

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

En atención a que en acta No. 04 del 28 de Febrero del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001277789 del 13 de Marzo 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

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACIÓN DE INSERTO

2.1.1. ETALPHA INYECTABLE

EXPEDIENTE: 41841

FORMA FARMACEÚTICA:

SOLUCIÓN INYECTABLE

INDICACIONES:

Coadyuvante en el Metabolismo del calcio

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con hipercalcemia y en niños

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla contiene Alphacalcidol 100 mcg

ANTECEDENTES:

Aprobado en norma farmacológica 8.2.6.0 N10

El interesado allega inserto y solicita su evaluación y concepto.

CONCEPTO.

Evaluada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el Inserto.

2.1.2. FUCICORT CREMA

EXPEDIENTE: 35515

FORMA FARMACEUTICA: CREMA

PRINCIPIO ACTIVO:

Acido fusídico Anhidro 20 mg y betametasona valerato 1 mg.

INDICACIONES:

Dermatopatías inflamatorias causadas por gérmenes sensibles al ácido fusídico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes, infecciones micóticas o virales de la piel, evítese su uso prolongado o en zonas extensas, durante el embarazo y en niños menores de 2 años. Evítese su uso durante períodos prolongados.

El interesado allega inserto para su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Se ACEPTA EL INSERTO pero debe eliminar la expresión POTENTE en lo que respecta a las propiedades antibacterianas del ácido fusídico.

2.1.3. DAIVONEX CREMA

EXPEDIENTE: 59058

COMPOSICION:

Cada 100 gramos de crema contienen:

CALCIPOTRIOL 5 mg

INDICACIONES

Alternativo en el manejo de la psoriasis vulgaris.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Medicamento, embarazo y lactancia, no debe utilizarse en cara y pliegues.

ANTECEDENTES:

Aprobado en Norma Farmacológica 13.1.16.0 N10.

El interesado allega el respectivo inserto para su evaluación y análisis.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el inserto.

2.1.4. TEOFILINA R

EXPEDIENTE: 228057

COMPOSICION:

Teofilina 125 y 200 y 300 mg

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas de liberación retardada.

INDICACIONES

Asma y Espasmo Bronquial reversible asociado con bronquitis y enfisema.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes y a los derivados de las xantinas.

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

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el Inserto donde se describe la Teofilina y sus efectos adversos. En relación con el instrumento de encuesta sobre información acerca de enfermedad bronquial a través de folletos la Comisión revisora considera que esta información debe ser distribuida a través de personal médico, paramédico o de farmacias y no como insertos dentro del empaque del producto.

2.1.5. SYNVISC

EXPEDIENTE: 229141

PRINCIPIO ACTIVO:

Cada ml contiene polímerohilano E-F 20 8 mg

FORMA FARMACEUTICA

Jeringa prellenada de 2 ml.

INDICACIONES

Sustituye temporalmente y suplementa el líquido Sinovial es eficaz en cualquier estado de la patología articular, es particularmente eficaz en pacientes que utilizan activa y temporalmente la articulación afectada ha sido concebido para uso exclusivamente intraarticular en el tratamiento del dolor asociado a la osteoartrosis de rodilla.

ANTECEDENTES

Aprobado en Norma Farmacológica 10.7.0.0. N20.

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

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el Inserto con las correcciones anotadas en el expediente. Igualmente revisada la Resolución No. 019749 del 16 de febrero de 1.999 por la cual se concede Registro Sanitario No. INVIMA M- 012067 al producto SYNVISC, SE RECOMIENDA a la Subdirección de Licencias y Registros del INVIMA, modificar la Resolución en lo pertinente a INDICACIONES teniendo en cuenta lo mencionado en el inserto aprobado.

2.1.6. SEROQUEL 200 mg.

EXPEDIENTE: 224717

PRINCIPIO ACTIVO:

Fumarato de Quetiapina equivalente a Quetiapina con 200 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la esquizofrenia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años, se requiere evaluación oftalmológica durante el tratamiento.

ANTECEDENTES

Aprobado en Norma Farmacológica 19.12.0.0.N10.

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

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el Inserto.

2.1.7. SEROQUEL 100 mg

EXPEDIENTE: 224715

PRINCIPIO ACTIVO:

Fumarato de Quetiapina equivalente a Quetiapina con 100 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la esquizofrenia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años, se requiere evaluación oftalmológica durante el tratamiento.

ANTECEDENTES

Aprobado en Norma Farmacológica 19.12.0.0.N10.

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

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el Inserto.

2.1.8. SAPRID TABLETAS 10 mg

EXPEDIENTE : 49591

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

PRINCIPIO ACTIVO:

Cisaprida de 10 mg

El interesado allega el respectivo inserto para su evaluación y concepto dando cumplimiento al pronunciamiento de la Comisión Revisora en Acta 16 de Mayo de 2.000..

CONCEPTO:

Analizada la información allegado por el interesado SE ACEPTA el Inserto

2.1.9. CLARVISAN PARA SOLUCION OFTALMICA

EXPEDIENTE: 20518

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Cada Tableta para disolver contiene CATALIN SODICO equivalente a CATALIN BASE 0.75 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la catarata senil y catarata traumática como prevenivo de su progreso.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al Medicamento

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

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el Inserto.

2.1.10. . ZYPREXA 5 mg

EXPEDIENTE: 210766

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas Recubiertas

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Olanzapina 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 allega inserto para su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el Inserto.

2.1.11.. CELOFTAL QUIRURGICO

EXPEDIENTE: 212156

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Intraocular

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Cada 100 ml contienen Hidroxipropilmetilcelulosa 2 gr

INDICACIONES

En todas aquellas intervenciones quirúrgicas en que exista el riesgo de alterar el Endotelio Corneal tales como implantación de lentes intraoculares como Queratoplastia , cirugía de cataratas, cirugía de glaucoma, traumatismos perforantes y otros.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al Medicamento

ANTECEDENTES:

Aprobado en Norma Farmacológica 11.3.12.0 N10

El interesado allega inserto para su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el Inserto.

2.1.12. . ZYPREXA 10 mg

EXPEDIENTE: 210771

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas Recubiertas

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Olanzapina 10 mg

INDICACIONES

Medicamento Antipsicótico alternativo para el tratamiento de la Esquizofrenia, tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar que no han respondido a la terapéutica tradicional.

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 allega inserto para su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el Inserto.

2.1.13. TUSIPRIV PEDIATRICO

EXPEDIENTE: 224857

FORMA FARMACEUTICA:

Jarabe

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Cada 100 ml contienen:

Bromhexina clorhidrato 0.80 gr.

INDICACIONES

Mucolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

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

ANTECEDENTES:

Aprobado en norma farmacológica 16.4.0.0. N10.

El interesado allega insertos para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado NO SE ACEPTA el Inserto ya que no existe información sobre instrucciones de uso o precauciones que se deban tener con el Medicamento situación que no amerita un Inserto.

2.1.14.. DORIXINA COMPRIMIDOS 125 MG

EXPEDIENTE: 226711

FORMA FARMACEUTICA:

Comprimidos

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Clonixinato de Licina 125 mg:

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio, Antipirético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al Medicamento, Embarazo y Lactancia, Úlcera gastroduodenal

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado Se ACEPTA el Inserto.

2.1.15. DAIVONEX LOCION

EXPEDIENTE: 57266

FORMA FARMACEUTICA:

Loción

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Cada 100 ml de loción contienen:

CALCIPOTRIOL 5 mg.

INDICACIONES

Alternativo en el manejo de psoriasis vulgaris

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al Medicamento, Embarazo y Lactancia. No debe utilizarse ni en cara, ni en pliegues.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el Interesado SE APRUEBA el Inserto.

2.1.16. CONVERTAL

EXPEDIENTE: 32790-N

FORMA FARMACEUTICA:

Comprimidos 50 mg

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Losartan potásico 50 mg

INDICACIONES

Antihipertensivo, vasodilatador

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al Medicamento, Embarazo y Lactancia. No indicado en niños menores de 15 años, puede presentar ligero vértigo pasajero.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el Inserto.

2.1.17. AMOXIDAL DUO COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19908092

FORMA FARMACEUTICA:

Comprimidos Recubierto

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina trihidrato equivalente a 875 mg de Amoxicilina

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones bacterianas que se describen a continuación y de localización en:

Vías respiratorias superiores, vías respiratorias inferiores, gastrointestinales, genitourinarias, piel y tejidos blandos, óseas, vías biliares, pélvicas y en gonorrrea, septicemia, endocarditis, meningitis y peritonitis. Por lo general las cepas de los siguientes microorganismos son sensibles al producto: Granpositivos aerobios: streptococcus faecalis, streptococcus pneumoniae, streptococcus pyogenes, streptococcus viridans, staphylococcus aureus sensible a la penicilina, corynebacterium species, bacillus anthracis, listeria monocytogenes.

Anaerobios: Clostridium species.

Gram Negativos: Aerobios: Haemophilus influenzae, escherichia coli, proteus mirabilis, salmonella species, shigella species, bordetella pertussus, brucella species, neisseria gonorrhoeae, neisseria meningitidis, pasteurella septica, vibrio cholerae, helicobacter pylori.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

El producto es una penicilina y no debe administrarse a pacientes hipersensibles a la penicilina. Debe prestarse atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos por ejemplo las cefalosporinas. Antes de iniciar el tratamiento preguntar si se han presentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas.

En pacientes bajo tratamiento con penicilina se han reportado reacciones de hipersensibilidad severas (anafilactoides) y en algunas ocasiones fatales. Estas reacciones se presentan con mayor probabilidad en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos. Los exantemas eritematosos (morbiliforme) se han asociado con fiebre glandular en pacientes que están recibiendo amoxicilina. El uso prolongado también puede dar como resultado ocasionalmente el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles. La dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal, embarazo, lactancia. La amoxicilina es susceptible a la degradación por las betalactamasas y por lo tanto el espectro de actividad del producto no incluye microorganismos que producen estas enzimas, entre ellos los estafilococos resistentes y todas las cepas de pseudomonas, Klebsiella y enterobacter.

ANTECEDENTES:

Producto aprobado en Acta 21 de 2.000 numeral 2.1.9.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado SE APRUEBA el Inserto.

2.1.18. AMOXIDAL DUO SUSPENSION 750 mg

EXPEDIENTE: 19908091

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo para reconstituir

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Cada 50 mg de polvo para reconstituir a 100 ml contiene:

Amoxicilina trihidrato equivalente a Amoxicilina base 15 gr

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a las penicilinas, infecciones por herpes virus, mononucleosis, pacientes tratados con alopurinol.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE APRUEBA el Inserto.

2.2. CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.2 1. RHINOPRONT

EXPEDIENTE. 27452

FORMA FARMACEUTICA: Cápsulas

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

*MALEATO DE CARBINOXAMINA..... 4 mg
CLORHIDRATO DE FENILEFRINA20 mg*

INDICACIONES:

Descongestionante nasal y antihistamínico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes, hipertiroidismo embarazo puede producir somnolencia; feocromocitoma, glaucoma, hipertrofia prostática tratamiento concomitante con IMAOS

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

ANTECEDENTES:

Acta 19 de 2000. “Se acepta las contraindicaciones y advertencias que el interesado desea adicionar: feocromocitoma, glaucoma, hipertrofia prostática, tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO”.

El interesado solicita cambio de condición de venta con fórmula facultativa a venta libre

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el cambio de condición de venta con fórmula facultativa a venta libre.

2.2.2. LAXOBERON GOTAS

EXPEDIENTE. 21596

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Oral

COMPOSICIÓN:

Cada mililitro contiene:

Picosulfato sódico 7.5 mg.

INDICACIONES:

Laxante para la Administración a corto plazo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal (abdomen agudo). El uso prolongado acentúa la pereza intestinal y puede ocasionar pérdida de potasio y otros electrolitos.

ANTECEDENTES:

Revisadas las actas de comisión revisora se encuentra Acta 04 de enero 29 de 1.999 numeral 2.14.1. se ratifica el auto, este tipo de producto usado indiscriminadamente conlleva a alteraciones importantes en el estado de salud, como desequilibrio hidroelectrolítico, diverticulitis etc.

El interesado solicita cambio de condición de venta con fórmula facultativa a venta libre.

CONCEPTO:

Dadas las características farmacodinámicas del principio activo NO SE ACEPTA, el cambio de condición de venta con fórmula facultativa a venta libre.

2.3. NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACION

2.3.1. ROFEXIB TABLETAS 50 mg

EXPEDIENTE: 19913403

COMPOSICIÓN:

Rofecoxib 50 mg

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

INDICACIONES:

Analgésico inflamatorio no esteroideo

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes, pacientes asmáticos en los que el ácido acetyl salicílico y otros agentes inhibidores de la prostaglandinsintetasa desencadena en crisis de broncoconstricción, urticaria o rinitis aguda.

ANTECEDENTES:

Aprobado en Norma Farmacológica 5.2.0.0 N10. Han sido aceptadas concentraciones de 12.5 y 25 mg.

Se solicita conceptuar sobre nueva concentración.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado NO SE ACEPTA, ya que no se presentan estudios clínicos que demuestren la utilidad y la seguridad de esta nueva concentración. De igual manera en Acta 37/2000 de Comisión Revisora numeral 2.3.2. se establece “ Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que no se acepta el producto, por cuanto como se desprende de algunos de los trabajos clínicos presentados, los efectos analgésicos con 50 mg., son similares a los obtenidos con 25 mg., con incremento notable de los efectos adversos”.

2.3.2. LIPITOR TABLETAS DE 40 mg

COMPOSICIÓN:

Atorvastatina Tabletas 40 mg

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

INDICACIONES:

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

ANTECEDENTES:

Existe aprobación para concentraciones de 10 y 20 mg en Colombia

El interesado allega estudios clínicos que justifican la nueva concentración para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA la nueva concentración de 40 mg. previo Registro Sanitario la evaluación farmacéutica debe determinar si presentó estudios de biodisponibilidad, por ser nueva concentración.

2.3.3. AERODIL SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL

COMPOSICIÓN:

Hemihidrato de Estradiol 2.14 mg/ml

RAMEB 20.9 mg/ml

FORMA FARMACEUTICA:

Solución para pulverización Nasal

INDICACIONES PROPUESTAS:

Suplencia Hormonal?

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No menciona

ANTECEDENTES:

Existen formas farmacéuticas aprobadas sistema transdérmico, presentaciones para vía oral combinado con otros principios activos. No se encontró en base de datos asociación con RAMEB.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera necesario que éste allegue las publicaciones científicas que cita. Igualmente debe aclarar qué es el RAMEB y en el evento de ser un producto nuevo debe allegar toda la información científica para tal tipo de fármaco. De otro lado debe allegar documentación científica incluidos los estudios de biodisponibilidad que demuestren la utilidad farmacológica y terapéutica del uso de hormonas sexuales por la vía nasal. Por último sírvase allegar el listado de países en que se encuentre aprobado el producto.

2. 4. NUEVA CONCENTRACIÓN

2.4.1. FORTICAM

EXPEDIENTE: 19914187

FORMA FARMACEUTICA: *Tabletas*

PRINCIPIO ACTIVO:

Cada tableta contiene:

SELENIO17.5 mcg,
Zinc..... 3.8 mg ,
Calcio..... 125 mg
Fosforo..... 96.6 mg
Magnesio..... 81.3 mg
Vitamina..... D3 50 U.I.

INDICACIÓN Y USO TERAPÉUTICO PROPUESTO:

Suplemento natural con propiedades antioxidantes

CONTRAINDICACIONES PROPUESTAS:

Ninguna.

El grupo técnico del INVIMA, SOLICITA CONCEPTUAR sobre la composición del producto puesto que en las concentraciones declaradas no alcanza a cubrir la ingesta diaria recomendada, ni como suplemento dietético ni suplemento vitamínico.

CONCEPTO:

NO SE ACEPTA el Producto por cuanto: 1.) La Comisión Revisora no acepta la indicación de SUPLEMENTO NATURAL CON PROPIEDADES ANTIOXIDANTES; 2.) No existe justificación para la asociación de vitamina D con 5 minerales; 3.) Las concentraciones que tienen los componentes del preparado están por debajo de las exigidas en Normas Farmacológicas.

2.4.2. PRAXEL 100 mg.

EXPEDIENTE: 19913981

COMPOSICIÓN:

Paclitaxel 100 mg

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Inyectable

INDICACIÓN:

Está indicado en el tratamiento del carcinoma mamario y ovárico avanzados recurrentes o refractarios al tratamiento convencional.

CONTRAINDICACIONES:

Paclitaxel está contraindicado en pacientes que tengan historia de reacción de hipersensibilidad severa al paclitaxel o al aceite de castor polioxietilado (cremofor EL), componente de la fórmula. No se deberán administrar a pacientes con neutropenia inicial (menor de 1500 células por milímetro cúbico)

ANTECEDENTES:

Aprobado en Norma 6.0.0.0.N10 aprobadas concentraciones de 30 mg.

Se solicita evaluación de nueva concentración de 100 mg., en las indicaciones propuestas e inserto adjunto.

CONCEPTO:

Estudiada la información allegada por el interesado SE ACEPTA LA NUEVA PRESENTACION de inyectable de 100 mg/ 20 ml. De igual manera SE ACEPTA el inserto.

2.4.3. PREMARIN 0.3 mg

EXPEDIENTE: 19908248

FORMA FARMACEUTICA: Grageas

COMPOSICIÓN:

Cada gragea contiene

ESTRÓGENOS CONJUGADOS NATURALES 0.3 mg

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES:

El expediente no especifica propuesta de nuevas indicaciones.

ANTECEDENTES:

Se encuentra aprobada en norma farmacológica 9.1.7.0 N10 estrógenos conjugados o asociados. Revisada base de datos se encuentra aprobada concentraciones de . 1.25 mg y 0.626 mg.

El interesado allega información y solicita aprobación de nueva concentración.

CONCEPTO:

El interesado allega algunos estudios clínicos que sustentan las dosis de 0,3 mg., sin embargo otros estudios no son concluyentes y demuestran que dosis menores de 0,625 mg., no son tan efectivas. Teniendo en cuenta lo anterior se solicita al interesado allegar más estudios clínicos para sustentar su solicitud.

2.5.RESPUESTA A AUTOS

2.5.1. LACTONORM CAPSULAS VAGINALES

EXPEDIENTE: 19908034

COMPOSICION:

LACTOVASILLUS ACIDOPHILLUS

CONCENTRACION:

40 MG POR CAPSULAS

INDICACIONES:

VAGINITIS POR CANDIDA ALBICANS, VAGINOSIS BACTERIANA, SECRECIONES VAGINALES NO BACTERIANAS.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Medicamento

ANTECEDENTES:

Se encuentra aceptado el lactovasillus acodophillus en la norma 4.2.4.0 N10 , con la indicación de tratamiento y profilaxis de tricomoniasis vaginal y vaginitis inespecífica por vía parenteral en Acta No. 20 de 2.000 numeral 2.1.6. la Comisión Revisora solicita presentar estudios clínicos comparativos que demuestren la utilidad y seguridad del preparado en la indicación propuesta. El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Estudiada la información científica allegada por el interesado esta es muy poca para sustentar el uso del producto. Los pocos estudios presentados no son concluyentes sobre la eficacia del producto frente a medicamentos de eficacia reconocida por lo tanto SE NIEGA.

2.5.2. ROCEFIM “ROCHE” FRASCO AMPOLLA DE 1 gr.

EXPEDIENTE: 21382

PRINCIPIOS ACTIVOS:

CEFTRIAXONA SODICA EQUIVALENTE A CEFTRIAXONA BASE 1000 mg

INDICACIONES:

Agente alternativo en infecciones graves del tracto respiratorio, urinario, meningitis causadas por haemophilus influenzae, neisseria meningitidis y streptococcus pneumoniae, septicemia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS.

Hipersensibilidad a las cefalosporinas, pueden causar reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas, primer trimestre de embarazo.

ANTECEDENTES:

Auto No. 003896 de 1 de septiembre de 2.000; para productos rocephin en lugar de rocefin por no corresponder al nombre registrado podría darse a entender que se trata de un producto diferente, allegan inserto para su evaluación. La Subdirección de Licencias y Registros solicita se conceptúe si se trata del mismo producto y se evalúe y conceptúe sobre el inserto.

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el Inserto. De otro lado la Comisión Revisora considera que sí se puede autorizar la importación solicitada por el interesado mediante oficio No. 2000839518 de fecha 16 de Agosto de 2.000 por cuanto el Registro Sanitario del producto fue dado al producto Rocephin cuyo principio activo es la sustancia CEFTRIAXONA de 1 gm.

2.5.3. CENTELLA ASIATICA TABLETAS

EXPEDIENTE: 224050

FORMA FARMACEUTICA: TABLETAS.

PRINCIPIO ACTIVO

Centella Asiática 200 mg.

INDICACION SOLICITADA:

Antiinflamatorio cicatrizante por vía oral

ANTECEDENTES:

Acta 30/98 numeral 2.13.1. Comisión Revisora conceptúo “no se acepta la centella asiática para uso oral por cuanto no ha sustentado la seguridad y eficacia por esta vía y las indicaciones propuestas”.

El interesado allega información para su evaluación y continuar trámite de Registro Sanitario.

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera: 1.)ACEPTAR que el producto es un Medicamento a base de Recurso Natural; 2.) La información allegada por el interesado no sustenta las indicaciones que se pretende dar al preparado; 3.) La centella asiática tiene múltiples usos empíricos y el único que ha demostrado eficacia es el de cicatrizante por vía tópica sustentado en estudios científicos; 4.) El listado de plantas de la OMS no es una recomendación para aceptar las plantas en un país determinado sino una información de los productos naturales que se utilizan en diferentes partes del mundo.

Teniendo en cuenta lo anterior SE NIEGA.

2.5.4. PAL GINKGO BILOBA

EXPEDIENTE: 19906536

FORMA FARMACEUTICA: Cápsulas

COMPOSICIÓN:

Ginkgo Biloba 60 mg.

ANTECEDENTES:

Acta de Comisión Revisora 19/00 numeral 2.10.1. “ los componentes del producto, sus concentraciones y formas farmacéuticas son similares a otros aceptados por la Comisión Revisora en la calidad de Medicamento más no de suplemento dietético, por lo tanto no se acepta la anterior indicación solicitada de suplemento de la Alimentación”.

El interesado allega información para su evaluación y concepto respectivo.

CONCEPTO:

SE ACEPTA como Medicamento a base de Recursos Naturales con la siguiente indicación “COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DEL VERTIGO y VASCULOPATIAS PERIFERICAS”.

2.5.5. CELEBREX 100 mg CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19900841

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene Celecoxib 100 mg

INDICACIONES APROBADAS:

Analgésico, Antiinflamatorio

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los AINES o cualquiera de sus componentes, úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal, menores de 18 años, hipersensibilidad a los sulfonamidas, insuficiencia hepática, embarazo, madres lactantes.

ANTECEDENTES:

Auto No. 10488 del 27 de Noviembre de 2.000, con base en el pronunciamiento de la Comisión Revisora del 27 de Septiembre de 2.000 (2.2.2 “no se acepta la nueva indicación por cuanto la información presentada no es evidencia científica suficiente para demostrar la nueva indicación por lo cual se requiere evaluación a más largo plazo y con mayor número de pacientes. Se ratifican las contraindicaciones ya aprobadas”).

El interesado allega estudios clínicos para su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

*Evaluada la información allegada por la Comisión Revisora **NO SE ACEPTA** la Nueva Indicación por cuanto de la misma literatura se desprende la necesidad de una evaluación a más largo plazo y con mayor número de pacientes que permitan determinar un supuesto beneficio.*

2.5.6. VENOSMIL CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19909987

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene Hidrosmina 200 mg.

INDICACIONES PROPUESTAS:

Tratamiento por vía general de las manifestaciones de la insuficiencia venosa periférica

CONTRAINDICACIONES E INCOMPATIBILIDADES Y EFECTOS SECUNDARIOS PROPUESTOS:

No se conocen ni han sido descritos. Tampoco existen interacciones con alimentos u otros medicamentos.

ANTECEDENTES:

Revisadas las Normas Farmacológicas y las Bases de Datos NO APARECEN antecedentes ni mención del principio activo de la referencia.

Auto Técnico solicitó allegar estudios clínicos, técnicos y científicos

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que como producto nuevo debe enviar estudios preclínicos que incluyan los estudios toxicológicos, así como también anexar certificado de los países en donde se encuentra registrado el producto

2.5.7. TRIMEZOL DENTAGEL

EXPEDIENTE: 19907972

FORMA FARMACEUTICA

Gel Dental

COMPOSICIÓN:

Metronidazol 250 mg., por gramo de Gel

INDICACIONES:

Periodontitis del Adulto con terapia de mantenimiento, periodontitis del Adulto con cálculos subgingivales, periodontitis del adulto cuando la limpieza subsingival no es posible, lesiones alveolares grado 2 , lesiones óseas infraalveolares, en combinación con cirugía periodontal, periodontitis refractaria, periodontitis de progresión rápida, periodontitis en pacientes acompañados de enfermedades sistémicas que se encuentren en tratamiento médico de las mismas, lesiones alveolares grado 2.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los derivados del inidazol.

ANTECEDENTES:

La Comisión Revisora en Acta 20/00 numeral 2.1.5. solicitó se presentara información clínica que sustente la nueva forma farmacéutica y concentración.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE NIEGA por cuanto los estudios clínicos presentados son insuficientes para evaluar la seguridad y eficacia para la nueva concentración solicitada.

2.5.8 ALKA-SETLZER SAL

EXPEDIENTE: 19909536

ANTECEDENTES:

Acta No. 33 de 2000 la Comisión Revisora “considera necesario justificar la presencia de la cafeína en la formulación. No se aceptan las indicaciones propuestas por el interesado debe corregirlas y limitarlas”

El interesado allega información para su respectivo estudio.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA.

2.6.MEDICAMENTO NUEVO

2.6.1. TIMALAR AEROSOL DE 200 mcg

EXPEDIENTE: 19914621

FORMA FARMACEUTICA: Aerosol

PRINCIPIO ACTIVO: BUDESONIDA 0.4 gr.

INDICACIONES PROPUESTAS:

Tratamiento de asma bronquial especialmente en pacientes que no responden satisfactoriamente a la terapia con broncodilatadores.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES:

Pacientes con tuberculosis pulmonar, infecciones fúngicas o víricas de las vías respiratorias. Embarazo y Lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada por el interesado SE ACEPTA con la indicación COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA BRONQUIAL.

2.6.2. ORGALUTRAN SOLUCION INYECTABLE

PRINCIPIO ACTIVO: GANIRELIX 0.25 gr./5 ml

INDICACIONES:

Prevención de picos prematuros de hormona luteinizante en mujeres sometidas a hiperestimulación ovárica controlada para técnicas de reproducción asistida.

CONTRAINDICACIONES :

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, hipersensibilidad a la hormona liberadora de gonadotropinas o a cualquiera de sus análogos, insuficiencia moderada o grave de la función renal o hepática, embarazo o lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES DE EMPLEO:

Debe tenerse especial cuidado en caso de mujeres con signos y síntomas de situaciones de alergia activa. En ausencia de experiencia clínica no se aconseja el tratamiento con el orgalutran en mujeres en situaciones de alergia grave. Durante o después de la estimulación ovárica puede producirse un síndrome de hiperestimulación ovárica. Este síndrome debe considerarse como un riesgo intrínseco de la estimulación gonadotrópica y debe ser tratado en forma sintomática (indicando reposo infusión intravenosa de electrolitos o expansores de plasma y heparina). No se ha establecido la seguridad y eficacia de orgalutran en mujeres que pesan menos de 50 kilos o más de 90 Kilos.

El interesado allega información para su evaluación y análisis y solicita la inclusión del principio activo en normas farmacológicas.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el producto y se incluye el principio activo en norma farmacológica 9.2.3.0. N10. con las siguientes “INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES: 1.) INDICACIONES: Prevención de picos prematuros de hormona luteinizante en mujeres sometidas a hiperestimulación ovárica controlada para técnicas de reproducción asistida. 2.) CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al

*principio activo o a cualquiera de los excipientes, hipersensibilidad a la hormona liberadora de gonadotrofinas o a cualquiera de sus análogos, insuficiencia moderada o grave de la función renal o hepática, embarazo o lactancia y 3.)**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES DE EMPLEO:**Debe tenerse especial cuidado en caso de mujeres con signos y síntomas de situaciones de alergia activa. En ausencia de experiencia clínica no se aconseja el tratamiento con el orgalutran en mujeres en situaciones de alergia grave. Durante o después de la estimulación ovárica puede producirse un síndrome de hiperestimulación ovárica. Este síndrome debe considerarse como un riesgo intrínseco de la estimulación gonadotrópica y debe ser tratado en forma sintomática (indicando reposo infusión intravenosa de electrolitos o expansores de plasma y heparina). No se ha establecido la seguridad y eficacia de orgalutran en mujeres que pesan menos de 50 kilos o más de 90 Kilos.*

2.7.APROBACION DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.7.1 TERRAMICINA UNGÜENTO TOPICO

EXPEDIENTE : 1980781

FORMA FARMACÉUTICA:

UNGUENTO

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gr de unguento contienen:

Oxitetraciclina base 3 gr, polimixina base UN MILLON DE UI

INDICACIONES:

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la tetraciclina y polimixina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes

El interesado allega información para prescribir.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA la información para prescribir en lo correspondiente a la preparación de unguento tópico, pero deberá excluir a las tabletas.

2.7.2. SEROXAT 30 mg tabletas

EXPEDIENTE: 218590

FORMA FARMACEUTICA: Tableta

PRINCIPIOS ACTIVOS:

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.

ANTECEDENTES:

Acta 27 de 2.000, numeral 2.2.3. acepta ampliación de indicaciones, ya incluidas en el ítem anterior.

El interesado allega información para prescribir.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE NIEGA por cuanto incluye información inadecuada y no aprobada por parte del INVIMA.

Dada en Bogotá., D.C a los catorce (14) días del mes de Marzo de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos