

**MINISTERIO DE SALUD**  
**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**  
**INVIMA**

*Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, cosméticos, productos naturales y varios y demás productos que inciden en la salud individual y colectiva de las personas y del ambiente.*

**Acta 28/2001**

**Fecha:** 31 de Agosto de 2001.

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Sala de Reuniones del INVIMA.

**Elaboración:** Fernando Florez Pinzón, Médico Farmacólogo.

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

*Asistieron a la reunión los doctores:*

*Jesualdo Fuentes González*

*Gustavo Isaza Mejía*

*Camilo Uribe Granja*

*Jorge Olarte Caro*

*Roberto Lozano Oliveros*

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 MEDICAMENTO NUEVO**

**2.1.1 ALMAGEL SUSPENSIÓN**

*EXPEDIENTE: 19914408*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Suspensión*

## COMPOSICIÓN

*Almagato 13.33 g/100 mL*

## INDICACIONES

*Gastritis, dispepsia, hiperclorhidrias, úlcera péptica, úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagitis, hernia hiatal.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Embarazo y lactancia.*

## ANTECEDENTES

### CONCEPTO

*En acta 15/2001: concepto para ALMAGEL COMPRIMIDOS “Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora encontró que los estudios allegados son para suspensión, por lo que deben presentar los estudios biofarmacéuticos correspondientes que demuestren la equivalencia de la suspensión a los comprimidos”.*

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

### CONCEPTO

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto en la indicación de antiácido para venta bajo formula médica.***

### **2.1.2 A.T.O. MEPIVACAINA 3% PLAIN**

*EXPEDIENTE: 19918694*

## FORMA FARMACEUTICA

*Solución inyectable*

## COMPOSICIÓN

*Cada 1.7 mL contiene: clorhidrato de mepivacaina 51.0 mg*

## INDICACIONES

*Anestésico local para uso dental.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales de tipo amídico.*

*El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto, adicionalmente se solicita concepto acerca del inserto adjunto.*

### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información presentada y el inserto.***

#### **2.1.3 A.T.O. LIDOCAINA STANDARD SOLUCION**

*EXPEDIENTE: 19918695*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Solución inyectable.*

*COMPOSICIÓN*

*Cada 1.7 mL contiene: clorhidrato de lidocaina 34 mg*

*INDICACIONES*

*Solución para anestesia en odontología.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Pacientes con historia conocida de hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida o a alguno de los componentes de las fórmulas inyectables.*

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

### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta bajo formula médica con la indicación de anestésico local en odontología y contraindicaciones y advertencias: Pacientes con historia conocida de hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida o a alguno de los componentes de las fórmulas inyectables. Adicionalmente se acepta el inserto.***

#### **2.1.4 NITAX**

*RADICACION: 2001025922 de Junio 1 de 2001.*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Cápsula blanda*

## **COMPOSICIÓN**

*Nitazoxanida 500 mg*

## **INDICACIONES**

*Antiparasitario contra protozoarios y helmintos.*

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 2 años de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico.*

*El interesado allega información para evaluación y concepto.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el interesado solo presentó un trabajo clínico que es insuficiente para evaluar el producto, debe presentar toda la documentación exigida por el INVIMA para un producto nuevo, incluyendo estudios clínicos publicados y comparativos realizados con pacientes con cada una de las múltiples parasitosis en las que según el interesado es útil el producto.***

### **2.1.5 VIGAM LIQUID**

*EXPEDIENTE: 19919162*

## **FORMA FARMACEUTICA**

*Solución para infusión*

## **COMPOSICIÓN**

*Inmunoglobulina G humana normal 5%P/V*

## **INDICACIONES**

*Es utilizado para compensar la ausencia de anticuerpos en las deficiencias primarias de anticuerpos (deficiencias de proteínas congénitas o adquiridas a lo largo de la vida) tales como agammaglobulinemias, hipogammaglobulinemias, inmunodeficiencia común variable e inmunodeficiencia severa combinada. También es utilizado para reponer la ausencia de anticuerpos en deficiencias de anticuerpos secundarias causadas por Leucemia Linfoctica, otros cánceres de la médula y en niños nacidos con SIDA cuando ocurren infecciones de manera repetitiva. Tratamiento de Púrpura Trombocitopénica Idiopática (un desorden de las células sanguíneas), la enfermedad de Kawasaki (enfermedad de vasos sanguíneos y el corazón en niños), y como suplemento de inmunoglobulinas durante el*

*transplante de médula ósea.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Este medicamento no debe ser administrado a pacientes con deficiencia selectiva de IgA que ha desarrollado anticuerpos contra la IgA. El medicamento debe ser administrado únicamente por vía intravenosa. La velocidad de inyección recomendada debe ser supervisada cuidadosamente y deben observarse con atención la ocurrencia de cualquier síntoma durante este periodo.*

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

#### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta bajo formula médica en las indicaciones: terapia de reemplazo en síndrome de inmunodeficiencia primarias y secundarias. Como inmunomodulador en el púrpura trombocitopenica idiopatica, enfermedad de Kawasaki y como suplemento en pacientes durante el trasplante de médula ósea alogénica. Contraindicaciones y advertencias: Este medicamento no debe ser administrado a pacientes con deficiencia selectiva de IgA que ha desarrollado anticuerpos contra la IgA. El medicamento debe ser administrado únicamente por vía intravenosa. La severidad de los efectos adversos depende del promedio de infusión, por lo tanto la velocidad de inyección recomendada debe ser supervisada cuidadosamente y deben observarse con atención la ocurrencia de cualquier síntoma durante este periodo.***

#### **2.1.6 VIGAM –S**

*EXPEDIENTE: 19919146*

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*Polvo liofilizado estéril.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Inmunoglobulina G humana normal 5% W/V*

#### **INDICACIONES**

*Es utilizado para compensar la ausencia de anticuerpos en las deficiencias primarias de anticuerpos (deficiencias de proteínas congénitas o adquiridas a lo largo de la vida) tales como agammaglobulinemias, hipogammaglobulinemias, inmunodeficiencia común variable e inmunodeficiencia severa combinada. También es utilizado para reponer la ausencia de anticuerpos en deficiencias de anticuerpos secundarias causadas por Leucemia Linfocítica, otros cánceres de la médula y en niños nacidos con SIDA cuando ocurren infecciones de manera repetitiva. Tratamiento de Púrpura Trombocitopénica Idiopática (un desorden de las células sanguíneas), la enfermedad de Kawasaki (enfermedad de vasos sanguíneos y el corazón en niños), y como suplemento de inmunoglobulinas durante el transplante de médula ósea.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Este medicamento no debe ser administrado a pacientes con deficiencia selectiva de IgA que ha desarrollado anticuerpos contra la IgA. El medicamento debe ser administrado únicamente por vía intravenosa. La velocidad de inyección recomendada debe ser supervisada cuidadosamente y deben observarse con atención la ocurrencia de cualquier síntoma durante este periodo.*

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

### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta bajo fórmula médica en las indicaciones: terapia de reemplazo en síndrome de inmunodeficiencia primaria y secundaria. Como inmunomodulador en el púrpura trombocitopenica idiopática, enfermedad de Kawasaki y como suplemento en pacientes durante el trasplante de médula ósea alogénica. Contraindicaciones y advertencias: Este medicamento no debe ser administrado a pacientes con deficiencia selectiva de IgA que ha desarrollado anticuerpos contra la IgA. El medicamento debe ser administrado únicamente por vía intravenosa. La severidad de los efectos adversos depende del promedio de infusión, por lo tanto la velocidad de inyección recomendada debe ser supervisada cuidadosamente y deben observarse con atención la ocurrencia de cualquier síntoma durante este periodo.*

### **2.1.7 EUROFER® CHEW TABLETAS MASTICABLES**

*EXPEDIENTE: 19918808*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Tabletas masticables*

*COMPOSICIÓN*

*Complejo de hierro polimaltosado equivalente a hierro 100 gm, ácido fólico 350 mg.*

*INDICACIONES*

*Prevención y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en cualquier etapa de la vida. Suplemento durante la lactancia y el embarazo.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hemocromatosis, hemosiderosis, talasemia, anemia sideroblástica, pacientes hipersensibles al hierro, úlceras gástrica anstomosis gastrointestinal.*

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

### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto*

### **2.1.8 TERAGRIP**

*EXPEDIENTE: 19918600*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Cápsula*

