y trastorno de pánico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan hypericum perforatum puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

2.3.4 COENZIMA Q-10 50 mg

RADICACIÓN: 40139 de Noviembre 19 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene CoQ10 50 mg.

INDICACIONES

Deficiencia de la coenzima Q-10 (Ubiquinona / Ubidecarenona).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado allegar estudios como producto nuevo.

2.3.5 REFLUCIL

RADICACIÓN: 40150 de Noviembre 19 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Mosaprida citrato (dihidrato) 2.5 y 5 mg.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

ANTECEDENTE: En Acta 14/2002: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita los estudios toxicológicos preclínicos, y estudios clínicos de eficacia, comparativos y debidamente publicados".

En Acta 20/2002: "Queda clara la seguridad cardiovascular, pero no hay información que demuestre la eficacia clínica superior a los medicamentos considerados patrones de comparación. La Comisión Revisora solicita allegar estudios que demuestren la eficacia del producto en la indicación propuesta".

En acta 26/2002: "La casuística presentada para demostrar la eficacia del producto es muy pobre. Adicionalmente, no allegan los certificados de venta libre del producto en países de referencia. Por lo anterior se niega la solicitud".

El interesado allega información adicional sobre el producto para evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la comisión revisora ratifica el auto anterior pues siguen haciendo falta más trabajos clínicos comparativos, con mayor número de pacientes y más tiempo de evaluación, máxime si se tiene en cuenta la cronicidad de las patologías a tratar.

2.3.6 EZETROL® / ZETIA®

RADICACIÓN: 39493 de Noviembre 13 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene ezetimiba 10 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, hipercolesterolemia familiar y citosterolemia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se aprueba. Estudiada la documentación, la Comisión Revisora acepta el producto con las indicaciones de: hipercolesterolemia primaria, hipercolesterolemia familiar homocigota y citosterolemia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo y lactancia, niños menores de 16 años, insuficiencia hepática leve a moderada. Su uso concomitante con estatinas requiere evaluación hepática. No se recomienda su uso concomitante con fibratos por cuanto no se ha evaluado dicha asociación, ni con otros secuestrantes como la colesteramina o colestipol, por cuanto puede disminuir su eficacia.

Se incluye en la norma 8.2.4.0.N10.

2.3.7 MYFORTIC®

RADICACIÓN: 38873 de Noviembre 7 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos gastroresistentes.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene micofenolato sódico 180 mg o 360 mg.

INDICACIONES

Indicado en asociación con ciclosporina microemulsión y corticosteroides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al micofenolato sódico, al ácido micofenólico, al micofenolato mofetilo o a cualquiera de las excipientes. Elevado riesgo de formación de linfomas y otras neoplasias malignas, particularmente las de la piel. Sobredepresión del sistema inmunitario con elevada susceptibilidad a la infección. Los pacientes con enfermedad del aparato digestivo grave y activa deben tratarse con cautela. No debe efectuarse durante el embarazo salvo en caso estrictamente necesario. No ha de ser utilizado por madres lactantes salvo que se justifique claramente tras sopesar los riesgos y los

beneficios. No administrar concomitantemente con la colestieramina y fármacos que interfieran en la circulación enterohepática. Cuidado con el uso simultáneo de la azatioprina, del aciclovir y de los antiácidos que contengan magnesio de hidróxido de aluminio.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada la comisión revisora acepta el producto.

INDICACIONES

Indicado en asociación con ciclosporina y corticosteroides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al micofenolato sódico, al ácido micofenólico, al micofenolato mofetilo o a cualquiera de las excipientes. Elevado riesgo de formación de linfomas y otras neoplasias malignas, particularmente las de la piel. Depresión del sistema inmunitario con elevada susceptibilidad a la infección. Los pacientes con enfermedad del aparato digestivo grave y activa deben tratarse con cautela. No debe utilizarse durante el embarazo salvo en caso estrictamente necesario. No ha de ser utilizado por madres lactantes salvo que se justifique claramente tras sopesar los riesgos y los beneficios. No administrar concomitantemente con la colestieramina y fármacos que interfieran en la circulación entero - hepática. Precaución con el uso simultáneo de la

azatioprina, del aciclovir y de los antiácidos que contengan hidróxidos de aluminio o magnesio.

