

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

*En atención a que en acta No. 08 del 29 de Marzo del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001279979 del 20 de Abril 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 EVALUACION FARMACOLOGICA**

**2.1.1. RAPAMUNE TABLETAS 1 mg**

**EXPEDIENTE:** 19914809

*Cada tableta contiene:*

**SIROLIMUS**                    **1 mg**

**ANTECEDENTES**

*Se encuentra aceptada solución oral de 1mg/ml*

*Dentro del proceso de solicitud de registro sanitario el interesado allega estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia y estudios clínicos.*

**CONCEPTO**

*Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que SE ACEPTA la evaluación farmacológica.*

**2.1.2. LOXONIN 60 mg TABLETAS**

**COMPOSICION:**

***Cada tableta contiene loxoprofen sódico 68.1 mg equivalente a loxoprofen anhidro 60 mg.***

**INDICACIONES PROPUESTAS:**

*Tratamiento sintomático de la artritis reumatoide y de la osteoartritis dolorosa, lumbago, periartrosis del hombro, síndrome hombro-mano, dolor e inflamación de postoperatorios, trauma y extracción dentaria.*

CONTRAINDICACIONES PROPUESTAS:

*No específica.*

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

### **CONCEPTO**

*Analizada la información allegada la Comisión Revisora considera que se deberán allegar estudios publicados comparativos con fármacos COX2 selectivos para demostrar la utilidad y eficacia del producto e igualmente allegar estudios de toxicidad crónica mínimo en otra especie (ya que el allegado solo es en ratas).*

### **2.2. TEMAS VARIOS:**

*2.2.1. La Sociedad NOVARTIS DE COLOMBIA mediante escrito radicado bajo el No. 2001001497 de fecha 23 de Enero de 2.001 allega documentación a fin de actualizar el Reporte Periódico de Actualización de Seguridad (PSUR 2) del producto SANDOGLOBULINA 3G Expediente No. 35970.*

### **CONCEPTO**

*Se acusa recibo de la información.*

*2.2.2. La Sociedad KNOLL COLOMBIANA S.A., solicita a la Comisión Revisora SE RECONSIDERE el concepto emitido mediante Acta 29 del 18 de Octubre de 2.000 según el cual “ Se retira el capítulo 8.2.1. Anorexiantes las normas 8.2.1.0. N10 y 8.2.1.0. N 20 (Anfepramona, Clebenezorex, Dexfenfluramina, Fendimetrazina, Funcluramina, Fenproporex, Mazindol y Subutramina Clorhidrato) en relación a lo reportado con el desfavorable balance riesgo/beneficio de los agentes anorexiantes”.*

*El interesado solicita la reconsideración del concepto en el sentido de mantener incluido en el Manual de Normas Farmacológicas la sustancia SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATADA, sustancia que corresponde al principio activo de los productos REDUCTIL CAPSULAS y PLENTY CAPSULAS.*

### **CONCEPTO**

**Analizada la consulta de la sociedad KNOLL COLOMBIANA S.A. la Comisión Revisora considera conveniente aclarar que:**

**1. Si bien se determinó la supresión del grupo de anorexiantes de las Normas Farmacológicas debido a los problemas inherentes a su acción que determinaban un balance riesgo-beneficio desfavorable, la intención era retirar los anfetaminoides que allí aparecían, pero no se incluía la Sibutramina, la cual no pertenece a este grupo.**

2. Con el fin de hacer aclaración y teniendo en cuenta clasificaciones anatomoterapéuticas internacionales de la OMS y que existen medicamentos para reducir de peso con medicamentos de acción diferente al de simples anorexígenos, la Comisión Revisora RECOMIENDA se establezca bajo dicho numeral un nuevo grupo denominado “Medicamentos empleados en el tratamiento de la obesidad”, donde se incluirían la Sibutramina y el Orlistat, fármacos aceptados por esta comisión para dicha situación.

2.2.3. Actualización de Normas Farmacológicas.

**CONCEPTO**

*Una vez realizada la última revisión a las normas farmacológicas la Comisión Revisora las acoge y recomienda a la Dirección General de INVIMA la publicación de las mismas.*

2.2.4 ATACAND 16 MG

EXPEDIENTE: 226042

FORMA FARMACEUTICA: *Comprimidos*

COMPOSICION:

*Cada comprimido contiene candesartan cilexetilo 16 mg*

INDICACIONES:

*Tratamiento de la hipertensión.*

*El interesado allega actualización de información a la Comisión Revisora para su respectivo análisis y estudio.*

**CONCEPTO**

*Se ACEPTA*

2.2.5. *La Sociedad Novartis mediante oficio No. 3853 de fecha 27 de febrero de 2.001 allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHH02001FR01418-PHEH2001US01330.*

**CONCEPTO**

*Se acusa recibo de la comunicación, de igual manera se le informa al interesado que dichos informes deberán ser conocidos por el comité*

*de ética.*

*2.2.6. La Sociedad Novartis mediante oficio No. 4606 de fecha 7 de Marzo de 2.001 allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHEH2001US01778, PHHO2001IT01196, PHEH2001US01734.*

**CONCEPTO**

*Se acusa recibo de la comunicación, de igual manera se le informa al interesado que dichos informes deberán ser conocidos por el comité de ética.*

*2.2.7. La Sociedad Novartis mediante oficio No. 4605 de fecha 7 de Marzo de 2.001 allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHEH2001US01791.*

**CONCEPTO**

*Se acusa recibo de la comunicación, de igual manera se le informa al interesado que dichos informes deberán ser conocidos por el comité de ética.*

*2.2.8. La Sociedad Novartis mediante oficio No. 3231 de fecha 19 de febrero de 2.001 informa a la Comisión Revisora la implementación de un software de Farmacovigilancia.*

**CONCEPTO**

*Se acusa recibo de la comunicación.*

*2.2.9. La Sociedad Novartis mediante oficio No. 3436 de fecha 21 de febrero de 2.001 informa a la Comisión Revisora la implementación de un programa piloto de farmacovigilancia de LEPONEX (CLOZAPINA), en el Hospital Militar Central (Departamento de Psiquiatría) y la Clínica Montserrat.*

**CONCEPTO**

*Se acusa recibo de la información.*

*2.2.10. La Oficina Jurídica del INVIMA respecto al pronunciamiento emitido por la Comisión Revisora en Acta 35/00, numeral 2.2.16. “Teniendo en cuenta los conceptos emitidos por el Ministerio de Salud y el Centro Internacional de desarrollo en cáncer de la OMS mediante los cuales se clasifica el paradiclorobenceno dentro de la categoría extremadamente tóxico, la Comisión Revisora considera que no es apto para aplicaciones de uso doméstico, todo lo cual conduce a recomendar la cancelación de Registro Sanitario para los productos que contengan dicha sustancia” Solicita en aras del Debido proceso llamar al producto PARADICLOROBENCENO a Revisión de Oficio.*

## **CONCEPTO**

*Analizada la consulta proveniente de la oficina jurídica la Comisión Revisora considera conveniente llamar a revisión de oficio los productos que contengan paradiclorobenceno.*

### 2.3.RESPUESTA AUTOS

#### 2.3.1.TABCIN GT TABLETAS EFERVESCENTE

EXPEDIENTE: 19907993

COMPOSICION:

*Acido acetilsalicílico 325 mg, dextrometorfan bromhidrato 10 mg, clorfeniramina maleato 2 mg, fenilpropanilamina bitartrato 20 mg.*

INDICACIONES:

*Provee alivio temporal de los molestos síntomas del resfriado común y la gripe acompañados por tos, dolores de cabeza y cuerpo, congestión y secreción nasal, carraspera, estornudo y fiebres.*

ANTECEDENTES:

*Comisión Revisora Acta 25 de 2.00 numeral 2.1.2. “ se niega la asociación de un antitusígeno en la asociación por cuanto no existe justificación terapéutica”.*

*Auto 000683 en el cual se le solicita al interesado la reformulación del producto debido a la presencia de fenilpropanolamina en su composición.*

*El interesado allega respuesta información para su análisis y concepto.*

## **CONCEPTO**

***SE ACEPTA la reformulación y la indicación de medicación sintomática para el resfriado común.  
Se recuerda que debe suprimir la fenilpropanolamina del preparado.***

### 2.3.2 PRODEGEL

EXPEDIENTE: 202764

COMPOSICION:

***Gel de Carbopol 25%, Gel de Carboximetil 74.5%, papaína 0.5%***

***INDICACIONES PROPUESTAS:***

***Alivio inmediato para quemaduras.***

***ANTECEDENTES:***

***Auto 008078 de 2 de octubre de 2.000 con base en pronunciamientos de Comisión Revisora Acta 20 de 2.000 “ se deberán esperar resultados finales y conclusiones de protocolo de Investigación para dar alcance al análisis del producto por esta Comisión. No se acepta resultados parciales”.***

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

***CONCEPTO***

***SE NIEGA, por cuanto:***

- 1. En el estudio presentado el manejo dado a los pacientes, se aparta totalmente del tratamiento clásico de las quemaduras en general.***
- 2. Algunos de los pacientes incluidos en el trabajo no corresponden con quemaduras en las que se emplearía el medicamento, sino que se manejarían con otros procedimientos diferentes al uso de un medicamento como el solicitado.***
- 3. a los resultados del trabajo debería darse un manejo mas técnico que permita evaluar mejor los mismos.***

***2.3.3 PHYSIOMYCINE CAPSULAS***

***EXPEDIENTE: 19902450***

***COMPOSICION:***

***Hidrocloruro etilenociclina 300 mg***

***FORMA FARMACEUTICA:***

***Cápsulas***

***INDICACIONES:***

***Manejo de infecciones por gérmenes sensibles en cavidad oral y sistémicas, manejo de blenoragia y sífilis alérgicas a las betalactaminas.***

***INDICACION ESPECIAL PROPUESTA:***

***Acné.***

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:*

*Menores de 8 años, alergia a los antibióticos de la familia de las tetraciclinas, asociación de retinoides por vía general, no se aconseja en lactancia, no está contraindicado a partir del segundo trimestre de embarazo.*

*ANTECEDENTES:*

*Comisión Revisora Acta 24/99 numeral 2.1.1. “solicita información clínica que corrobore las indicaciones propuestas y ratifica el auto en Acta 37 del 99 numeral 2.3.1.”.*

*El interesado allega información para su evaluación y análisis.*

**CONCEPTO**

*SE NIEGA, por cuanto no dio respuesta al auto en el sentido de no presentar estudios clínicos que sustenten la utilidad del fármaco en las indicaciones propuestas.*

*2.3.4 WINRHO SDF*

*FORMA FARMACEUTICA:*

*Solución Inyectable*

*PRINCIPIOS ACTIVOS:*

*Cada vial contiene Rho(d)RHO(d) GLOBULINA HUMANA 300 mcg.*

*EXPEDIENTE: 199904375*

*INDICACIONES:*

*Obstetricas recomendadas: Embarazo: Dosis (Administración IM O IV) 28 Semanas de gestación 1.500 U.I.(300 mcg), postparto (si el recién nacido es Rh+) 600 U.I. (120 mcg). Condiciones obstétricas: A cualquier amenaza de aborto 1.500 U.I. (300 mcg); Amniocentesis y muestra de micro vellosidad cronica antes de 34 semanas de gestación: 1500 UI (300 mcg); Aborto, amniocentesis o alguna otra manifestación después de 34 semanas de gestación 600 U.I. (120 mcg).*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:*

*Hipersensibilidad al medicamento. Prevención de Inmunización Rh. Su eficacia en individuos esplectomizados no ha sido determinada.*

*ANTECEDENTES:*

*Solicitud ampliación de indicaciones con indicación propuesta “tratamiento de la púrpura trombocitopénica idiopática y el concepto de la Comisión Revisora fue “debe allegar información clínica adicional que sustente la información propuesta”.*

*El interesado allega la información para su respectivo análisis y concepto.*

**CONCEPTO**

***SE ACEPTA la ampliación de indicaciones a púrpura trombocitopénica idiopática. SE APRUEBA.***

***2.4 REFORMULACION DE PRODUCTO***

***2.4.1 DRISTAN TRIPLE ACCION***

***EXPEDIENTE: 224269***

***COMPOSICION:***

***Cada Tableta recubierta contiene ibuprofeno 200 mg, clorfeniramina maleato 4 mg, fenilpropranolamina 25 mg.***

***INDICACION:***

***Medicación sintomática del resfriado común***

***ANTECEDENTES IMPORTANTES:***

***Solicitud de reformulación de los productos que contengan fenilpropranolamina como principio activo en virtud de las dudas sobre su balance riesgo beneficio emitido por la Comisión Revisora en el año inmediatamente anterior.***

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

**CONCEPTO**

***SE APRUEBA la reformulación.***

***2.4.2 DIMETAPP LIQUIDO***

***EXPEDIENTE: 200371***

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

**CONCEPTO:**



***SE ACEPTA la reformulación.***

**2.4.3 ANTIGRIP 2000**

**EXPEDIENTE:** 19903696

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

**CONCEPTO:**

***SE ACEPTA la reformulación.***

**2.5 ESTUDIOS CLINICOS:**

**2.5.1 SOMAZINA 500 MG COMPRIMIDOS**

*No. de Radicación: 2001160030 de fecha 27 de Noviembre de 2.000*

*El interesado allega información para su respectivo estudio y análisis.*

**CONCEPTO**

***SE ACEPTA la nueva forma farmacéutica.***

**2.5.2 SOMAZINA 100 MG SOLUCION ORAL**

*No de Radicación: 2001160031*

*El interesado allega información para su respectivo estudio y análisis.*

**CONCEPTO**

***SE ACEPTA.***

**2.5.3 BRISTOL-VIDEX EC CAPSULAS DE LIBERACION RETARDADA DE 125- 250 y 400 MG.**

*El interesado allega estudios que sustentan la nueva presentación farmacéutica para su respectivo análisis y estudio.*

***Didanozina cápsulas de liberación retardada.***

**CONCEPTO:**

**SE ACEPTA.**

2.6 .INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.6.1. AMOXAL SUSPENSION (POLVO PARA RECONSTITUIR) 500 mg/5ml

EXPEDIENTE: 37748

PRINCIPIOS ACTIVOS:

*Cada 100 ml de solución reconstituida contienen:*

**AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 10 mg**

INDICACIONES:

*Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

*Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.*

*El interesado allega información referente a AMOXAL 100 mg gotas, AMOXAL 125 mg suspensión, AMOXAL 250 mg suspensión , AMOXAL 500 mg suspensión, y AMOXAL 500 mg cápsulas.*

*Incluye dentro de efectos indeseables “ además ha sido reportado pustulosis exantematosa generalizada”. Allega la información para su respectivo análisis y concepto.*

**CONCEPTO**

**SE ACEPTA, pero debe reemplazar en indicaciones terapéuticas donde dice “erradicación del helicobacter pilori en úlcera péptica” por “asociado con otros antiinfecciosos en tratamientos multiconjugados en la erradicación del h pilori en úlcera péptica”..**

2.6.2. AMOXAL TABLETAS 1gr

EXPEDIENTE: 213591

PRINCIPIOS ACTIVOS:

**AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 1 gr**

**INDICACIONES:**

***Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina.***

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

***Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.***

***El interesado allega información referente a AMOXAL 100 mg gotas, AMOXAL 125 mg suspensión, AMOXAL 250 mg suspensión, AMOXAL 500 mg suspensión y AMOXAL 500 mg capsulas.***

***Incluye dentro de efectos indeseables “ además ha sido reportado pustulosis exantematosa generalizada”. Allega la información para su respectivo análisis y concepto.***

**CONCEPTO**

***SE ACEPTA, pero debe reemplazar en indicaciones terapéuticas donde dice “erradicación del helicobacter pilori en úlcera péptica” por “asociado con otros antiinfeciosos en tratamientos multiconjugados en la erradicación del h pilori en úlcera péptica”..***

**2.6.3. ACUPRIL TABLETA RECUBIERTA 10 mg**

**EXPEDIENTE: 35649**

**PRINCIPIOS ACTIVOS:**

***Quinapril Clorhidrato equivalente a Quinapril base 10 mg***

**FORMA FARMACEUTICA:**

***Tableta Recubierta***

**INDICACIONES:**

***Tratamiento de la Hipertensión Arterial y de la insuficiencia cardíaca que no responde a la terapia convencional.***

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

***Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños, pacientes con historia de angioedema relacionada con tratamientos previos con un inhibidor de***

*la ECA. En el paciente debe evaluarse periódicamente sedimento urinario, proteinuria y leucograma. Adminístrese con precaución en insuficiencia renal.*

*El interesado allega información para prescribir actualizada del producto para su evaluación y análisis.*

**CONCEPTO**

**SE ACEPTA.**

2.6.4. ACUPRIL TABLETA RECUBIERTA 20 mg

EXPEDIENTE: 35650

PRINCIPIOS ACTIVOS:

**Quinapril Clorhidrato equivalente a Quinapril base 20 mg**

FORMA FARMACEUTICA:

Tableta Recubierta

INDICACIONES:

**Tratamiento de la Hipertensión Arterial y de la insuficiencia cardíaca que no responde a la terapia convencional.**

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

**Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños, pacientes con historia de angioedema relacionada con tratamientos previos con un inhibidor de la ECA. En el paciente debe evaluarse periódicamente sedimento urinario, proteinuria y leucograma. Adminístrese con precaución en insuficiencia renal.**

*El interesado allega información para prescribir actualizada del producto para su evaluación y análisis.*

**CONCEPTO**

**SE ACEPTA.**

2.6.5. NEURONTIN 300 y 400 mg

FORMA FARMACEUTICA:

**Cápsulas**

PRINCIPIOS ACTIVOS:

*Cada Cápsula contiene GABAPENTINA 300 y 400 mg respectivamente*

#### *INDICACIONES*

*Anticonvulsivante útil como alternativa y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:*

*Hipersensibilidad al Medicamento, embarazo, lactancia. Debido a que no es eficaz en ausencias puede exacerbarlas. En pacientes con epilepsias mixtas, a lo cual debe tenerse en cuenta. No suspenderse abruptamente el Medicamento.*

#### *ANTECEDENTES:*

*Acta 31/99 numeral 2.2.2. ampliación de indicaciones adyuvante en el manejo del dolor neuropático.*

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

#### **CONCEPTO**

***SE ACEPTA la información para prescribir.***

#### *2.7. PRODUCTO CON BASE EN RECURSOS NATURALES*

##### *2.7.1. TINTURA DE CURALINA ROMAN*

#### *COMPOSICION:*

- a. Aristolochia anguicida Jacq (capitana, bujuco carare).*
- b. Aristolochia Cordifolia Mutis ex H.B.K. (capitana, bejuco carare)*
- c. Simaba Cedron Planc (cedrón).*

#### *NOMBRES VULGARES:*

***Bejuco, batatillo, guaco, carare, guasca, capitana, canastilla.***

#### *VIA DE ADMINISTRACION:*

***Uso externo***

#### *INDICACIONES PROPUESTAS:*

*Picaduras de Reptiles o Insectos, antiséptico, desinfectante, antipruriginoso, desinflamatorio.*

CONTRAINDICACIONES:

*No menciona.*

ANTECEDENTES:

*No incluido en Norma Farmacológica.*

*El interesado allega información sustentando tradición histórica para su respectivo análisis.*

**CONCEPTO**

***SE ACEPTA su uso externo como antipruriginoso en las picaduras de diversos animales.***

2.7.2. PLASMOTRIM

PRINCIPIO ACTIVO: **ARTESUNATO**

INDICACION PROPUESTA:

***Tratamiento de la Malaria***

*El interesado allega información para su respectivo estudio y análisis.*

**CONCEPTO**

***Revisada la información allegada SE ACEPTA como coadyuvante en el tratamiento de malaria por P falsiparun no complicado y resistencia a otras drogas antimalaricas incluyendo mefloquina.***

2.7.3. ZEN

EXPEDIENTE: 44882

PRINCIPIO ACTIVO:

*Cada cápsula contiene polen 54 mg, lecitina 45 mg, germen de tripo 67.5 mg, levadura de cerveza 45 mg, ervum levis 81 mg, medicagosativa 40.5 mg, fosfato de calcio 58.5 mg, lactosa c.s.p. 450 mg.*

FORMA FARMACEUTICA:

***Cápsula.***

INDICACIONES SOLICITADAS:

**Complemento proteínico.**

CONTRAINDICACIONES:

**Hipersensibilidad al producto.**

ANTECEDENTES:

**Asociación no incluida en Normas Farmacológicas.**

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

### **CONCEPTO**

**SE NIEGA por cuanto:**

**1. La respuesta al auto no sustenta la utilidad del preparado en las indicaciones propuestas.**

**2. La lecitina figura dentro de los ventajosamente sustituidos.**

**3. La asociación de productos naturales con proteínas, con la indicación del suplemento proteico no ha sido aceptada en la normas farmacológicas.**

### 2.8. ACTUALIZACION DE INFORMACION

2.8.1. SANDOGLOBULINA 1 gr

EXPEDIENTE: **35969**

PRINCIPIOS ACTIVOS:

**Cada frasco ampolla contiene inmunoglobulina humana 1g**

INDICACIONES

**Profilaxis y tratamiento de la hepatitis viral a y b y síndrome de deficiencia de anticuerpos congénita y adquirida.**

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

**Hipersensibilidad al medicamento.**

*El interesado allega actualización de información para consideración de la Comisión Revisora.*

**CONCEPTO**

***SE ACEPTA la actualización de información.***

*2.8.2. SANDOGLOBULINA 12 gr.*

*EXPEDIENTE: 59100*

*PRINCIPIOS ACTIVOS:*

***Cada frasco ampolla contiene inmunoglobulina G 12gr***

*INDICACIONES*

***Profilaxis y tratamiento de la hepatitis viral a y b y síndrome de deficiencia de anticuerpos congénita y adquirida, púrpura trombositopénica idiopática, terapia de reemplazo para prevenir infecciones en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia secundaria a trasplante de médula ósea, sida pediátrico y leusemia linfocítica crónica, enfermedad de Kawasaki, síndrome de Gillain Barré.***

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

***Hipersensibilidad al medicamento.***

*El interesado allega actualización de información para consideración de la Comisión Revisora.*

**CONCEPTO**

***SE ACEPTA la actualización de información.***

*2.8.3. NAROPIN SOLUCION INYECTABLE 10 mg/ml*

*EXPEDIENTE: 214286*

*PRINCIPIOS ACTIVOS:*

***Cada mililitro contiene clorhidrato de ropivacaína 10 mg.***

*INDICACIONES:*

***Anestésico local o regional.***



## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

**Hipersensibilidad a los anestésicos totales tipo amida, evitar la inyección intravascular debido a que la aspiración puede producirse después de aplicado, por lo tanto la aguja debe ser presionada hasta que no haya retorno sanguíneo a través de la misma.**

*El interesado allega información para prescribir y solicita corrección de las contraindicaciones y advertencias por cuanto estas deben decir: Hipersensibilidad a los anestésicos locales tipo amida. Una cuidadosa aspiración antes y durante la inyección es recomendada para prevenir la inyección intravascular, por tanto el émbolo de la jeringa debe ser presionado solo hasta que no haya retorno sanguíneo a través de la misma.*

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

### **CONCEPTO**

**SE ACEPTA la modificación en las contraindicaciones y advertencias en la siguiente forma: "hipersensibilidad a los anestésicos locales tipo amida. Una cuidadosa aspiración antes y durante la inyección es recomendada para prevenir la inyección intra vascular por tanto el émbolo de la jeringa debe ser presionado solo hasta que no haya retorno sanguíneo a través de la misma"; adicionalmente SE ACEPTA la información para prescribir.**

## 2.9. RESPUESTA A REVISIÓN DE OFICIO

### 2.9.1. TE CHINO

EXPEDIENTE: 009368

COMPOSICIÓN:

**Malva verticell (Chinese Mellow), senna leaf 100%, natural tea leaf.**

ANTECEDENTES:

**La Comisión Revisora en Acta 6/99 numeral 2.2.2. conceptúa " todos los productos que contengan extracto estandarizado de panax ginseng que sean aceptados por Comisión Revisora tendrán la categoría de medicamentos. Por lo tanto debido a las características del producto y a la indicación se mantiene la condición de venta con fórmula médica. Además dado que se han relatado posibles efectos hormonales, cardiovasculares y de abuso (dependencia). Ameritan su seguimiento con un programa de farmacovigilancia".**

*El interesado allega respuesta a auto para su respectiva evaluación y concepto.*

### **CONCEPTO**

**SE ACEPTA el Té Diosa y el Té que no contenga GINSENG.**

## 2.10 OTROS ANEXOS

### 2.10.1 LESCOL ® 80 MG

EXPEDIENTE: 19913177

**CONCEPTO**

**APROBADO.**

### 2.10.2 FEMARA 25 mg

EXPEDIENTE: 223239

**CONCEPTO**

**APROBADO.**

### 2.10.3. PERMISO DE IMPORTACIÓN MATERIAL RADIATIVO P32

*El interesado mediante oficio de fecha 12 de febrero de 2.001 solicita permiso para importar el Material Radiactivo P32, teniendo en cuenta que el Fósforo 32 se usa en determinados pacientes y muy esporádicamente.*

*La cantidad a importar de Fósforo 32 (P32 15mCi), serían de 4 unidades.*

*El interesado allega información técnica del producto para su evaluación y concepto.*

**CONCEPTO**

***Una vez analizada la información allegada por el interesado se autoriza la importación de 4 unidades del material radioactivo FÓSFORO 32 (P32 15 mCi).***

### 2.10.4. HERCEPTIN

PRINCIPIO ACTIVO:

**Trastuzumab**

REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-14188

*El interesado allega información farmacológica actualizada para su conocimiento.*

## **CONCEPTO**

***Se acusa recibo de la información y SE ACEPTA.***

### 2.11. DERECHO DE PETICIÓN

*2.11.1. Mediante oficio dirigido a la Dirección General del INVIMA radicado bajo el No. 5853 de fecha 23 de Marzo de 2.001, el interesado solicita que la Comisión Revisora llame a Revisión de Oficio toda la CICLOSPORINA que exista, importe o produzca en el país, teniendo en cuenta el concepto emitido en Acta 03 del 2 de Febrero de 2.001, según el cual la Com. Rev. recomienda llamar a Revisión de Oficio únicamente al producto IMUSPORIN, CICLOSPORINA MICROEMULSION CAPSULAS DE 100 mg.*

## **CONCEPTO**

*En razón a las situaciones que se han presentado en algunas entidades de salud con relación a la seguridad de los productos a base de ciclosporina, referidos a la calidad farmacéutica la Comisión Revisora considera pertinente acoger la solicitud del señor director MIGUEL GERMAN RUEDA SERBAUSEK y recomienda llamar a revisión de oficio estos productos con el fin de aclarar la situación.*

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

***FERNANDO FLOREZ PINZON***

***Subdirector De Medicamentos Y Productos Biológicos***

***Secretario Ejecutivo De La Comisión Revisora Sala Especializada De Medicamentos***