*COMPOSICIÓN*

*Cada cápsula contiene: acetaminofen 250 mg., cafeína 2.5 mg., clorfeniramina maleato 1 mg.*

*INDICACIONES*

*Tratamiento sintomático del resfriado común.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Produce un alivio temporal de los síntomas, en caso de no observar mejoría en 3 o 4 días consulte su médico. No exceda la dosis recomendada. Disfunción hepática o renal. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, glaucoma s de ángulo cerrado, hipertrofia prostática. Embarazo y lactancia.*

**CONCEPTO**

***Revisada la información allegada la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto las concentraciones dadas son insuficientes para adultos y para niños la forma farmacéutica no es la adecuada. Se niega.***

**2.1.9 MINIRIN SOLUCION SPRAY NASAL**

*EXPEDIENTE: 19917456*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Spray solución nasal*

*PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada mL de solución nasal contiene desmopresina acetato 0.1 mg equivalente a desmopresina base 0.089 mg.*

*INDICACIONES*

*Enuresis primaria nocturna*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*No debe utilizarse en pacientes con enfermedad de von Willebrand tipo II ni en pacientes con hipersensibilidad al producto. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, epilepsia, migraña, insuficiencia cardíaca y otras condiciones que pudieran agravarse por retención de líquidos, hipertensión. La absorción nasal puede dificultarse en pacientes con rinitis.*

*Revisadas las normas farmacológicas el principio activo no está incluido en las mismas sin embargo en acta 36/1996 numeral 2.2.1, la Comisión Revisora hace pronunciamiento para un aerosol con la misma concentración en las indicaciones de enuresis primaria nocturna, antidiurético, reemplazante en el manejo de la terapia de diabetes insípida central craneal, el concepto en ese momento fue: se niega por cuanto no presentó los respectivos estudios preclínicos y clínicos para producto nuevo, con mayor casuística y correspondientes a las otras indicaciones solicitadas (diabetes insípida).*

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

### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta, así: Indicaciones Enuresis primaria nocturna. Contraindicaciones y advertencias: No debe utilizarse en pacientes con enfermedad de von Willebrand tipo II ni en pacientes con hipersensibilidad al producto. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, epilepsia, migraña, insuficiencia cardíaca y otras condiciones que pudieran agravarse por retención de líquidos, hipertensión. La absorción nasal puede dificultarse en pacientes con rinitis. Para venta bajo fórmula médica***

#### **2.1.11 CONTRACTUBEX® GEL**

*RADICACIÓN: 17351 de agosto 1 de 2001.*

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*Gel*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada 100 g de gel contienen: Extracto líquido de cebolla 10 g  
(onion liquid extract 0.16=1)*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de las escaras hipertróficas y queloides ocasionados por accidentes, quemaduras o intervenciones quirúrgicas.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*No deberá ser utilizado por pacientes con hipersensibilidad conocida a los parabenos.*

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



## **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto.*

## **2.2 RESPUESTA A LLAMADO REVISIÓN DE OFICIO**

### **2.2.1 FINOLOR**

*EXPEDIENTE: 22787*

#### *COMPOSICIÓN*

*Paradiclorobenceno 99%*

*Fragancia 1%*

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio.*

## **CONCEPTO**

*Debido a reportes sobre el potencial de toxicidad (incluyendo carcinogénica), la ubicación en la que aparece el paradiclorobenceno en la lista de sustancias tóxicas y el uso que se da al mismo (ambientador) y sopesando el balance riesgo-beneficio, la Comisión Revisora considera que no se justifica someterse a riesgos de toxicidad alguna innecesariamente. Por lo tanto no se recomienda su empleo en el uso propuesto.*

### **2.2.2 SEDOLAX INYECTABLE**

*EXPEDIENTE: 40445*

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Solución inyectable*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada ampolla contiene: cisaprida 10 mg*

#### *INDICACIONES*

*Coadyuvante en el manejo de alteraciones de motilidad gastrointestinal en las que se deba favorecer el vaciamiento.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Embarazo. No debe administrarse concomitantemente con anticolérgicos.*

*El interesado allega información para dar respuesta a llamamiento a revisión de oficio por parte de la dirección general del INVIMA mediante resolución No. 257117 de mayo 23 de 2000, basada en acta 09 de 2000 de la Comisión Revisora.*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora considera que además de la propuesta de contraindicaciones, advertencias e interacciones recomendadas por la FDA*

#### **INDICACIONES**

*En el tratamiento de reflujo gastroesofágico en adultos y niños, esofagitis por reflujo y vaciamiento gástrico retardado.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Embarazo, no se debe administrar anticolinérgicos simultáneamente: se debe tener precaución en pacientes con incremento de la motilidad gastrointestinal.*

*No administrar concomitantemente con anticolinérgico.*

#### **PRECAUCIONES**

*Cuando ocurra diarrea en bebés o infantes la dosis debe reducirse. No administrar a madres en período de lactancia, aunque la secreción por la leche es mínimo.*

### **2.2.3 HARINA DE CÁSCARA DE CAMARÓN Y JAIBA**

*El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio mediante resolución 285356 de julio 3 de 2001 basado en concepto de la Comisión Revisora en acta 11 de 2001*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada, la Comisión Revisora recomienda aceptar el plazo solicitado por el interesado.*

## **2.3 NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

### **2.3.1 BIOFLOREX SOLUCION**

*RADICACION: 2001025870 de junio 1 de 2001.*

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*Solución inyectable*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada 100 mL contienen: Fluoresceína sódica solución 100 M g*

## *INDICACIONES*

*Indicada para las angiografías de los vasos de la retina, para detectar oclusiones u obliteraciones de los vasos retinales, malformaciones vasculares, neovascularización, cambios en la permeabilidad vascular, tumores oculares y defectos en el pigmento del epitelio retinal.*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes, pacientes con historia alérgica o asma bronquial, deben ser evaluados y cuidadosamente seguidos. Evitar las angiografías en pacientes embarazadas especialmente durante el primer trimestre.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada por el interesado, se solicita allegar a esta Comisión el listado de países de referencia donde se encuentra aprobado el producto.***

### **2.3.2 TERAGRIPEM CAPSULAS**

*EXPEDIENTE: 19918329*

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Cápsula.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada cápsula contiene: acetaminofen 250 mg, clorfeniramina maleato 1.5 mg.*

## *INDICACIONES*

*Tratamiento sintomático del resfriado común.*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática. Embarazo y lactancia.*

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

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto las concentraciones dadas son insuficientes para adultos y para niños la forma farmacéutica no es la adecuada. Se niega.***

## **2.4 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA**

### **2.4.1 LUCTASA PLUS**

*EXPEDIENTE: 19901002*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Tableta*

*COMPOSICIÓN*

*Cada tableta contiene lactasa (B-D GALACTOSIDASA) 96 mg., equivalente a 9900 unidades FFC de lactasa.*

*INDICACIONES*

*Intolerancia a la lactosa.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.*

*El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto, y solicita se reconsidere la condición de venta del producto.*

**CONCEPTO**

***Teniendo en cuenta la indicación del producto, la cual requiere un diagnóstico específico previo, la Comisión Revisora considera que el producto debe continuar con la condición de venta con fórmula médica.***

### **2.4.2 EVALAX 50 mg TABLETA RECUBIERTA**

*EXPEDIENTE: 19913760*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Tabletas recubierta*

*COMPOSICIÓN*

*Docusato de sodio 50 mg*

*INDICACIONES*

*Laxante*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Abdomen quirúrgico agudo, obstrucción intestinal.*

*Condición de venta: con fórmula facultativa.*

*El interesado solicita el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.*

**CONCEPTO**

***Revisada la información allegada por el interesado, se acepta el cambio de condición de venta a venta sin formula médica.***

**2.4.3 GENKOVIL TABLETAS**

*EXPEDIENTE: 46820*

**FORMA FARMACEUTICA**

*Tableta*

**COMPOSICIÓN**

*Extracto ginkgo biloba 40 mg: equivalente a glicósidos flavónicos de GINKGO.*

**INDICACIONES**

*Vasodilatador periférico.*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arterioesclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.*

*El interesado allega solicitud de cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.*

**CONCEPTO**

***Dadas las características del producto y las indicaciones terapéuticas no se acepta el cambio de condición de venta y debe continuar como producto de venta bajo fórmula médica.***

#### **2.4.4 CANESTEN CREMA 1%**

*RADICACIÓN: 15589 de julio 13 de 2001*

##### *FORMA FARMACEUTICA*

*Crema*

##### *PRINCIPIOS ACTIVOS*

*Cada 100 g de crema contienen: clotrimazol 1 g.*

##### *INDICACIONES*

*Antimicótico cutáneo.*

##### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al medicamento.*

#### **CANESTEN COMPRIMIDOS VAGINALES**

*Cada comprimido contiene:*

CLOTRIMAZOL                    100 mg

##### *INDICACIONES*

*Antimicótico de uso vaginal.*

#### **ANTECEDENTES**

*En acta 33/1999 la Comisión Revisora conceptuó: “No se acepta el cambio de condición de venta sin fórmula médica por cuanto las leucorreas ameritan una evaluación diagnóstica clínica y de laboratorio que permitan establecer la etiología de la misma (infecciones micóticas, bacterianas, parasitarias, neoplasias, etc) para determinar el manejo específico.”*

*El interesado allega información para solicitar cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica mediante radicado 15589 de julio 13 de 2001.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada se niega el cambio de condición de venta por las razones expuestas en el auto anterior.*

## **2.5 NUEVA CONCENTRACIÓN**

### **2.5.1 POMADA D`ARAGON**

*RADICACION: 2001021486*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Pomada*

*COMPOSICIÓN*

*Ácido salicílico USP 20 g/100 g*

*Ácido benzoico USP 13 g/100 g*

*INDICACIONES*

*Antimicótico- queratolítico.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a los componentes.*

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

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora solicita allegar información adicional que sustente la nueva concentración.***

### **2.5.2 NORAVER TOS**

*RADICACION: 2001024266*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Jarabe*

*COMPOSICIÓN*

*Cada 100 mL contienen: 160.00 mg de bromhexina clorhidrato.*

*INDICACIONES*

*Indicado en el manejo agudo y crónico de las enfermedades broncopulmonares asociadas a la secreción mucosa anormal y trastornos del transporte mucoso. Es mucolítico respiratorio.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera péptica, evítese durante la lactancia.*

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

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada, la Comisión considera inadecuado el nombre comercial, dado que se puede prestar a confusión con un antiséptico bucofaríngeo de nombre similar y principio activo totalmente diferente.*

#### **2.5.3 DENIBAN 100 Y 400 mg**

*RADICACION: 9572 de mayo 8 de 2001.*

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*Tabletas*

#### **COMPOSICIÓN**

*Amisulprida 100 mg*

*Amisulprida 400 mg*

#### **INDICACIONES**

*Para los episodios psicóticos agudos.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al principio activo o a otros componentes del producto, tumores dependientes concomitantemente de la prolactina, feocromcitoma. Niños hasta la pubertad. Lactancia.*

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

#### **CONCEPTO**



*Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe presentar estudios clínicos que justifiquen las nuevas concentraciones solicitadas.*

#### **2.5.4 ADOREM 1000 NF TABLETAS**

*EXPEDIENTE: 51155*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Tableta*

*COMPOSICIÓN*

*Benorilato 1000 mg*

*INDICACIONES*

*Analgésico.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Úlcera gastroduodenal, molestias gástricas de repetición o hemorragias gastrointestinales. Hemofilia o problemas de coagulación sanguínea. Insuficiencia renal o hepática. Menores de 12 años. Hipersensibilidad al benorilato.*

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

**CONCEPTO**

*Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe allegar estudios clínicos o documentación científica que justifique la concentración de 1000 mg dado que la que se encuentra comercializada es de 750 mg, y adicionalmente enviar información completa sobre contraindicaciones, precauciones y dosificación.*

#### **2.6 AMPLIACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

##### **2.6.1 PREMELLE PLUS GRAGEAS**

*EXPEDIENTE 224163*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Grageas*

*COMPOSICIÓN*

*Estrógenos naturales conjugados 0.625 mg*

#### **INDICACIONES**

*Síntomas vasomotores de moderados a graves, asociados con deficiencias de estrógenos, vaginitis atrófica, uretritis atrófica, prevención y tratamiento de la osteoporosis asociados a la deficiencia de estrógenos.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer del mama o del tracto genital, desordenes tromboembolicos, daño hepatico, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaucion a pacientes epilepticos, con falla cardiaca o renal, pofiria o diabettes.*

*El interesado solicita ampliacion de contraindicaciones (enfermedad coronaria preexistente)*

#### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de contraindicaciones y advertencias a “ enfermedad coronaria preexistente”.***

#### **2.6.2 PREMELLE 0.65MG/5MG CICLICO**

*EXPEDIENTE 229125*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Grageas*

*PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada gragea blanca contiene: estrógenos conjugados naturales 0.625mg, cada gragea azul contiene: estrógenos conjugados naturales 0.625mg , acetato de medroxiprogesterona 5 mg*

#### **INDICACIONES**

*Síntomas vasomotores de moderado a graves, conocidos con deficiencias de estrógenos, vaginitis atrófica, uretritis atrófica, precaución y tratamiento de la osteoporosis asociada a la deficiencia de estrógenos*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembolicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado.*

*Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes.*

*El interesado solicita ampliación de contraindicaciones a “enfermedad coronaria preexistente”*

### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de contraindicaciones y advertencias a “enfermedad coronaria preexistente”.***

#### **2.6.3 PREMARIN INYECTABLE 25 MG**

*EXPEDIENTE 229366*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Polvo para inyección*

*PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada frasco vial contiene: estrógenos conjugados para inyección 25 mg*

*INDICACIONES*

*Estrogenoterapia de reemplazo*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembolicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado.*

*Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos , con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes.*

*El interesado solicita ampliación de contraindicaciones a “enfermedad coronaria preexistente”.*

### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe revisarse la indicación en el Registro puesto que no corresponde con la real. Las indicaciones para el inyectable en este caso no son iguales que para los orales. Actualmente esta así: estrogenoterapia de reemplazo. Debe quedar así: tratamiento de la hemorragia por disfunción uterina debido al desequilibrio hormonal en ausencia de patología orgánica. Se acepta la ampliación de contraindicaciones y advertencias a “enfermedad coronaria preexistente”.***

#### **2.6.4 PREMARIN 0.625 MG**

*EXPEDIENTE 205809*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Grageas*

*PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada gragea contiene: estrógenos conjugados 0.625mg*

*INDICACIONES*

*Estrogenoterapia de reemplazo*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembolicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado.*

*Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos , con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes.*

*El interesado solicita ampliación de contraindicaciones y advertencias a “enfermedad coronaria preexistente”*

**CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de contraindicaciones y advertencias a “ enfermedad coronaria preexistente”.***

**2.6.5 PREMARIN 1.25 MG**

*EXPEDIENTE 205810*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Grageas*

*PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada gragea contiene: 1.25 mg*

*INDICACIONES*

*Estrogenoterapia de reemplazo*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembolicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado.*

*Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos , con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes.*

*El interesado solicita ampliación de contraindicaciones y advertencias a “ enfermedad coronaria preexistente”.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de contraindicaciones y advertencias a “ enfermedad coronaria preexistente”.*

## **2.7 MODIFICACION DE EXCIPIENTES**

### **2.7.1 PIROXICAM 40 INYECTABLE**

*EXPEDIENTE: 54647*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Inyectable*

*COMPOSICIÓN*

*Principio activo Piroxicam 40 mg*

*Excipientes: metiparabeno sódico 2.40 mg., bisulfito sódico 1.52 mg., hidróxido de sodio 2.41 mg., propilenglicol 1.00 gm., agua para inyección c.s.p. 2.00 mL.*

*INDICACIONES*

*Antiinflamatorio.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al piroxicam. Úlcera péptica, antecedentes de hipersensibilidad broncoespastica al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroides. Embarazo, lactancia. Niños menores de 12 años de edad. Administración concomitante con anticoagulantes.*

*El interesado solicita cambio de excipientes así: propilenglicol 800 mg., alcohol etílico 0.24 mL., alcohol bencílico 0.04 mL.,fosfato sódico diácido 5.6 mg., nicotinamida 6 mg., hidróxido de sodio 0.01 mg., agua para inyectables csp 2 mL.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta los cambios de excipientes en los cuales se incluye nicotinamida 6 mg/2mL*

## **2.8 NUEVA CONCENTRACIÓN**

### **2.8.1 CISTICID 600 mg.**

*EXPEDIENTE 51328*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Tabletas*

*PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada tableta contiene: praziquantel 600 mg.*

*INDICACIONES*

*Cisticercosis dérmica y neurocisticercosis*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a los componentes, cisticercosis ocular, embarazo, severa insuficiencia renal y/o hepática.*

*El interesado allega solicitud de autorización de cambio de concentración.*

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acepta el cambio de concentración del producto a 500 mg.***

## **2.9 EVALUACION FARMACOLOGICA**

### **2.9.1 RESTYLANE**

*EXPEDIENTE: 19913523*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Solución inyectable*

*COMPOSICIÓN*

*Cada mL contiene: ácido hialurónico estabilizado 20 mg*

## INDICACIONES

*Está especialmente indicado para la corrección del perfil cutáneo de la dermis (arrugas pliegues), así como para un aumento del volumen de los labios. En cuanto a la corrección del perfil cutáneo, se obtendrá un mejor resultado en el área facial, si la arruga o pliegue se puede estirar naturalmente hasta lograr su eliminación. El nivel y la duración de la corrección, dependerá de la tipología del área tratada, del estado los tejidos en el área del implante y del plano del tejido. Las muy endurecidas y las arrugas superficiales, resultan difíciles de corregir. Está diseñado para su uso en aplicaciones intradérmicas, no se debe administrar en inyección intravascular.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas, con una historia de enfermedades auto inmunes o que están bajo inmunoterapia, en pacientes que tienen una hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, embarazo y lactancia, niños.*

*No usar junto a otro tratamiento o con láser, con un tratamiento de depilación química o con un tratamiento para abrasión dérmica. Debe evitarse su uso para el llenado de arrugas superficiales , en la parte roja del labio, debajo de los ojos ni en arrugas periorbitales, no se debe inyectar en el párpado..*

## ANTECEDENTES

*Aprobado el ácido hialurónico en gel 20 mg según acta 23/2001, esta aprobación no incluye “aumento del volumen de los labios”.*

## CONCEPTO

***Revisada la información allegada se acepta el producto, venta bajo fórmula médica. Debe ser manejado únicamente por médico entrenado, así: INDICACIONES Corrección del perfil cutáneo de la dermis (arrugas y pliegues) CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS Pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas, con una historia de enfermedades autoinmunes o que están bajo inmunoterapia, en pacientes que tienen una hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, embarazo y lactancia, niños.***

***No usar junto a otro tratamiento o con láser, con un tratamiento de depilación química o con un tratamiento para abrasión dérmica. Debe evitarse su uso para el llenado de arrugas superficiales , en la parte roja del labio, debajo de los ojos ni en arrugas periorbitales, no se debe inyectar en el párpado..***

## 2.9.2 PERLANE

*EXPEDIENTE: 19913524*

## FORMA FARMACEUTICA

*Solución inyectable*

## COMPOSICIÓN

*Cada mL contiene: ácido hialurónico estabilizado 20 mg/mL*

## INDICACIONES

*Aporta volumen a los tejidos faciales. Utilizado para modelar el contorno del rostro, corregir los pliegues y realzar los labios. Debe inyectarse a nivel de la dermis profunda. En las deformidades del contorno facial.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*No debe administrarse en inyección intravascular. No debe utilizarse con otros productos. No debe reesterilizarse.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada se acepta el producto, venta bajo fórmula médica. Debe ser manejado únicamente por médico entrenado, así: INDICACIONES Corrección del perfil cutáneo de la dermis (arrugas y pliegues) CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS Pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas, con una historia de enfermedades autoinmunes o que están bajo inmunoterapia, en pacientes que tienen una hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, embarazo y lactancia, niños. No usar junto a otro tratamiento o con láser, con un tratamiento de depilación química o con un tratamiento para abrasión dérmica. Debe evitarse su uso para el llenado de arrugas superficiales , en la parte roja del labio, debajo de los ojos ni en arrugas periorbitales, no se debe inyectar en el párpado..*

## **2.10 PRODUCTOS NATURALES**

### **2.10.1 TOTUMO TRIPLE ACCIOM FUNAT**

*EXPEDIENTE: 19913178*

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*Jarabe*

#### **RECURSOS NATURALES UTILIZADOS**

*Cada 100 mL de jarabe contienen:*

<i>Extracto hidroalcohólico de totumo (crescentia cujete)</i>	<i>24 g</i>
<i>Aceite esencial de eucalipto (eucalyptus glubulus L.)</i>	<i>0.12 mL</i>
<i>Propoleo</i>	<i>2.00 g</i>

#### **INDICACIONES**

*Coadyuvante en el tratamiento de trastornos respiratorios leves. Expectorante. Mulcolítico.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Puede ocasionar irritación gástrica. En pacientes con enfermedad ácido péptica considerar el riesgo beneficio. Hipersensibilidad a los componentes. Durante el*



*embarazo utilizar bajo supervisión médica.*

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

### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada la Comisión Revisora teniendo en cuenta que cumple los requerimientos definidos en el acta 48 de 1997 numeral 2.9 en cuanto a que los componentes, productos naturales, comparten uso similar, se acepta el producto, en las indicaciones de expectorante, coadyuvante en el tratamiento de trastornos respiratorios leves. contraindicaciones y advertencias :Puede ocasionar irritación gástrica. En pacientes con enfermedad ácido péptica considerar el riesgo beneficio. Hipersensibilidad a los componentes. Durante el embarazo utilizar bajo supervisión médica. No debe promocionarse como broncodilatador ni como antiasmático. De venta sin fórmula médica.*

## **2.11 TEMAS VARIOS**

*2.11.1 El interesado mediante radicación, 16711 de julio 27 de 2001, allega información correspondiente a eventos adversos para el protocolo Angiomax (anteriormente Hirulog) e informa de la finalización del reclutamiento de los pacientes proyectados para dicho estudio.*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.*

*2.11.2 Laboratorios Pfizer solicita a la Comisión Revisora se pronuncie en relación con lo manifestado en el acta 16/2001 numeral 2.6.1 para el producto Zeldox el cual fue aprobado para su forma farmacéutica en cápsulas, pero la información allegada contemplaba la presentación inyectable adicionalmente.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada la Comisión Revisora, acepta el producto Zeldox intramuscular.*

*2.11.3 El interesado allega a la Comisión Revisora reporte de reacción adversa a medicamento para su producto Naropin 10 mg.*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora acusa recibo del reporte allegado y sugiere auditoría médica de la Institución correspondiente donde se administró el medicamento con el fin de establecer las responsabilidades del caso.*

*2.11.4 El interesado allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHHO2001AT05349, PHHO2001FR5853, PHHO2001ES03119, PHHO2001AU05956, PHHO2001GB05878, mediante radicado 17122 de julio 31 de 2001.*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora acusa recibo y solicita se informe a los respectivos Comités de Ética.*

*2.11.5 La sociedad NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. allega a la Comisión Revisora la radicación 19117 de agosto 23 de 2001.*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora acusa recibo y solicita se informe a los respectivos Comités de Ética.*

*2.11.6 En atención a la solicitud del interesado radicación 18284, La Comisión Revisora acepta la corrección del preparado MOBIC SUSPENSIÓN, cuya concentración correcta es 7.5 mg/5 mL y no 5mg/7mL como aparece en numeral 2.1.12 de acta 21 de 2001.*

*2.11.7 La Comisión Revisora autoriza corregir numeral 2.5.4 de Acta 22 de 2001, en el sentido que el concepto es: **Revisada la información allegada se acepta el producto, así:***

### **PROSPIRIL INHALADOR DE POLVO SECO**

*EXPEDIENTE: 19915250*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Polvo seco para inhalación.*

*PRINCIPIOS ACTIVOS*

*Mometasona furoato 400 mcg/dosis*

*INDICACIONES*

*Tratamiento profiláctico del asma de cualquier tipo de severidad*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al furoato de mometasona o a alguno de sus componentes.*

*2.11.8 La Comisión revisora acepta corregir el numeral 2.1.11 de Acta 23 de 2001, en el sentido que el interesado no es SCHERING PLOUGH S.A. como allí aparece, sino SCHERING COLOMBIANA S.A.*

*2.11.9 La Comisión Revisora revisando la documentación correspondiente a la revisión de oficio del producto CLINDAMICINA INYECTABLE 600 mg, expediente 1981674, encuentra que el producto cumple con los requisitos de calidad para su comercialización y consumo, por lo que se recomienda levantar la medida sanitaria adoptada.*