Se incluye en norma 18.4.0.0.N10.

2.3.8 DUKORAL

RADICACIÓN: 40331 de Noviembre 20 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".

En Acta 32/2002: "La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar por triplicado la documentación, para un correcto análisis y evaluación".

El interesado allega información por triplicado para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada la comisión revisora considera satisfactoria la respuesta al auto. Se acepta el producto.

Incluir en norma 18.1.1.0. N10.

2.3.9 OUT-FAT Z 500

RADICACIÓN: 2002061763

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene harina de cáscara de camarón (N-acetilglucosamina) 250 mg.

INDICACIONES

Hipolipemiante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Alergia a los mariscos o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Mediante radicación 41103 de noviembre 27 de 2002, el interesado allega información por triplicado para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe

allegar estudios clínicos comparativos con productos de efectos similares sustentando la utilidad del producto en la indicación propuesta.

2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.4.1 NORAVERD-G

RADICACIÓN: 2002064271

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene cetirizina diclorhidrato equivalente a cetirizina base 3.33 mg, pseudoefedrina clorhidrato equivalente a pseudoefedrina base 60 mg., ibuprofeno 200 mg.

INDICACIONES

Alivio sintomático del resfriado común..

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No administrar durante el embarazo y lactancia. No utilizar en hipertensos, diabéticos, hipertiroides, glaucoma, hipertrofia prostática, isquemia del miocardio en casos de arritmias cardiacas y úlcera gástrica. No utilizar en caso de insuficiencia renal o hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones propuestas, el nombre del producto y el esquema de dosificación propuesto.

CONCEPTO

Estudiada la documentación se acepta el producto con las modificaciones hechas por la Comisión Revisora.

2.4.2 VELGOPAR SUSPENSIÓN

RADICACIÓN: 38825 de Noviembre 7 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

COMPOSICIÓN

contienen albendazol. 400 mg/20 ml

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de helmintiasis simple o mixta, demostrando efectividad en infecciones por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostomas, estingiloides y necator americano.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No ser administrado a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, con sospecha de embarazo o niños embarazo o niños menores de 2 años. En animales es teratogénico y embriotóxico.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.4.3 AEROVIAL CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19932996

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalar (en forma de cápsulas).

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene budesonida micronizada 200 mcg., formoterol fumarato dihidrato micronizado 6 mcg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en:

Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonista beta2 de acción corta inhalados "según las necesidades" o pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta2 de acción corta prolongada inhalados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma y otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTc. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A.

El interesado allega información para su revisión y concepto.

CONCEPTO

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

2.5 TEMAS VARIOS

2.5.1 Mediante radicación 38307 de Octubre 31 de 2002, el interesado solicita aclaración acerca del concepto emitido por la Comisión Revisora contenido en el acta 07/2001, numeral 2.5.5, con relación a los programas de evaluación clínica o estudios epidemiológicos post-mercadeo.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica concepto emitido mediante acta 07/2001, numeral 2.5.5.

2.5.2 Mediante radicación 38986 de Noviembre 8 de 2002, el interesado solicita se corrija el concepto de acta 28/2002, para el producto MESULID®, expediente 224461, en el sentido de que en las contraindicaciones aparece "niños menores de 12 años" siendo lo correcto "menores de tres años".

CONCEPTO

La Comisión Revisora, evaluados los reportes internacionales de toxicidad hepática relacionados con nimesulide que han llevado a la suspensión del producto en países como Finlandia y España, y la revisión por parte de las agencias regulatorias en el ámbito mundial, decide llamar a revisión de oficio a los productos que contengan nimesulida, con el fin de evaluar la toxicidad hepática.

2.5.3 Mediante radicación 38389 de Noviembre 1 de 2002, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la Comisión Revisora el comunicado de Frosst Laboratorios Inc, referente a la importación del producto de investigación L-00454560.

CONCEPTO

Favor aclarar si la importación del medicamento corresponde a protocolos ya autorizados por la Comisión Revisora.

2.5.4 Mediante radicación 38725 de Noviembre 6 de 2002, el interesado allega estudio comparativo de calidad LIVIAL vs. TINOX.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada y remite el asunto a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia.

2.5.5 Mediante radicación 40189 de Noviembre 19 de 2002, el interesado solicita se corrija el acta 32/2002, numeral 2.6.8, para el producto ENBREL, en el sentido de incluir el concepto sobre los insertos solicitados.

CONCEPTO

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

2.5.6 Mediante radicación 40308 de Noviembre 20 de 2002, el interesado solicita se aclare el concepto de acta 32/2002, numeral 2.6.1, para el producto GLIVEC 50 mg y 100 mg CÁPSULAS.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión revisora acepta la aclaración relacionada con la ampliación de indicación a tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (TEGI) malignos irresecables y/o metastáticos, pero ratifica la negación para uso del medicamento en mayores de 3 años según propuesta del interesado debido a que los estudios son escasos en casuística.

2.5.7 UTILIZACION DE IMÁGENES, FRUTAS EN ETIQUETAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE ASEO Y LIMPIEZA DE USO DOMESTICO.

En atención a la solicitud de la reconsideración de concepto hecha por la Cámara de la industria Cosmética y de aseo de la ANDI sobre el inconveniente de autorizar el uso de figuras o imágenes de frutas en las etiquetas de los productos de higiene y limpieza, la Comisión Revisora recomienda la suspensión de la medida adoptada por Resolución No. 2002014536 del 19 de Julio de 2002 por un tiempo de tres meses para permitir a esta sala el análisis de la información allegada sobre el particular.

2.5.8 En relación con el producto REFLUDAN (lepirudina), expediente 19902628, la Comisión Revisora recomienda adicionar al registro sanitario las contraindicaciones y advertencias que figuran en la alerta No. 107 de Octubre 29 de 2002 OMS.

2.5.9 Mediante radicación 41297 de Noviembre 28 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto de la Comisión Revisora en acta 26/2002, para el producto GINODERM GEL, expediente 19930279.

CONCEPTO

La Comisión Revisora corrige el acta 26/2002, numeral 2.5.2, en el sentido de que las indicaciones para el producto son: Tratamiento del síndrome climatérico asociado con la menopausia natural o quirúrgica.

2.5.10 Mediante radicación 41021 de Noviembre 26 de 2002, el interesado solicita se corrija el concepto de acta 33/2002, para el producto MERONEM® INYECTABLE 500 mg, expediente 201200.

CONCEPTO

La Comisión Revisora corrige el acta 33/2002, numeral 2.5.7 en el sentido de que el nombre del producto es MERONEM® INYECTABLE 500 mg., y no como allí aparece.

2.6 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.6.1 SEROXAT 30 mg tabletas

EXPEDIENTE: 218590

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene Clorhidrato de paroxetina 30 mg

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de la Depresión, prevención de las recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social /fobia social.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años. Hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal. Uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

El interesado solicita ampliación de indicaciones mediante radicación

2002062027.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que no existe suficiente información clínica comparativa con medicamentos de actividad similar que permita determinar el perfil del producto en dicha indicación.

2.6.2 CLEXANE AMPOLLAS 100 mg / mL

EXPEDIENTE: 56399

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 1 ml contiene enoxaparina de sodio 100 mg.

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones basada en la información prescriptiva aprobada en actas 36 y 39 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que las indicaciones que aparecen en el inserto e información para prescribir pueden autorizarse, pues no cambia la indicación del registro sanitario.

2.6.3 CLEXANE AMPOLLAS 80 mg / 0.8 ml

EXPEDIENTE: 56401

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICION

Cada ampolleta por 0.8 mL contiene: enoxaparina de sodio 80 mg

INDICACIONES

Anticoagulante.

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.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones basada en la información prescriptiva aprobada en actas 36 y 39 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que las indicaciones que aparecen en el inserto e información para prescribir pueden autorizarse, pues no cambia la indicación del registro sanitario.

2.6.4 SEROXAT SUSPENSION ORAL 21 mg / mL

EXPEDIENTE:

224525

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de suspensión contienen clorhidrato de paroxetina como paroxetina base 200 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de la depresión. Uso en pánico y trastorno obsesivo compulsivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

El interesado allega información solicitando se autoricen las indicaciones "tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG)" y "Prevención de recaídas del trastorno de ansiedad generalizada".

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que no existe suficiente información clínica comparativa con medicamentos de actividad similar que permita determinar el perfil del producto en dicha indicación.

2.6.5 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 100 mg

EXPEDIENTE: 215608

RADICACIÓN: 39149 de Noviembre 8 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas dispersables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 100 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 información solicitando se amplíen las indicaciones a "Tratamiento de trastorno bipolar (adultos de 18 años y mas de edad). Indicado en la prevención de los trastornos de humor en pacientes con trastorno bipolar, principalmente previniendo los episodios depresivos".

CONCEPTO

La Comisión Revisora revisada la información presentada por el interesado considera que hace falta más evaluación clínica para evaluar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.

2.6.6 KAPTIN®

EXPEDIENTES: 19915484 – 19929866

RADICACIÓN: 38200 de Octubre 30 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

PRINCIPIO ACTIVO

Gabapentina.

CONCENTRACIONES

300 mg / cápsula y 400 mg cápsula.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de epilepsias refractarias en aquellos casos en los que el paciente no ha respondido a la terapia convencional. Combinando con la terapia antiepiléptica tradicional, es efectivo para el control de crisis parciales tanto simples como complejas, así como para el control de crisis convulsivas tonico-clónicas generalizadas secundarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Su uso durante el embarazo y la lactancia queda a criterio del médico tratante cuando la relación riesgo/beneficio lo justifique. Niños menores de 12 años. La suspensión abrupta del gabapentin puede generar crisis convulsivas en el paciente, si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Coadyuvante en epilepsias refractarias en aquellos casos en los que el paciente no ha respondido a la terapia convencional. Combinado con la terapia antiepiléptica tradicional, es efectivo para el control de la crisis convulsivas tónico-clónicas generalmente secundarias".

CONCEPTO

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

2.6.7 TRILEPTAL®

EXPEDIENTES: 226681 - 226682 - 21326 -
19908546 - 19908543 - 19908545.

RADICACIÓN: 39518 de Noviembre 13 de
2002.

PRINCIPIO ACTIVO

Oxcarbazepina.

INDICACIONES

Tratamiento de las crisis epilépticas parciales (incluidas las de subtipo simple, complejo, y las crisis parciales con posterior generalización secundaria) y de las crisis tonicoclónicas generalizadas, en adultos y niños. Para uso en monoterapia o

terapia combinada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones para el producto a "Dolor neuropático".

CONCEPTO

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

2.6.8 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES

EXPEDIENTE: 215612

RADICACIÓN: 39146 de noviembre 8 de 2002.

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 solicita ampliación de indicaciones a "Trastorno bipolar (adultos de 18 años y mas años de edad). Indicado en la prevención de los trastornos de humor en pacientes con trastorno bipolar, principalmente previniendo los episodios depresivos".

CONCEPTO

La Comisión Revisora revisada la información presentada por el interesado considera que hace falta más evaluación clínica para evaluar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.

2.6.9 LAMICTAL DISPERSABLE

EXPEDIENTE: 19915565

RADICACIÓN: 39148 de Noviembre 8 de 2002.

PRINCIPIO ACTIVO:

Lamotrigina 2 mg

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas dispersable

INDICACIONES EN ADULTOS:

Tratamiento de la epilepsia tanto en terapia combinada como monoterapia, para crisis parciales y generalizadas incluyendo convulsiones tonicoclónicas y convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-gaustaut.

INDICACIONES EN NIÑOS:

Tratamiento de la epilepsia tanto en crisis parciales como generalizadas incluyendo convulsiones tonicoclónicas y aquellas asociadas con el síndrome de Lennox-Gaustaut.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Embarazo, lactancia. "La suspensión repentina de lamotrigina puede originar convulsiones de rebote".

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Trastorno bipolar (adultos de 18 años y mas años de edad). Indicado en la prevención de los trastornos de humor en pacientes con trastorno bipolar, principalmente previniendo los episodios depresivos".

CONCEPTO

La Comisión Revisora revisada la información presentada por el interesado considera que hace falta más evaluación clínica para evaluar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.

2.6.10 LAMICTAL TABLETAS

EXPEDIENTE: 59918

RADICACIÓN: 39144 de Noviembre 8 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene lamotrigina 50 mg.

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños y adultos. Útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina de lamictal 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. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Trastorno bipolar (adultos de 18 años y mas años de edad). Indicado en la prevención de los trastornos de humor en pacientes con trastorno bipolar, principalmente previniendo los episodios depresivos".

CONCEPTO

La Comisión Revisora revisada la información presentada por el interesado considera que hace falta más evaluación clínica para evaluar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.

2.6.11 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 200 mg

EXPEDIENTE: 230133

RADICACIÓN: 39145 de Noviembre 8 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene lamotrigina 200 mg.

INDICACIONES

Adultos: tratamiento de la epilepsia, tanto en terapia combinada como monoterapia, para crisis parciales y crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico clónicas y convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox Gaustaut.

Niños: indicada como terapia combinada en el tratamiento de la epilepsia, tanto en crisis parciales, crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico clónicas y aquellas asociadas con el síndrome de Lennox Gaustaut.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. 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. Adminístrese con precaución a pacientes con falla renal y daño hepático.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Trastorno bipolar (adultos de 18 años y mas años de edad). Indicado en la prevención de los trastornos de humor en pacientes con trastorno bipolar, principalmente previniendo los episodios depresivos".

CONCEPTO

La Comisión Revisora revisada la información presentada por el interesado considera que hace falta más evaluación clínica para evaluar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.

2.6.12 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 25 mg

EXPEDIENTE: 215610

RADICACIÓN: 39147 de Noviembre 8 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas dispersables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 25 mg.

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar; útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tonico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tonico 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 solicita ampliación de indicaciones a "Trastorno bipolar (adultos de 18 años y mas años de edad). Indicado en la prevención de los trastornos de humor en pacientes con trastorno bipolar, principalmente previniendo los episodios depresivos".

CONCEPTO

La Comisión Revisora revisada la información presentada por el interesado considera que hace falta más evaluación clínica para evaluar la eficacia y seguridad del producto en la

indicación propuesta.

2.6.13 HIPOGLOS PLUS

EXPEDIENTE: 212989

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene óxido de zinc 15 g.

INDICACIONES

Antiséptico, emoliente, protector cutáneo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega información para solicitar ampliación de indicaciones a "cicatrizante".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la nueva indicación propuesta.

2.6.14 TAXOTERE VIAL 80 mg

EXPEDIENTE: 112084

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inyección

COMPOSICION

Cada frasco vial contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 80 mg.

INDICACIONES

Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de

neutrófilos inferior a 1.500 células / mm³.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Tratamiento de paciente con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas. Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a SIDA, después del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III y IV) con buen estado funcional.

CONCEPTO

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

2.6.15 AKATINOL MEMANTINA

EXPEDIENTE: 226424

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg

INDICACIONES

Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

CONTRAINDICACIONES

Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "tratamiento de la enfermedad de Alzheimer y la demencia vascular".

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la documentación allegada con la casuística y el número de estudios clínicos no es suficiente para la ampliación a la indicación solicitada.

Dada en Bogotá., D.C a los veintiséis (26) días del mes de Diciembre de 2002.

GINA MARÍA MEJÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos