

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 01 del 31 de Enero del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001276764 del 22 de Febrero de 2001, 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

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACIÓN DE INSERTO

2.1.1 TIOPENTAL 1 g.

EXPEDIENTE: 201988

FORMA FARMACEUTICA: Polvo para inyección

COMPOSICIÓN:

Cada frasco ampolla contiene:

TIOPENTAL SODICO1g

INDICACIONES: Anestésico General

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Obstrucción respiratoria, asma severa, Shock, distrofia miotómica, porfiria. Tiopental sódico no deberá ser utilizado en endoscopia peroral, administrarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, insuficiencia adrenocortical o con aumento de la presión intracraneal y en pacientes que reciben tratamiento con fenotiazinas.

El interesado solicita evaluación para el inserto adjunto.

CONCEPTO:

Continuación Acta No. 01/01

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA el inserto.

2.1.2 EVISTA 60 mg

EXPEDIENTE: 226962

FORMA FARMACEUTICA: *Tableta Recubierta*

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

CLORHIDRATO DE RALOXIFENO60 mg

INDICACIONES:

Prevención de la osteoporosis en mujeres póstmenopáusicas

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, pacientes con riesgo de eventos tromboembólicos de cualquier causa no se debe usar en la premenopausia debe ser suspendido en caso de cualquier enfermedad o condición que lleve a un periodo de inmovilización prolongada, la magnitud del riesgo parece ser similar al riesgo reportado con el uso de terapia de remplazo hormonal. Uso concomitante con terapia de reemplazo hormonal sistemática , disfunción hepática, no es efectivo para disminuir la vasodilatación (bochornos y calores), asociados con la deficiencia de estrógenos.

ANTECEDENTES:

Aprobado en norma farmacológica No 8.2.6.0 N10

El interesado solicita evaluación para el inserto adjunto.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA el inserto.

Continuación Acta No. 01/01

2.1.3.ZYPREXA

EXPEDIENTE: 210772

FORMA FARMACEUTICA: *Tabletas Recubiertas*

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene

OLANZAPINA7.5 mg

INDICACIONES:

Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia.,

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, contraindicado en pacientes con alto riesgo de Glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o ileo paralítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Debe administrarse con precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST, en pacientes con síntomas o deterioro hepático y para aquellos pacientes tratados con medicamentos potencialmente Hepatotóxicos. Precaución en pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o Neutrófilos por cualquier causa. En pacientes con historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con ocurrencia de una fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno Neuroepiléptico, el medicamento debe ser discontinuado, Usarse cautelosamente en pacientes con historia de convulsiones o condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de Disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Dados los efectos primarios de la OLANZAPINA sobre el S.N.C debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y el alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la Dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo a QTC, especialmente en el anciano, embarazo, lactancia.

El interesado solicita información para el inserto adjunto

CONCEPTO:

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA el inserto.

2.1.4. TUSIPRIV ADULTOS JARABE

Continuación Acta No. 01/01

EXPEDIENTE: 224856

FORMA FARMACEUTICA: Jarabe

COMPOSICION:

Continuación Acta No. 01/01

Cada 100 ml contienen:

BROMHEXINA CLORHIDRATO0.080

INDICACIONES. Muco lítico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica.

ANTECEDENTES:

Aprobado en norma farmacológica 16.4.0.N10

El interesado solicita se evalúe la información para la aprobación del inserto.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, NO SE ACEPTA el inserto, por cuanto no aporta elementos de interés para el paciente

2.1.5. NOVALGINA GOTAS

EXPEDIENTE: 33231

FORMA FARMACEUTICA: Solución oral

COMPOSICION:

Cada ml contiene :

DIPIRONA..... 500 mg.

INDICACIONES:

Continuación Acta No. 01/01

Analgésico, Antipirético

CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS:

Úlcera péptica, insuficiencia hepática renal o grave, hipersensibilidad a las Pirazolonas y sus derivados, Granulocitopenia, Porfiria aguda intermitente, hematopatías.

ANTECEDENTES:

Acta 17 de 2000 de la Comisión Revisora.

El interesado solicita se evalúe la documentación para la aprobación del inserto adjunto.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, ésta considera que se debe suprimir del inserto la indicación de antiepasmodico para posterior evaluación de la Comisión Revisora.

2.1.6. PROZAC SOLUCION ORAL

EXPEDIENTE: 106883

FORMA FARMACEUTICA: Solución Oral

COMPOSICION:

Cada ml contiene:

CLORHIDRATO DE FLUOXETINA EQUIVALENTE A4 mg DE FLOUXETINA BASE.

INDICACIONES:

Antidepresivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento embarazo y lactancia menores de 12 años.

ANTECEDENTES:

Continuación Acta No. 01/01

Aprobado en norma farmacológica 19.10.0.0.N10

El interesado allega inserto para su evaluación y concepto respectivos.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA el inserto.

2.1.7. ACCOLATE 20 mg

EXPEDIENTE: 224738

FORMA FARMACEUTICA: Tabletas recubiertas.

COMPOSICION:

Cada tableta contiene

ZAFIRLUKAST..... 20 mg

INDICACIONES:

Profilaxis y tratamiento crónico del asma en adultos y pacientes mayores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad, embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, no es útil para ataque agudos de asma.

ANTECEDENTES:

Aprobado en norma farmacológica 16.6.0.0.N10

El interesado allega el inserto para su evaluación y concepto respectivos.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, ésta considera que se deben realizar modificaciones que incluyan resaltar el riesgo de hepatotoxicidad, cuando se rebasan las dosis máximas recomendadas e

Continuación Acta No. 01/01

incluye embarazo y lactancia en contraindicaciones. Resaltar que este producto no sirve para manejo de episodios agudos de broncoespasmo.

2.1.8. OXIS TURBUHALER

EXPEDIENTE: 223820

Cada gramo de producto contiene:

FUMARATO DE FOMOTEROL.....20 mg

INDICACIONES

Síntomas broncoconstrictores en pacientes con asma bronquial cuando un tratamiento con corticoides no es suficiente. El producto puede administrarse para el alivio de pacientes que presentan una obstrucción reversible de las vías respiratorias. El efecto broncodilatador se inicia rápidamente entre 1 - 3 minutos después de la inhalación con una duración media de 12 horas después de una dosis única.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Fomoterol se usará únicamente en los pacientes que requieran un tratamiento regular a largo plazo y no como alternativa a los agonistas de acción corta usados "a demanda" o para el tratamiento de un ataque agudo de asma. Los pacientes que estén recibiendo terapia antiinflamatoria deben continuar con ésta luego de iniciado el tratamiento con formoterol. No se iniciará el tratamiento o se aumentará la dosis durante una exacerbación. En caso de que se produzca un ataque agudo de asma se empleará un agonista b de acción corta.

Adminístrese con precaución en pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, miocardiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otras alteraciones cardiovasculares severas, tales como enfermedad isquémica del corazón, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca severa. Se prestará especial atención a los pacientes con prolongación del intervalo QTc. El formoterol puede inducir por sí mismo prolongación del intervalo QTc.

Puede producirse hipocalcemia grave. Se recomienda especial precaución en pacientes con asma severa aguda, ya que aumento el riesgo asociado de hipoxia.

Continuación Acta No. 01/01

Debido a los efectos hiperglicémicos del formoterol, en pacientes diabéticos, se recomienda inicialmente un control periódico de la glucosa.

Debido a su vía de administración, inhalatoria, debe considerarse la posibilidad de que se produzca broncoespasmo paradójico.

No debe administrarse en pacientes menores de 12 años.

No se conoce el efecto del formoterol sobre la función hepática o renal disminuida o sobre la farmacocinética en ancianos. Ya que el formoterol se elimina fundamentalmente por vía metabólica, cabe esperarse una exposición superior al fármaco en pacientes con cirrosis hepática severa.

La experiencia clínica en mujeres embarazadas es limitada. En los estudios con animales el formoterol ha causado pérdidas de implantación así como disminución de la supervivencia posnatal y peso en el nacimiento. Estos efectos aparecen con exposiciones sistémicas más elevadas que las exposiciones durante el uso clínico. Por ello, deberá tenerse especial cuidado hasta disponerse de más experiencia con el tratamiento con formoterol, especialmente durante los tres primeros meses del embarazo y justo antes del parto.

No se conoce si el formoterol pasa a la leche materna en humanos. No debe darse formoterol a madres que estén dando lactancia natural a sus hijos. En ratas, se han detectado pequeñas cantidades de formoterol en la leche materna.

ANTECEDENTES: CONCEPTO Se acepta.

*En acta 32 de octubre de 1999 de acepto utilización en niños mayores de seis años
El interesado allega inserto para su evaluación y concepto*

CONCEPTO:

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA el inserto.

2.1.9.PRODUCTO CELOFTAN QUIRURGICO

EXPEDIENTE: 212156

PRINCIPIO ACTIVO: Cada 100 ml contiene HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA 2g.

INDICACIONES:En todas aquellas intervenciones quirúrgicas en que exista el riesgo de alterar el endotelio corneal tales como, implantación de lentes

*intraoculares, Continuación Acta No. 01/01
Continuación Acta 01/2001*

Keratoplastia, cirugía de cataratas, cirugía de glaucoma, traumatismos perforantes y otros.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: *Hipersensibilidad al medicamento.*

El interesado allega inserto para su evaluación y concepto respectivo.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA el inserto.

2.2.CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.2.1 ZONIFAR 1

EXPEDIENTE. 29175

FORMA FARMACEUTICA: *Solución.*

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contiene:

HIPOCLORITO DE SODIO AL 10% 10 ml

INDICACIONES: *Uso para irrigación en endodoncia*

El interesado solicita cambio de condición de venta con fórmula facultativa a venta libre y reconsideración de la clasificación como medicamento, dada al producto.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, NO SE ACEPTA el cambio de condición de venta con formula facultativa a venta libre y ratifica la condición del medicamento dada con anterioridad

2.3. NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACION

2.3.1 PILOGAN GEL 5%

Continuación Acta No. 01/01

EXPEDIENTE: 19912788

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de gel contiene:

MINOXIDIL5 g

INDICACIONES :

Agente Antihipertensivo que actúa principalmente causando una vasodilatación periférica directa a las arteriolas cuando se administra por vía sistémica. Al aplicarse tópicamente es útil en el tratamiento de la alopecia androgénica.

CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con hipertensión Pulmonar, Embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES:

Aprobado en la norma farmacológica 13.1.17.0 N10, se encuentra aprobado crema y loción tópica la 2%.

El interesado solicita se evalúe nueva forma farmacéutica y concentración para éste principio activo.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA la nueva forma farmacéutica y concentración. Dadas las características del producto su concentración y forma farmacéutica, su forma de comercialización debe ser bajo prescripción medica

2. 4. NUEVA CONCENTRACIÓN

2.4.1 LESCOL XL 80 mg

EXPEDIENTE: 19913177

FORMA FARMACEUTICA: Comprimido con cubierta

Continuación Acta No. 01/01

COMPOSICION:

Cada comprimido contiene:

FLUVASTATINA.....80 mg

INDICACIONES PROPUESTAS:

Como complemento de la dieta para los niveles elevados de colesterol total, colesterol LDL, apo B y Triglicéridos. Para el incremento de colesterol HDL. En pacientes con hipercolesteronemia primaria y dislipidemia mixta (Fredickon tipo IIa Y Iib). También está indicado para aminorar la progresión de la aterosclerosis coronaria, en pacientes con hipercolesteremia primaria incluidas las formas leves y cardiopatía coronaria.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES PROPUESTAS:

Controlar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento, y luego periódicamente todos los pacientes se ha comunicado miopatías como miositis y rabdomiolisis con el uso concomitante de otros inhibidores de la HMG-CoA Reductasa; se ha presentado mayor riesgo de miopatías en pacientes que recibían fármacos inmunosupresores (incluida la ciclosporina). Genfibrozilo, ácido nicótico, eritromicina junto con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa.

ANTECEDENTES:

Se encuentra aprobada en la norma farmacológica 8.2.5.0 N10(hipolipemiantes), concentraciones 20 y 40 mg cap 5

El interesado solicita se evalúe el producto de la referencia.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora, se solicita al interesado allegar estudios clínicos que justifiquen la nueva concentración

2.4.2 SERETIDE OSP INHALADOR 25/125 mcg.

EXPEDIENTE: 19913254

Continuación Acta No. 01/

COMPOSICIÓN:

Cada inhalación suministra:

*FLUTICASONA PROPIONATO..... 125 mcg
SALMETEROL.. XINAFOATO25 mcg.*

INDICACIÓN PROPUESTA:

Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma, incluyendo del adulto y niño mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado)

CONTRAINDICACIONES PROPUESTAS:

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

ANTECEDENTES:

Aceptada en norma farmacológica 16.0.0N70 se ha aprobado la asociación de FLUTICASONA PROPIONATO, Y SALMETEROL XINAFOATO en concentraciones de 100/50 , 250/50 y 500/50.

El interesado allega información solicita aprobación de nueva concentración.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA la nueva concentración y forma farmacéutica propuesta.

2.4.3. SERETIDE OSP INHALADOR 50/25 mcg.

EXPEDIENTE: 19913256

COMPOSICIÓN:

Cada inhalación suministra:

FLUTICASONA PROPIONATO..... 50 mcg
SALMETEROL. XINAFOATO.....25 mcg.

INDICACIÓN PROPUESTA:

Continuación Acta No. 01/01

Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma, incluyendo del adulto y niño mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado)

CONTRAINDICACIONES PROPUESTAS:

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

ANTECEDENTES:

Aceptada en norma farmacológica 16.0.0N70 se ha aprobado la asociación de FLUTICASONA PROPIONATO, Y SALMETEROL XINAFOATO en concentraciones de 100/50 , 250/50 y 500/50.

El interesado allega información solicita aprobación de nueva concentración.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA la nueva concentración y forma farmacéutica propuesta.

2.4.4 SERETIDE OSP INHALADOR 25/250 mcg.

EXPEDIENTE: 19913258

COMPOSICIÓN:

Cada inhalación suministra:

FLUTICASONA PROPIONATO..... 250 mcg
SALMETEROL XINAFOATO..... 25 mcg

INDICACIÓN PROPUESTA :

Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma, incluyendo del adulto y niño mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado)

CONTRAINDICACIONES PROPUESTAS:

Continuación Acta No. 01/01

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

ANTECEDENTES:

Aceptada en norma farmacológica 16.0.0N70 se ha aprobado la asociación de FLUTICASONA PROPIONATO, Y SALMETEROL XINAFOATO en concentraciones de 100/50 , 250/50 y 500/50.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA la nueva concentración y forma farmacéutica propuesta.

2.4.5. GLICON TABLETAS DE 1.25 mg.

EXPEDIENTE: 19913595

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene

GLIBEMCLAMIDA 1.25 mg

INDICACIÓN PROPUESTA:

Hipoglicemiante oral

ANTECEDENTES:

Se encuentra aprobada en norma farmacológica 8.2.4.0 N10 concentraciones de 3 y 5 mg

El interesado allega información solicita aprobación de nueva concentración.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora, se considera que debe allegar estudios clínicos que justifiquen la nueva concentración solicitada en las indicaciones propuestas.

Continuación Acta No. 01/01

2.5 COSMETICOS

2.5.1 SEPTOSAN JABON

EXPEDIENTE: 19907071

COMPOSICION:

Cada 100 g contiene:

TRICLOSAN.....0.5 g
TRICLOROCARBAMIDA.....9.5

El interesado solicita el cambio de modalidad de registro a medicamento.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA el cambio de modalidad de registro de cosmético a medicamento.

2.6 PRODUCTOS CON BASE EN RECURSOS NATURALES

2.6.1 MANZANILLA SOFIA

EXPEDIENTE:19913021

FORMA FARMACEUTICA: Solución oftálmica

COMPOSICION:

Cada ml contiene:

EXTRACTO SECO DE MANZANILLA.....0.25 mg

INDICACIONES:

Limpieza y descanso de los ojos

CONTRAINDICACIONES:

No registra

ANTECEDENTES:

Continuación Acta No. 01/01

Manzanilla aprobada como recurso natural. En norma 23.1.0.0N10 como antiinflamatorio, antiespasmódico.

El interesado solicita se evalúe la información allegada, la indicación propuesta y vía de administración.

CONCEPTO

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora, NO SE ACEPTA el producto por cuanto no hay evidencia de la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones solicitadas.

2.6.2 EXPECTOVIT

EXPEDIENTE: 19908336

FORMA FARMACEUTICA: Solución Oral

COMPOSICION:

Cada 100 ml de solución contiene:

Hojas de Eucalyptus glóbulus (Eucalipto) 6.0 g%

Flores de Sambucus Migra (sauco) 3.0 g%

Hojas de Borrigo Officinalis (Borraja) 3.0 g%

INDICACIONES:

Expectorante

CONTRAINDICACIONES :

Embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES:

No esta incluida en la norma farmacológica 23.0.0.N10, la combinación propuesta.

El interesado solicita se evalúe la información allegada

CONCEPTO:

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora, NO SE ACEPTA por cuanto contiene Borrigo officinales especie vegetal que contiene alcaloides hepatotoxicos, por lo cual ha sido llamada a revisión de oficio.

Continuación Acta No. 01/01

2.6.3 PUERARIA LOBATA

EXPEDIENTE: 19908286

FORMA FARMACEUTICA: Polvo

COMPOSICIÓN: Cada 100 g contiene Pueraria Lobata 100 g

INDICACIONES :

Alcoholemia y Tabaquismo

JUSTIFICACIÓN: *Uso tradicional*

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna.

ANTECEDENTES:

Acta 22 de 2000 numeral 2.5.4. se niega por cuanto los usos tradicionales (cultura china) no coinciden con los propuestos, se presentan en su mayoría aspectos fitoquímicos pero no estudios clínicos Que permitan medir su eficacia en el tabaquismo y alcoholismo. Acta 29 del 2000 numeral 2.2.2.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora esta considera que los estudios preclínicos son insuficientes, así mismo no presentó estudios clínicos que sustenten la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones propuestas. SE RATIFICA el auto del acta 22 del 2000

2.6.4 ALGAS (SARGASSUN FLUITANS)

EXPEDIENTE: 42963

FORMA FARMACEUTICA: *Tabletas*

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

ALGAS EN POLVO400 mg

Continuación Acta No. 01/01

INDICACIONES PROPUESTAS:

Laxante

ANTECEDENTES:

El grupo técnico del INVIMA, solicitó dar soporte al uso terapéutico como laxante y dar cumplimiento a lo estipulado en el acta de Comisión Revisora no 25 de 1999 numeral 2.2.5 en relación con la determinación del contenido de yodo.

El interesado allega información se solicita evaluación y concepto de comisión revisora y definir si la aprobación dada algas en normas farmacológicas incluye a ésta especie.

CONCEPTO

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora, NO SE ACEPTA por cuanto contiene Borrigo officinales especie vegetal que contiene alcaloides hepatotoxicos, por lo cual ha sido llamada a revisión de oficio

2.6.5 NERVOVIT

EXPEDIENTE: 19908337

FORMA FARMACEUTICA: Solución oral

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contiene

VALERIANA (VALERIANA OFFICINALIS L-RAIZ)4g
TORONJIL (MELISSA OFFICINALIS L-HOJAS)3 g
LECHUGA (LACTUCA SATIVA L-HOJAS).....3 g

INDICACIONES PROPUESTAS:

Tranquilizante menor, sedante

ANTECEDENTES:

La subdirección de licencias y registros emite auto 3141 del 23 de agosto de 2000, por no encontrarse incluida en normas farmacológicas la asociación de recursos naturales asociadas.

El interesado allega información se solicita evaluación y concepto de la documentación anexa.

CONCEPTO

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora, se considera que teniendo en cuenta los componentes (especies vegetales) del producto, éste comparte un uso común aceptado en normas farmacológicas; de otro lado presenta estudios clínicos que justifican la asociación por lo tanto SE ACEPTA el producto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar concomitantemente con otros depresores, del sistema nervioso central
No exceder su uso por tiempo prolongado

2.7 RESPUESTA A AUTOS

2.7.1 ROLESEN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19905363

COMPOSICION:

Cada ml contiene:

KETOROLACO.....15 mg

INDICACIONES:

Analgésico para el dolor agudo mediano y severo. Debe utilizarse solo bajo estricto control y prescripción médica.

ANTECEDENTES:

CONCEPTO

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA.

2.7.2. HANXINEX TABLETAS 37.5 mg

EXPEDIENTE: 19907497

FORMA FARMACEUTICA: *Tabletas*

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Cada tableta contiene:

VENLAFAXINA37.5 mg

INDICACIONES:

Tratamiento de la depresión

CONTRAINDICACIONES:

En pacientes que tomen cualquier inhibidor de la MONOAMINOOXIDASA

ANTECEDENTES:

Aprobado en norma farmacológica 19.10.0.0.N10, Auto 000822 del 23 de Marzo de 2000 solicita allegar el protocolo de validación de la técnica analítica en la valoración del principio activo en el producto terminado que menciona en folios 23116 el cual no se encuentra anexado en el expediente, igualmente presentar la documentación que valide la técnica de análisis utilizada en el ensayo de disolución, técnica escrita en los folios 43 , 146 y 139.

El interesado allega información para su aprobación.

CONCEPTO

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora. SE ACEPTA.

2.7.3. LEPONEX

EXPEDIENTE: 22511

Continuación Acta No. 01/01

FORMA FARMACEUTICA: *Comprimidos de 100 mg*

COMPOSICION:

Cada tableta contiene :

CLOZAPINA100 mg

INDICACIONES:

Neuroléptico con acción antipsicótica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento puede potenciar depresores del S.N.C , adminístrese con precaución a pacientes epilépticos o con problemas renales y pacientes hipotensos, embarazo y menores de 16 años de edad , puede producir agranulocitosis por lo tanto se deben hacer controles periódicos, medicamento de control especial, venta bajo estricta fórmula médica.

ANTECEDENTES

Acta 18 de 2000 numeral 2.8.1.ante solicitud de información para prescribir Comisión Revisora solicita que ésta sea allegada en idioma español.

El interesado allega información para su evaluación.

CONCEPTO

Estudiada la información allegada por el interesado SE ACEPTA, la información para prescribir

2.7.4. CARBAMAZEPINA TABLETAS DE 200 mg

EXPEDIENTE: 44969

FORMA FARMACEUTICA: *Tabletas por 200 mg*

COMPOSICION:

Cada tableta contiene:

CARBAMAZEPINA EQUIVALENTE A..... 200 mg

Continuación Acta No. 01/01

INDICACIONES:

Anticonvulsivante, enfermedad maniaco-depresiva, neuralgia del trigémino

ANTECEDENTES:

Acta 35 del 2000 numeral 2.2.13.Comisión revisora considera conveniente evaluar los estudios de Biodisponibilidad.

El interesado allega información para su evaluación.

CONCEPTO

Evaluados los estudios de Biodisponibilidad presentados por el interesado, SE ACEPTA el producto.

2.7.5. DEPLECAT FOSFATO DE POTASIO

EXPEDIENTE: 19905387

FORMA FARMACEUTICA: Solución Inyectable.

COMPOSICION:

Cada 10 ml contiene:

FOSFATO DIBÁSICO DE POTASIO..... 1.55 g
FOSFATO MONOBÁSICO DE POTASIO.....0.3 g.

ANTECEDENTES:

Acta 04 de 2000 de acuerdo a la composición del producto se debe definir mas específicamente las indicaciones. En acta 15 de 2000, se niega por que la información presentada es completamente inadecuada en cantidad, contenido y tipo de estudios clínicos para sustentar las indicaciones solicitadas. No hay claridad por parte del interesado en cuanto al preparado como tal (la utilidad como sal de potasio o sal de fosfato?) y en sus potenciales indicaciones.

El interesado allega información para su evaluación.

Continuación Acta No. 01/01

CONCEPTO

NO SE ACEPTA ya que no presentó estudios clínicos, ni información clínica adecuados que sustenten las indicaciones.

2.7.6. LAGRICEL OFTENIO

EXPEDIENTE: 19908041

FORMA FARMACEUTICA: Solución Oftálmica

COMPOSICIÓN:

Cada ml contiene:

HIALURONATO DE SODIO4 mg.
CLORURO DE SODIO.....9mg

FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO H₂O.....4 mg
FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO ANHIDRO.....0.16 mg,
AGUA DESTILADA C.S.P1 ml.

ANTECEDENTES:

Acta 21 de 2000 debe presentar información clínica que sustente la nueva concentración en las indicaciones solicitadas. La concentración solicitada es de 4m /ml de HIALURONATO DE SODIO.

El interesado allega información de consideración de modificaciones de solicitud de registro sanitario para su evaluación.

CONCEPTO

Debe presentar mayor información sustentada en estudios clínicos.

2.7.7. VALPRON 260 Y 500 mg Tabletas

EXPEDIENTE: 19907022 Y 19907023

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene

ACIDO VAPROICO500 mg

Continuación Acta No. 01/01

INDICACIONES :

Terapia única o asociada en el tratamiento del pequeño mal y en epilepsia tipo ausencia. Puede usarse en combinación con otras drogas en pacientes que presenten formas mas complejas de epilepsia que incluyan ataques tipo ausencia.

ANTECEDENTES:

Auto 001912, la sala especializada de medicamentos en acta 10 de 2000 numeral 2 .6.2. solicita sena allegados estudios de biodisponibilidad.

El interesado allega estudios de biodisponibilidad 3 copias, para su evaluación y concepto respectivo.

CONCEPTO

Revisados los estudios de Biodisponibilidad allegados por el interesado SE ACEPTA el producto.

2.7.8. PREVENAR Ò VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA 7 –VALENTE (DIPHThERIA CRM 197 PROTEIN)

EXPEDIENTE: 19908709

COMPOSICION:

Cada 0.5 ml contiene:

SACARIDOS DE LOS SEROTIPOS 4, 9v, 14, 18C, 19F Y 23F.....2 mcg
SEROTIPO 6B POR DOSIS (16 MCG sacaridos totales)4 mcg
PROTEINA TRANSPORTADORA CRM 197 20 mcg

INDICACIONES:

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

CONTRAINDICACIONES

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

El interesado allega estudios clínicos solicitados para su evaluación y concepto

Continuación Acta No. 01/01

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado en respuesta al auto, SE ACEPTA.

2.7.9. ACIDRINE D JARABE

EXPEDIENTE: 19907635

COMPOSICION

Cada 5 ml contienen:

CETIRIZINA CLORHIDRATO5 mg
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO.....60 mg

INDICACIONES

Antihistamínico, descongestionante nasal .

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo , lactancia, adminístrese con precaución pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión, hipertiroidismo e insuficiencia renal

ANTECEDENTES:

Auto 9780 del 27 de Octubre de 2000: Para proceder a la corrección de la resolución no 26957 del 30 de agosto del 2000, solicita mediante escrito de Septiembre de 2000, justificar porque las presentaciones de frasco por 70, 80,90 y 100 ml
El interesado allega información para su evaluación

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado, ésta no justifica la proliferación de las presentaciones comerciales solicitadas y las considera improcedentes y generadoras de confusión por lo tanto no se considera respondido el auto.

2.7.10. CAPSULAS DE ACEITE DE ENEBRO: BAKANASAN

Continuación Acta No. 01/01

EXPEDIENTE: 19902864

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

ACEITE DE NEBRINA (Juniperi fructus) 20 mg

ANTECEDENTES:

Acta 35/99. Las indicaciones solicitadas no corresponden al uso tradicional empírico, además de la documentación presentada no es posible evaluar la real eficacia e inocuidad del preparado
CONCEPTO :No se acepta por que su uso como diurético no esta
Continuación Acta No. 01/01

sustentado adecuadamente. El interesado debe allegar los antecedentes de toxicidad del producto.
(Auto 003890 de Subdirección de Licencias y registros)

El interesado allega información adicional para su respectiva evaluación.

CONCEPTO

Estudiada la información allegada por el interesado, se deduce que carece de evidencia toxicológica y clínica que sustente su inocuidad y eficacia, por lo tanto SE RATIFICA EL AUTO EMITIDO MEDIANTE ACTA 35/99.

2.8 MEDICAMENTO NUEVO

2.8.1 CEFONICIDA AMPOLLA 1 g

EXPEDIENTE: 19900225

FORMA FARMACEUTICA: Polvo para solución inyectable.

INDICACIONES:

Es un antibiótico cefalosporínico semisintético, bactericida de amplio espectro para administración parenteral.

CONTRAINDICACIONES:

Continuación Acta No. 01/01

Hipersensibilidad a la cefocinida, alergenicidad cruzada entre cefamixinas y otros betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas), antecedentes de enfermedades GI en particular colitis; pensar en colitis pseudomembranosa en presencia de diarrea. En insuficiencia renal disminuir la dosificación.

ANTECEDENTES:

Acta 28/99 y acta 07/00 , se ha negado

El interesado allega repuesta a auto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado SE NIEGA el producto por cuanto la mayoría de los trabajos no corresponden a los últimos 5 años, sino anteriores y los escasos nuevos no aportan mayor información a la sustentación de lo solicitado.

2.8.2 OPTIMARK

EXPEDIENTE:19912698

COMPOSICIÓN:

Cada ml contiene:

GADOVERSATINA0.5 mmol

INDICACIONES:

RNM del sistema Nervioso Central, en los pacientes que presentan barrera hematoencefálica anormal o vascularidad anormal del cerebro, columna vertebral y tejidos asociados, igualmente está indicado para usarse con la RNM del hígado para proporcionar realce por medio del contraste y facilitar la visualización de las lesiones hepáticas en pacientes en los que de acuerdo con la tomografía computarizada haya una fuerte sospecha de anomalías hepáticas estructurales

CONTRAINDICACIONES:

En pacientes que hayan presentado alergias al godolinio, versetamida o a cualquiera de los ingredientes inertes.

Se solicita conceptuar frente al producto de la referencia.

Continuación Acta No. 01/01

CONCEPTO

Estudiada la información allegada por el interesado. SE ACEPTA el producto

2.8.3 LANTUS 100 U.I/ml

EXPEDIENTE: 19914312

PRINCIPIO ACTIVO: INSULINA GLARGINA

PRESENTACIÓN : cartucho por 3 ml para uso con optipen

COMPONENTES: Insulina HOE 901

INDICACIONES TERAPEUTICAS PROPUESTAS:

Diabetes Mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

CONTRAINDICIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a la Insulina Garglina o a cualquiera de sus excipientes. El LANTUS es la Insulina de elección para el tratamiento de la Cetoacidosis Diabéticas, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad del LANTUS no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo.

En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de Insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la Insulina, en pacientes con deterioro Hepático severo los requerimientos de Insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la Insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de Hiper o Hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis.

Hipoglucemia Interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA ,disopiramida, fibratos, Fluoxetina ,IMAOS, Petoxifilina, Propoxifeno, Salicilatos y antibióticos de Sulfonamida, Corticoides, Danazol, Diasóxido, Diuréticos, Glucagón e Isoniazida , Estrógenos y glocágenos, derivados de la Fenotiazina, Sumatropina, Simpaticomiméticos, Hormonas Tiroideas , Clonidina, Sales de Litio, Pentamidina, Simpaticolíticos. Embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones

ANTECEDENTES: No hay en base de datos

Se solicita conceptuar frente al producto de la referencia.

Continuación Acta No. 01/01

CONCEPTO

Estudiada la información allegada por el interesado. SE ACEPTA.

Dada en Bogotá., D.C a los veintitrés (23) días del mes de Febrero de 2001.

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos