

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

*En atención a que en acta No. 16 del 25 de Mayo de 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001284137 del 15 de Junio 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**

*Asistieron a la reunión los doctores:*

*Jorge Olarte Caro  
Jesualdo Fuentes González  
Gustavo Isaza Mejía  
Camilo Uribe Granja  
Roberto Lozano Oliveros*

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 EVALUACION FARMACOLOGICA**

**2.1.1 ZALDIAR TABLETAS**

**FORMA FARMACEUTICA**

*Tabletas*

**PRINCIPIOS ACTIVOS**

*Tramadol 37.5 mg, acetaminofen 325 mg.*

**INDICACIONES**

*Tratamiento del dolor moderado a severo, agudo y crónico.*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad a sus componentes, hipersensibilidad a los opioides, está contraindicado en casos de intoxicación aguda por hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides y otras drogas sicotrópicas. No debe ser coadministrado en pacientes que reciben IMAOS o los han recibido en los 14 días previos a la*

*indicación del medicamento. Pacientes con insuficiencia hepática..*

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

**CONCEPTO**

***Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el producto con indicaciones de analgésico.***

**2.1.2 DESLORATADINA TABLETAS Y JARABE AERIUS**

*FORMA FARMACEUTICA*

*Tabletas y Jarabe*

*PRINCIPIO ACTIVO*

*Desloratadina*

*INDICACIONES*

*Antihistamínico no sedante de dosis única diaria*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes*

*El interesado allega información para su correspondiente análisis y concepto*

**CONCEPTO**

***Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta el producto. Se incluye en normas.***

**2.1.3. GLIVEC**

*FORMA FARMACEUTICA*

*Cápsulas*

*PRINCIPIO ACTIVO*

*Mesilato de imatinib 50 – 100mg*

## **INDICACIONES**

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

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

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

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

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta el producto con la indicación de alternativo en el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferon alfa. Uso por especialista.***

***Sujeto a programa de farmacovigilancia.***

### **2.1.4 PANADOL ACTIFAST**

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*Tabletas recubiertas en forma de cápsulas*

#### **PRINCIPIO ACTIVO**

*Cada tableta contiene paracetamol 500 mg*

#### **INDICACIONES**

*Analgésico antipirético.*

*El interesado allega información para su evaluación y concepto, se resalta la presencia bicarbonato de sodio.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, ésta considera que se debe demostrar la utilidad del bicarbonato de sodio en la preparación.***

### **2.2 NUEVA ASOCIACIÓN**

#### **2.2.1 CENTRUM SILVER CON LUTEÍNA**

*EXPEDIENTE: 19916871*

*FORMA FARMACEUTICA*

*TABLETAS*

*PRINCIPIO ACTIVO*

*Vitaminas y minerales con luteína*

*ANTECEDENTES*

*Revisadas las normas farmacológicas no está aprobada la combinación de vitaminas y minerales con luteína.*

*El interesado allega información y solicitud de registro sanitario.*

**CONCEPTO**

***Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se niega el producto, por cuanto no se encuentra suficiente evidencia científica que justifique la presencia de la luteína en el preparado.***

**2.2.2 BERIFEN 75 mg INYECTABLE POR 2**

**EXPEDIENTE:19915837**

**FORMA FARMACEUTICA**

***Solución inyectable***

**PRINCIPIOS ACTIVOS**

***Diclofenac sódico 75mg y lidocaina 20mg***

**INDICACIONES**

***Procesos reumáticos y degenerativos articulares y extraarticulares que afecten músculos articulaciones capula articular, bursa, tendones, membrana sinodial y columna vertebral, tales como poliartritis, artritis, artrosis, espondiloatrosis, enfermedad de bechterew (espondilitis anquilosante), reumatismo de partes blandas, bursitis, inflamaciones de las vainas tendinosas, tendinitis, lumbalgia, ciatalgia, síndrome servical, crisis de gota aguda, procesos inflamatorios dolorosos consecutivos a traumatismos o intervenciones quirúrgicas, estados dolorosos y/o inflamatorios en ginecología como adyuvante en casos de infecciones agudas dolorosas e inflamatorias a nivel de garganta, nariz y oídos.***

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

### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada a la Comisión Revisora no se acepta el producto, por cuanto no existe justificación para el uso de la lidocaina; tal asociación sólo incrementa innecesariamente las posibilidades de reacciones adversas.*

## **2.3 NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

### **2.3.1 BERIFEN 100 CAPSULAS RECTALES**

*EXPEDIENTE 19917034*

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*Cápsulas Rectal*

#### **PRINCIPIOS ACTIVOS**

*Cada capsula rectal contiene diclofenac sodico 100 mg*

#### **INDICACIONES**

*Procesos reumáticos y degenerativos articulares y extraarticulares que afecten músculos articulaciones capula articular, bursa, tendones, membrana sinodial y columna vertebral, tales como poliartritis, artritis, artrosis, espondiloatrosis, enfermedad de bechterew (espondilitis anquilosante), reumatismo de partes blandas, bursitis, inflamaciones de las vainas tendinosas, tendinitis, lumbalgia, ciatalgia, simdrome servical, crisis de gota aguda, procesos inflamatorios dolorosos consecutivos a traumatismos o intervenciones quirúrgicas, estados dolorosos y/o inflamatorios en ginecología como adyuvante en casos de infecciones agudas dolorosas e inflamatorias a nivel de garganta, nariz y oídos.*

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

### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el diclofenac cápsulas rectales.*

### **2.3.2.PROSPIRIL INHALADOR DE POLVO SECO 200MCG.**

*EXPEDIENTE: 19915252*

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*Polvo Seco para inhalación*

**PRINCIPIO ACTIVO**

*Mometasona furoato*

*Cada dosis libera 200mgc de mometasona furoato.*

**INDICACIONES**

*Tratamiento profiláctico del asma de cualquier tipo de severidad*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al furoato de mometasona o a la lactosa*

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

**CONCEPTO**

*Revisada la información allegada por el interesado se acepta el producto.*

**2.4 REFORMULACION**

**2.4.1. DOCEFAL JARABE**

**EXPEDIENTE 42257**

**COMPOSICIÓN**

*Cada 100ml. Contienen acetaminofen 3grms. Fenilpropanolamina clorhidrato 0.2grms, brometazina clorhidrato 0.1grm.*

**INDICACIONES**

*Manejo sintomático del resfriado común*

**ANTECEDENTES**

*En relación con lo expuesto en el acta 33 del 2000 donde se solicita la reformulación de aquellos medicamentos con principio activo fenilpropanolamina, el interesado allega información para su evaluación y concepto.*

CONCEPTO

*Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta la reformulación.*

2.4.2 DOCEFAL PEDIATRICO GOTAS

**EXPEDIENTE: 23159**

***El interesado allega propuesta de reformulación cumpliendo con los requerimientos de la Comisión Revisora en el año 2000.(acta 33)***

CONCEPTO

*Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta la reformulación.*

2.4.3 DRISTAN ULTRA CAPSULAS

**EXPEDIENTE: 26528**

***El interesado allega información en cumplimiento a pronunciamiento de la Comisión Revisora en el año 2000 con respecto a productos con principio activo fenilpropanolamina, solicita evaluación y concepto.***

CONCEPTO

*Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta la reformulación.*

2.4.4 DOCEFAL TABLETAS

**EXPEDIENTE: 36495**

***El interesado allega información correspondiente la reformulación del producto en respuesta al pronunciamiento de la Comisión Revisora del año 2000 en relación con los productos con principio activo fenilpropanolamina.***

CONCEPTO

*Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta la reformulación.*

2.5 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.5.1 THROMBO ASS ® 50 mg TABLETAS LAQUELADAS

**EXPEDIENTE:19915245**

## **FORMA FARMACEUTICA**

**Tableta recubierta**

## **PRINCIPIO ACTIVO**

**Acido acetil salicilico 50 mg.**

## **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora conceptúa que debe allegar estudios clínicos publicados que sustenten la concentración propuesta.*

**2.6 NOTA:** *La Comisión Revisora en acta 33/2000 numeral 2.4.11, se abstuvo de estudiar el producto Zeldox, correspondiente al expediente 224776, hasta tanto se tuviera concepto de la Oficina Jurídica respecto a las observaciones del interesado sobre confidencialidad y protección de la información.*

*Al respecto mediante oficio radicado bajo número 10294 del 15 de mayo de 2001, la Oficina Jurídica se pronunció en el siguiente sentido:*

*“Considera este despacho que no existe inconveniente legal alguno para que la Comisión Revisora de medicamentos estudie el Dossier correspondiente al producto Zeldox, en razón a que con la presentación de la información mediante carta, el interesado advierte al INVIMA sobre el carácter de la información de secreto empresarial, con lo cual busca la protección del uso comercial desleal que debe ejercer el Estado por medio de sus instituciones sobre la información secreta que hace parte del Expediente (protección que está contenida en el artículo 266 de la Decisión 486).*

## **CONCEPTO:**

**Con base en lo anterior, la Comisión Revisora, ACEPTA el producto así:**

### **2.6.1 ZELDOX**

**Cada cápsula contiene:**

**ZIPRASIDONE CLORHIDRATO MONOHIDRATADO**

**equivalente a Ziprasidone de 20, 40, 60 y 80 mg**

**EXPEDIENTE 224776**

## **INDICACIONES**

**Para el tratamiento de la esquizofrenia**

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad conocida al principio activo o alguno de sus componentes.*

*Dada en Bogotá., DC a los veintiséis (26) días del mes de Junio de 2001.*

***FERNANDO FLOREZ PINZÓN***

*Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*

*Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos*