

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

En atención a que en acta No. 18 del 21 de junio del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001286235 del 9 de julio 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
Camilo Uribe Granja
Jesualdo Fuentes González
Roberto Lozano Oliveros
Gustavo Isaza Mejía*

2. TEMAS A TRATAR

2..RESPUESTA AUTOS

2.1.1 AIRTAL INYECTABLE

EXPEDIENTE 19910984

Cada vial liofilizado inyectable contiene:

ACECLOFENACO 0.15g

INDICACIONES

Tratamiento de procesos dolorosos agudos tales como lumbalgia, odontalgia, cólico renal, estados dolorosos postoperatorios y postraumáticas, dolor postepisiotomía, ataques agudos de gota, ciática, dismenorrea primaria y reumatismo extraarticular en los que está indicado un tratamiento antiinflamatorio inyectable.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora una vez revisada la información científica disponible acepta la nueva forma farmacéutica para administración intramuscular.

La indicación aceptada es: Analgésico para tratamiento de procesos dolorosos agudos. Las contraindicaciones y advertencias son: uso intramuscular exclusivamente. No debe administrarse por más de 2 días. Se contraindica en embarazo, lactancia, niños, pacientes con antecedentes de hemorragias digestivas o enfermedad ácido péptica activa y con antecedentes de hipersensibilidad a los AINES. El medicamento comparte las mismas interacciones de los AINES en general.

2.1.2 TETRABULIN

EXPEDIENTE 19908259

Cada ml contiene:

ANTITOXINA TETANICA 250 UI
GAMAGLOBULINA 100 –170 mg

INDICACIONES

Profilaxis inmediata en caso de heridas en personas no inmunizadas o personas con inmunización activa incompleta o no documentada contra el tétanos así como para terapia del tétanos clínicamente manifiesto.

CONTRAINDICACIONES

El riesgo letal asociado con tétanos gobierna cualquier contraindicación potencial asociada con la administración de la inmunoglobulina.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

ANTECEDENTES

Debe allegar información científica publicada que justifique la asociación de Antitoxina tetanica con gammaglobulina

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

El interesado no envió evidencia científica que justifique la asociación. En la documentación no aparecen los anexos citados de la farmacopea europea que se presumen están justificando la asociación de inmunoglobulina tetánica con gamaglobulina

2.1.3 GYNODOL

EXPEDIENTE 19908807

Cada cápsula blanda contiene:

ACETAMINOFEN	250mg
CAFEINA ANHIDRA	20mg

INDICACIONES

Esta asociación es útil en el alivio temporal de dolores de cabeza, resfríos, dolores musculares, dentales, reumáticos neurálgicos. En estados febriles en casos de resfríos, influenza, o aumento de temperatura debido a otras causas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Debe considerarse el balance riesgo/beneficio en el caso de alcoholismo, enfermedad hepática, o hepatitis viral. No administrarse en personas con antecedentes de alteración renal o hepática severa. Deficiencia congénita de la glucosa 6- fosfato deshidrogenasa.

El interesado solicita se conceptúe en cuanto a la forma farmacéutica, concentración, solicitud de venta sin fórmula facultativa, posología y dosificación.

ANTECEDENTES

La Comisión Revisora considera que no debe aceptarse por cuanto no hay correspondencia entre las concentraciones que presenta el interesado y la posología recomendada.

El interesado allega información en respuesta a auto No. 011022 del 12 de diciembre de 2000 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, ésta recomienda que no debe aceptarse la nueva concentración por cuanto solo se limita a cambiar el esquema posológico, pero no da una respuesta satisfactoria para la justificación de esa nueva concentración.

2.1.4 CORTEZA DE PAPA EXTRACTO

Cada cápsula contiene:

EXTRACTO DE LA CORTEZA DE PAPA	500mg
<i>Solanum andigenum</i>	

ANTECEDENTES

Acta 02/00. Se ratifica el auto del acta 29/99 por cuanto el interesado solo envió un estudio experimental que determino la DL 50 y este es uno de los múltiples ensayos que deben hacerse en pruebas de toxicidad para productos nuevos. Carece por lo tanto de la investigación a que hace referencia los conceptos de las

actas 35/95 y 29/99, por lo tanto se niega.

El interesado allega información presentando respuesta al auto en cuestión.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que del estudio experimental no se puede deducir ni la toxicidad de su uso crónico, ni la eficacia como coadyuvante en el tratamiento del adelgazamiento, según lo expuesto anteriormente se niega el producto.

El interesado allega información a auto 000630 del dieciséis de enero de 2001 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se ratifica el concepto toda vez que lo allegado es solamente un estudio donde no son claros en los criterios de inclusión y de exclusión de pacientes en el estudio y además utiliza un volumen pequeño de pacientes para un entidad clínica tan frecuente.

2.1.5 NOIMSON TABLETAS

Cada tableta contiene:

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg

EXPEDIENTE 19905877

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas concentraciones de ampolla 1ml/50 mg, cápsula de 50 mg y jarabe de 12.5 mg/5ml.

Acta 09/2000: No presentaron ninguna evidencia científica de la carencia de efectos anticolinérgicos y otras reacciones adversas propias de la difenhidramina a la dosis a emplear como inductor del sueño.

INDICACIONES

Alivio en la dificultad de conciliar el sueño y en las reacciones alérgicas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, enfisema pulmonar, bronquitis crónica, glaucoma, hiperplasia prostática benigna, embarazo, lactancia, menores de 12 años.

El interesado allega respuesta al auto.

ANTECEDENTES

Por las condiciones terapéuticas del producto en sus indicaciones como antialérgico, la Comisión Revisora se ratifica en su concepto de no aceptarlo como Hipnótico debido a que si bien puede tener un efecto sedante, este no es de las características de un sueño “recuperador” como el que se da con los hipnóticos clásicos relacionados con el patrón de sueño.

El interesado allega información en un folio para su análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la respuesta del interesado la Comisión Revisora ratifica la aceptación del producto NOIMSON TABLETAS con principio activo difenhidramina clorhidrato con la indicación de antihistamínico, incluyendo como efecto secundario la acción sedante con las contraindicaciones y advertencias de los antihistamínicos sedantes.

2.1.6 PLENISEDAN COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

ALPRAZOLAM 1.0 mg

EXPEDIENTE 19908240

INDICACIONES

Trastornos por angustia, con o sin agorafobia.

CONTRAINDICACIONES

En pacientes con hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas, en casos de insuficiencia respiratoria severa, síndrome de apnea del sueño o insuficiencia hepática severa.

En pacientes que padecen miastenia gravis, ya que puede agravar esta enfermedad, y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, ya que puede aumentar la presión intraocular. Embarazo y periodo de lactancia.

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptadas tabletas de 2, 0.125 y 1 mg respectivamente.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no tiene duda sobre la seguridad y eficacia del alprazolam, sin embargo para evaluar la calidad del preparado el interesado debe enviar evidencia que pruebe que los artículos allegados sobre farmacocinética clínica, corresponden a trabajos hechos con la formulación del producto Plenisedan (alprazolam), la Comisión Revisora ve con preocupación que se allegan estudios de farmacocinética realizados aparentemente, con otros productos de otras

compañías para sustentar su propia formulación.

Por otra parte no esta claro porque los análisis del producto terminado presentado en la documentación corresponde a un producto comercial diferente al que solicita el interesado.

El interesado allega información en respuesta a auto 003874 de septiembre 13 de 2000, para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

En atención a la respuesta al auto de la referencia, la Comisión Revisora se permite precisar:

Es evidente que el peticionario confunde las etapas que se deben seguir para un registro sanitario. No se explica por qué se cita el artículo 27 del decreto 677 de 1995, que trata sobre la evaluación farmacológica, cuando en el presente caso no se está discutiendo acerca de dicha evaluación. Es incuestionable que el alprazolam ya demostró la utilidad, conveniencia y seguridad, y es precisamente por ello que fue incluido dentro de las normas farmacológicas colombianas; en este sentido su larga argumentación sobre el particular no era necesaria pues en el presente caso no se está adelantando la evaluación farmacológica, como equivocadamente parece entenderlo el peticionario sino se está dentro del trámite de evaluación farmacéutica, el cual busca básicamente establecer la calidad en la fabricación del producto (medicamento). Y no se puede tener certeza sobre la calidad del producto en este caso PLENISEDAN 1 mg., cuando se allegan estudios y análisis correspondientes a productos elaborados por otros fabricantes con técnicas y excipientes diferentes.

En efecto es un hecho universalmente conocido desde hace mas de 40 años, que medicamentos (con el mismo principio activo) preparados por un mismo fabricante pueden presentar respuestas terapéuticas diferentes de lote a lote (incluido el fracaso terapéutico), con mas razón esto puede ser cierto para medicamentos que aún teniendo el mismo principio activo son producidos por diferentes fabricantes. Tal fuente real de variación puede tener origen diverso como la procedencia del principio activo, el tipo de excipientes utilizados, los métodos de fabricación etc. Hechos que se pretende desconocer inaceptablemente en la respuesta al auto. Hoy en día los productos multiorigen como los considera la OMS para obtener un registro sanitario en cualquier país de referencia, deben garantizar individualmente su calidad farmacéutica.

De esta manera se justifica plenamente la solicitud efectuada por la Comisión Revisora pues a pesar de la interpretación sobre la competencia de este grupo asesor, es función suya no solo conceptuar sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos, sino también sobre la calidad de los mismos, para que el INVIMA, tome la decisión con base a tales conceptos de conceder o negar un registro sanitario.

En consecuencia la Comisión Revisora no puede conceptuar favorablemente sobre esta solicitud hasta no tener los estudios biofarmacéuticos (biodisponibilidad) realizados con el PLENISEDAN 1 mg.

2.1.7 SENSILACER GEL TOPICO

EXPEDIENTE 19906728

Cada 100g de gel contienen:

NITRATO DE POTASIO	10g
MONOFLUOROFOSFATO DE SODIO	1.89g

INDICACIONES

Hiperestesia dentaria (dientes sensibles). Calma en pocos días la hipersensibilidad dental después de la limpieza bucal efectuada en clínica dental. También resulta idóneo después de tratamientos periodontales, en caso de retracción gingival y pérdida de esmalte ocasionada por caries o por abrasión excesiva en el proceso de cepillado.

Se solicita conceptuar referente a la nueva concentración y forma farmacéutica.

ANTECEDENTES

No se acepta la nueva concentración por cuanto no se encontró la justificación de la duplicación de la aprobada.

El interesado allega información en respuesta a auto 000682 del 16 de enero de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de Hiperestesia dentaria (dientes sensibles). Contraindicaciones y advertencias: no debe emplearse por más de 7 días.

2.1.8 HYZAAR FORTE 100/25 mg TABLETAS

EXPEDIENTE 19908404

Cada tableta contiene

LOSARTAN POTASIO 100mg
HYDROCLOROTIAZIDA 25mg

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático y renal.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

No se aceptan por cuanto se ha descrito, que dosis superiores a 50 mg no son más efectivas en el tratamiento de la hipertensión arterial.

2.1.9 ENERGEX TABLETAS

EXPEDIENTE 19906901

Cada tableta contiene:

CAFEINA ANHIDRA 200 mg

INDICACIONES

Ayuda a restaurar la alerta mental cuando se experimenta fatiga o somnolencia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a sus componentes, no debe ser dado a niños menores de 12 años.

PRECAUCIONES

La cafeína debe ser dada con precaución a pacientes con úlcera péptica, hipertiroidismo, hipertensión, arritmias cardiacas u otras enfermedades cardiovasculares. Debe ser dada con precaución en pacientes con falla cardiaca, , disfunciones hepáticas o alcoholismo crónico, enfermedad aguda febril y a neonatos y personas de edad debido a que en todas estas circunstancias el aclaramiento de la cafeina puede disminuir resultando en un incremento en la concentración sérica.

Se solicita conceptuar sobre el producto, su condición de venta, indicaciones y contraindicaciones.

ANTECEDENTES

En acta 26/2000 la Comisión Revisora conceptúa que: “No existe una clara justificación terapéutica para esta forma farmacéutica en la indicación solicitada”.

El interesado allega información para su evaluación y concepto en respuesta a auto 010716 de diciembre 5 de 2000.

CONCEPTO

El interesado no responde satisfactoriamente el auto en el sentido de la utilidad terapéutica de dosis orales de 200 mg de cafeína. la información presentada no permite desvirtuar el concepto de la Comisión Revisora por lo que se ratifica el concepto emitido en el acta 26 de 2000.

2.1.10 NUTRILITE NATURAL B COMPLEX

EXPEDIENTE 19907579

Cada tableta contiene:

FOSFATO DICALCICO	341,21 mg
LEVADURA	144,12 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	40,30 mg
LACTOSA	28,62 mg
HIDROXIPROPIL METILCELULOSA	4,57 mg
INOSITOL	3,93 mg
ACIDO PARA AMINOBENZOICO	3,30 mg
ESTEARATO DE CALCIO	2,87 mg
DIOXIDO DE SILICIO	1,18 mg
GLICERINA	0,46 mg
CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA	0,15 mg
ACIDO FOLICO	0,073 mg
VITAMINA B12	0,0028 mg

INDICACIONES

Complemento nutricional de vitaminas y minerales.

ANTECEDENTE

En acta 14/2000 numeral 2.1.8 la Comisión Revisora conceptúa que:

El interesado no acredita el contenido de vitaminas en la levadura.

No existe justificación de la presencia de calcio y otros componentes de la formula en asociación con vitamina B12.

Por lo tanto se niega el producto.

El interesado allega información para dar respuesta a auto 002658 de agosto 1 de 2000.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la justificación dada por el interesado, por lo tanto se acepta el producto como suplemento vitamínico.

2.1.11 GLUTAPAK 10 (POLVO)

EXPEDIENTE 19909179

Cada 100g de polvo contienen:

L-GLUTAMINA 66.6g

MALTODEXTRINA 33.3g

INDICACIONES

Recomendado para ser usado en los hospitales en pacientes que presentan traslocación bacteriana en el intestino.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con deficiencia en el metabolismo de aminoácidos, daño irreversible del hígado y uremia severa.

ANTECEDENTES

La Comisión Revisora en acta 34/2001 numeral 2.3.4 conceptúa: “Se niega por cuanto la indicación propuesta por el interesado no sustenta en forma adecuada la utilidad del preparado”.

El interesado allega información dando respuesta a auto No. 000606 de enero 16 de 2001.

CONCEPTO

La documentación enviada por el interesado no permite una evaluación adecuada del producto en la indicación solicitada. Deben proponer una indicación específica y sustentarla mediante estudios clínicos publicados.

2.1.12 FINIGAX CON ANIS

EXPEDIENTE 19911620

Cada tableta contiene:

DIMETICONA	25mg
ACEITE ESENCIAL DE ANIS	20mg

INDICACIONES

Dispépsia o intolerancia a ciertos alimentos, trastornos producidos por gases en el estómago y en el intestino que se manifiestan con eructadera, flatulencia, distensión abdominal (meteorismo), borborismos (ruidos abdominales), en cólicos secundarios a aerofalgia, distensión abdominal gaseosa postoperatoria; además esta indicado como tratamiento asociado de trastornos producidos por retención de gases como: Úlcera péptica, colon espástico o irritable, diverticulosis, síndrome de mala absorción y otros trastornos gastrointestinales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes. Evítese la administración con medicamentos vía oral.

Se solicita conceptuar frente al producto de la referencia que contiene una asociación de antiflatulentos no contemplada en Normas Farmacológicas.

ANTECEDENTES

En acta 36/2000 estudiada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que se debe allegar información clínica que sustente la nueva asociación y que evalúe el balance riesgo beneficio.

El interesado allega información para dar respuesta a auto No. 000688 de enero 16 de 2001.

CONCEPTO

Estudiada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto solamente con la indicación de antiflatulento

2.1.13 PARODONTAX® F CREMA DENTAL

EXPEDIENTE 19908085

Cada 100g de crema dental contienen:

<i>FLUORURO DE SODIO USP (1250ppm)</i>	<i>0.31g</i>
<i>BICARBONATO DE SODIO</i>	<i>67.26g</i>
<i>EXTRACTO DE HIERBAS NATURALES</i>	
<i>TINTURA DE CAMOMILLA (MANZANILLA)</i>	<i>0.624g</i>
<i>TINTURA DE EQUINACEA</i>	<i>0.954g</i>
<i>EXTRACTO DE SALVIA</i>	<i>0.146g</i>
<i>TINTURA DE RATANIA</i>	<i>1.248g</i>
<i>TINTURA DE MIRRA</i>	<i>0.624g</i>

ANTECEDENTES

Acta 21/00. No se acepta por cuanto:

Algunas de las plantas que incluye la formulación no están aceptadas en las normas farmacológicas.

2- Debe justificar mediante estudios científicos el papel que desempeñan las diferentes especies vegetales asociadas y estas a su vez asociadas con el fluoruro de sodio y carbonato de sodio

3- Debe justificar las altas concentraciones de fluoruro de sodio.

CONCEPTO

Estudiada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, niega el producto por cuanto en los estudios clínicos presentados no demuestran que la adición de los productos naturales mejore en forma significativa el perfil del producto frente a los productos de comparación sin las especies vegetales.

El interesado allega información para dar respuesta a auto No. 000602 de enero 16 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debido a la concentración del fluor que sobrepasa la establecida en la norma, el producto se acepta como medicamento.

2.1.14 FUCIDIN CREMA

EXPEDIENTE 26014

Cada 100 g contiene:

ACIDO FUSIDICO 2 g

INDICACIONES

Infecciones cutáneas producidas por gérmenes sensibles al ácido fusídico.

ANTECEDENTES

En acta 19/2000 Revisado el inserto, se acepta.

En acta 33/2000 se aprueban los insertos una vez hayan hecho las modificaciones señaladas en el inserto adjunto al expediente.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No 000550 de enero 16 de 2001, adicionalmente el interesado solicita se apruebe el inserto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.15 DIGESTOL ENZIMATICO

EXPEDIENTE 49150

Cada gragea contiene:

PANCREATINA 170mg

BILIS DE BUEY 40mg

DIMETILPOLISILOXANO 60mg

INDICACIONES

Deficiencia de fermentos digestivos, disquinesias biliares. Meteorismo y flatulencia.

ANTECEDENTES

En acta 33/2000 la Comisión Revisora considera que no se encontró información sobre requerimientos o que permitan evaluar el producto referencia. Además las indicaciones son inaceptables.

El interesado allega información para dar respuesta a auto No. 000273 de enero 14 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto en la indicación de coadyuvante en estados de deficiencia de enzimas digestivas.

2.1.16 SERTRANEX 100 mg. COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE 19901369

Cada comprimido contiene:

SERTRALINA CLORHIDRATO 100 mg

INDICACIONES:

Antidepresivo, desorden obsesivo compulsivo y pánico.

CONTRAINDICACIONES ACEPTADAS

Hipersensibilidad a la sertralina, embarazo y lactancia, uso concomitante en pacientes a los que se les este administrando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO'S)

CONTRAINDICACIONES PARA EXCLUIR

Lactancia.

El interesado solicita modificar del item de las contraindicaciones la exclusión de la palabra lactancia.

ANTECEDENTES

En acta 29/2000 debe enviar fotocopias de los estudios clínicos completos con el fin de hacer una evaluación mas precisa a la solicitud del interesado.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 000075 de enero 14 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora una vez estudiados los estudios allegados por el interesado considera que el número de casos reportados no son conclusivos de la

seguridad del medicamento durante la lactancia se ratifica el concepto del acta 29 del 2000.

2.1.17 GEMZAR 200 mg

EXPEDIENTE 215185

Cada frasco ampolla inyectable contiene:

CLORHIDRATO DE GEMCITABINA	230 mg
Equivalente a Gemcitabina	202 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-FU.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica.

ADVERTENCIAS

La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere de manejo de especialista.

El Interesado allega actualización de la información para prescribir. Adicionalmente solicita evaluación del inserto adjunto y de las nuevas indicaciones: Cáncer de Vejiga, Cáncer de pulmón de células no pequeñas, localmente avanzado o metastasico y otras actividades.

ANTECEDENTES

En acta 37/2000 la Comisión Revisora, acepta la ampliación de la indicación a “coadyudante en el tratamiento de cáncer de vejiga” y el inserto, sin embargo, debe suprimir en esté la expresión “oncolítico” y ser remplazado por “antineoplásico”. Debe allegar para revisión la información actualizada para prescribir.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 000885 de enero 17 de 2001.

CONCEPTO

El interesado da respuesta al auto acogiendo lo recomendado por la Comisión Revisora, se acusa recibo y se acepta el inserto.

2.1.18 JABON MEDICADO ANTIACNE

EXPEDIENTE 200469

Cada 100 ml de solución contienen:

<i>YODO ACTIVO</i>	<i>0.45 g</i>	
<i>ACIDO SALICILICO</i>		<i>2.0 g</i>
<i>MENTOL</i>	<i>0.05 g</i>	

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del acné. Ayuda a eliminar el exceso de grasa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Evitar el contacto con los ojos, en tal caso lavar con abundante agua.

ANTECEDENTES

En acta 24/1998 se niega por cuanto no existe justificación científica, farmacológica ni terapéutica para sustentar la asociación.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 010901 de diciembre 11 de 2000 que contempla la reformulación del producto,

NUEVA COMPOSICIÓN

Yodo activo 0.45 g, alcohol 7.6 mL., agua 100 mL.

CONCEPTO

La Comisión Revisora niega el producto por cuanto la nueva composición tampoco cumple con las cualidades necesarias para ser aceptado en las indicaciones propuestas.

2.2. ACTUALIZACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 AMOXAL 250 mg SUSPENSION

EXPEDIENTE: 209874

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para suspensión

PRINCIPIOS ACTIVO

Cada 32.67 g de polvo para reconstituir a 100 mL contienen amoxicilina 5 g.

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 para prescribir e inserto para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la información para prescribir y el inserto. Adicionalmente en el ítem indicaciones se debe corregir la indicación helicobacter pylori por coadyuvante en la erradicación del helicobacter pylori asociado a otros medicamentos.

2.2.2 SPORANOX SOLUCION ORAL

EXPEDIENTE: 1980747

FORMA FARMACEUTICA

Solución oral.

PRINCIPIO ACTIVO

CADA 100 mL de solución contienen itraconazol 1 g

INDICACIONES

Tratamiento de micosis profundas de las paracoccidioomicosis, histoplasmosis y sporotricosis, alternativo en cromomicosis, asperlijosis, dermatomicosis, candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, pacientes en edad fértil antes de iniciar la terapia con itraconazol deben usar un control adecuado.

El interesado allega información para prescribir donde incluye algunas reacciones adversas observadas como producto de los programas de farmacovigilancia internacional.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la actualización de información para prescribir. Esta información debe ser extensiva a todos los productos que contengan itraconazol como principio activo

2.2.3 AMOXAL cápsulas 500 mg

EXPEDIENTE: 22606

FORMA FARMACEUTICA

Capsulas

PRINCIPIOS ACTIVO

Cada cápsulas contiene: amoxicilina 500 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 para prescribir e inserto para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la información para prescribir y el inserto. Adicionalmente en el ítem indicaciones se debe corregir la indicación helicobacter pylori por coadyuvante en la erradicación del helicobacter pylori asociado a otros medicamentos

2.2.4 AMOXAL 12 H suspensión

EXPEDIENTE: 19905490

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para reconstituir a suspensión

PRINCIPIOS ACTIVO

Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene amoxicilina 8 g.

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones que se describen a continuación y de localizado en :

- infecciones agudas y crónicas de vías respiratorias superiores.*
- Vías respiratorias inferiores, gastrointestinales, genitourinarias, piel y tejidos blandos, vías biliares pélvicas y en gonorrea, meningitis, infecciones dentales.*
- Infecciones causadas por streptococcus pneumoniae resistente a la penicilina y ampicilina.*
- Erradicación del helicobacter pylori en asociación con antiseoretos, para las úlceras gástricas o duodenales y gastritis crónicas ocasionadas por esta bacteria.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse a pacientes hipersensibles a la penicilina, cefalosporinas y demás betalactámicos. 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 severa (anafilactoides) y en algunas ocasiones fatales. Estas reacciones se presentan con mayor probabilidad en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos los exantemas eritematosos (morbiliformes) 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.

El interesado allega información para prescribir e inserto para su respectivo análisis y concepto

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la información para prescribir y el inserto. Adicionalmente en el ítem indicaciones se debe corregir la indicación helicobacter pylori por coadyuvante en la erradicación del helicobacter pylori asociado a otros medicamentos.

2.2.5 LAMICTAL TABLETAS 100 mg

EXPEDIENTE: 208486

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene lamotrigine 100 mg

INDICACIONES

Medicamento antiepiléptico indicado en niños y adultos. Su eficacia ha sido demostrada en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia. Al igual que otros antiepilépticos, la suspensión repentina de lamictal, puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas, se espera que haya acumulación del metabolito glucoronido por lo que se debe tener precaución al tratar pacientes con falla renal. Es principalmente eliminado por metabolismo hepático. No se ha llevado a cabo estudio en pacientes con daño hepático significativo. Hasta que tales estudios no estén disponibles el medicamento no puede ser recomendado en esta condición.

ANTECEDENTES

En acta 15/1998 numeral 2.4.2 se amplían indicaciones a: Manejo de convulsiones asociadas con el síndrome Lennox-Gastaut.

CONCEPTO

Se acepta la información prescriptiva y la ampliación de indicaciones solicitada.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión revisora se acepta la actualización de información para prescribir.

2.2.6 AMOXAL 125 mg

EXPEDIENTE: 1980606

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para reconstituir a suspensión oral.

PRINCIPIOS ACTIVO

Cada 50.82 g de polvo para reconstituir a 100 mL de suspensión contienen: amoxicilina trihidrato, equivalente a amoxicilina 2.5 g.

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina-

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El interesado allega información para prescribir e inserto para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la información para prescribir y el inserto. Adicionalmente en el ítem indicaciones se debe corregir la indicación helicobacter pylori por coadyuvante en la erradicación del helicobacter pylori asociado a otros medicamentos

2.2.7 AMOXAL SUSPENSIÓN GOTAS (POLVO PARA RECONSTITUIR 100 mg/1 mL)

EXPEDIENTE: 19908088

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para reconstituir a suspensión.(gotas)

PRINCIPIOS ACTIVO

Cada 66.925 g de polvo para reconstituir a 100 mL contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 10 g de amoxicilina.

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas, o a carbapenémicos, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

El interesado allega información para prescribir e inserto para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la información para prescribir y el inserto. Adicionalmente en el ítem indicaciones se debe corregir la indicación helicobacter pylori por coadyuvante en la erradicación del helicobacter pylori asociado a otros medicamentos

2.2.8 INFANRIX DTPa-HB

EXPEDIENTE: 225198

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

Una dosis de vacuna de 0,5 ml contiene:

<i>Toxide Diftérico</i>	<i>30 UI</i>
<i>Toxide tetánico</i>	<i>40 UI</i>
<i>Toxide Pertusis</i>	<i>25 mcg</i>
<i>Haemagglutinin Flamentous (FHA)</i>	<i>25 mcg</i>
<i>Pertactina</i>	<i>8 mcg</i>
<i>Proteina del AgHBs recombinante</i>	<i>10 mcg</i>

INDICACIONES

Para la inmunización activa de todos los lactantes a partir de los 2 meses de edad frente difteria, tétanos tos ferina y hepatitis B.

El interesado allega información para prescribir e inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión revisora, se acepta el inserto la información para prescribir y el inserto versión 2.2CO (31/10/00). También se acepta la información esencial de seguridad introducida en la nueva información para prescribir e inserto versión 2.2CO (31/10/00). Deben aclarar el cambio de nombre de INFANRIX DTPa- HB a INFANRIX HB.

2.2.9 LEPONEX 25 mg

EXPEDIENTE: 1980471

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido clozapina 25 mg

INDICACIONES

Neuroléptico con acción antipsicótica

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, epilepsia, menores de 16 años, embarazo, puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos, puede potenciar los depresores del sistema nervioso central, puede producir hipotensión ortostática, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal o insuficiencia cardíaca severa.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la actualización información para prescribir.

2.2.10 PIPORTIL COMPRIMIDOS 10 mg

EXPEDIENTE: 25179

FORMA FARMACEUTICA

Comprimido lacado

PRINCIPIO ACTIVO

Cada comprimido contiene pipotiazina 10 mg.

INDICACIONES

Neuroléptico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Depresión central o, producidas por depresiones del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con fármacos que produzcan leucopenia. adminístrese con precaución a pacientes afecciones cardiovasculares o hepáticas.feocromocitoma, epilepsia o parkinsonismo.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la actualización de información para prescribir.

2.2.11 PIPORTIL L4 SOLUCION INYECTABLE AL 2.5%

EXPEDIENTE: 24246

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada ampolla de 4 mL contiene pipotazina palmitato 0.1 g

INDICACIONES

Neuroléptico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Depresión central o coma producidas por depresiones del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con fármacos que produzcan leucopenia. adminístrese con precaución a pacientes afecciones cardiovasculares o hepáticas.feocromocitoma, epilepsia o parkinsonismo.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la actualización de información para prescribir.

2.2.12 TRENAL 400

EXPEDIENTE 40009

FORMA FARMACEUTICA

Gragea

PRINCIPIO ACTIVO

Cada gragea contiene pentoxifilina 400 mg

INDICACIONES

Vasodilatador periférico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Infarto agudo del miocardio, hemorragia severa, embarazo, hipersensibilidad al medicamento, úsese con precaución en pacientes hipotensos o que estén recibiendo agentes antihipertensivos en enfermedad coronaria severa, y pacientes diabéticos, en la promoción médica debe advertirse que su eficacia depende de la capacidad funcional vascular.

El interesado allega información para prescribir y solicita evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la actualización de información para prescribir.

2.2.13 ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS 100 mg

EXPEDIENTE: 230660

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubierta

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta recubierta contiene leflunomida 100 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante), lactancia y menores de 18 años.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la actualización de información para prescribir.

2.2.14 ANEMET ® TABLETAS RECUBIERTAS 50 mg

EXPEDIENTE: 19902956

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubierta

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene dolasetron mesilato 50 mg.

INDICACIONES

Manejo de las náuseas y vómitos en pacientes que reciben cursos de quimioterapia de cáncer inicial o repetidos (incluso altas dosis cisplatino) y para la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Pacientes con prolongaciones electrocardiográficas en los intervalos de conducción cardíaca particularmente PR y QTc grupo pediátrico. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática severa.

Allegan información para prescribir para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la actualización de información para prescribir

2.2.15 RINOCORT® AQUA 64 mcg/DOSIS.

EXPEDIENTE: 19900471

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión nasal

PRINCIPIO ACTIVO

Cada mL contiene: budesonida micronizada 1.28 mg., (64 mcg/dosis)

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de rinitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

El interesado allega instructivo de uso, información para prescribir y solicita modificación y unificación de las contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se modifican las contraindicaciones y advertencias de la siguiente manera

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Su uso durante el embarazo se establecerá tendiendo en cuenta el balance riesgo beneficio para la paciente.

Se acepta el instructivo de uso y la información para prescribir una vez hecha la modificación anotada para las contraindicaciones y advertencias.

2.2.16 RINOCORT® AQUA 32 mcg/DOSIS.

EXPEDIENTE: 19900470

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión nasal

PRINCIPIO ACTIVO

Cada mL contiene: budesonida micronizada 0.64 mg., (32 mcg/dosis)

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de rinitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

El interesado allega instructivo de uso, información para prescribir y solicita modificación y unificación de las contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se modifican las contraindicaciones y advertencias de la siguiente manera

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Su uso durante el embarazo se establecerá teniendo en cuenta el balance riesgo beneficio para la paciente.

Se acepta el instructivo de uso y la información para prescribir una vez hecha la modificación anotada para las contraindicaciones y advertencias.

2.2.17 ELTROXIN TABLETAS 100 mcg.

EXPEDIENTE: 46916

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene 0.112 mg equivalente a 0.100 mg de tiroxina sódica.

INDICACIONES

Deficiencias tiroideas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardiaca o hipertensión, en pacientes ancianos, en pacientes diabéticos o que estén recibiendo anticoagulantes.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la actualización de información para prescribir

2.2.18 RILUTEK (RILUZOLE) TABLETAS X 50 mg

EXPEDIENTE: 206956

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas (comprimidos)

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene riluzole 50 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica.

CONTRAINDICACION Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la actualización de información para prescribir

2.2.19 QUOMEN SR TABLETAS

EXPEDIENTE: 230377

FORMA FARMACEUTICA

Comprimido recubierto de liberación sostenida

PRINCIPIO ACTIVO

Cada comprimido recubierto de liberación sostenida contiene: bupropion clorhidrato 150 mg

INDICACIONES

Antidepresivo. Coadyuvante en el manejo del tabaquismo o hábitos de fumar.

CONTRAINDICACION Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnóstico actual o pasado de bulimia o anorexia nerviosa. Administración simultánea de inhibidores de la monoaminoxidasa o en los catorce días anteriores a la administración de bupropion. El producto no debe ser administrado simultáneamente con otros medicamentos que contengan bupropion, puesto que la incidencia de convulsiones es dosis-dependiente.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta la actualización de información para prescribir.

2.2.20 MINIPRES S.R. 2 mg CÁSPSULAS

EXPEDIENTE: 19902275

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada cápsula contiene prazosina clorhidrato equivalente a 2 mg de prazosina.

INDICACIONES

Antihipertensivo útil en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de 12 años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardiaca severa, durante el embarazo y la lactancia.

El interesado allega información para prescribir donde incluye adicionalmente “indicado en la insuficiencia ventricular izquierda, se indica en el fenómeno y enfermedad de RAYNAUD” para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta la actualización de información para prescribir.

2.2.21 3 TC SOLUCION ORAL

EXPEDIENTE: 203871

FORMA FARMACEUTICA

Solución oral

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 100 mL de solución oral contienen lamivudina 1g.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH asociada a otros antivirales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad, pacientes menores de 3 meses, madres en periodo de lactancia.

PRECAUCIONES

Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis o pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

INTERACCIONES

Trimetropin sulfa, otros medicamentos que se eliminen por vía renal.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta la actualización de información para prescribir.

Dada en Bogotá., D.C a los dieciséis (16) días del mes de Julio de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos