

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

En atención a que en acta No. 30 del 27 de Septiembre del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001294645 de Octubre 3 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 DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

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

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACION DE INSERTO

2.1.1 ILOSONE TABLETAS DE 500 mg

EXPEDIENTE 11501

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene: estolato de eritromicina equivalente a eritromicina 500 mg.

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la eritromicina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la eritromicina. Adminístrese con precaución en pacientes con lesión hepática o trastornos dispépticos.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir mencionando la ictericia colestásica en reacciones adversas.

2.1.2 FRESENIUS CAPD/DPCA 4 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION

EXPEDIENTE 224849

FORMA FARMACEUTICA

Solución para diálisis peritoneal

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 100 mL de solución contienen: cloruro de sodio 0.5786 g, solución de lactato de sodio al 50% equivalente a lactato de sodio 0.3925 g, cloruro de calcio deshidratado 0.02573 g, cloruro de magnesio hexahidratado 0.01017 g, monohidrato de glucosa 2.5 g.

INDICACIONES

Líquido para diálisis peritoneal

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Peritonitis después de perforación abdominal, embarazo avanzado, tumores intraabdominales, lesiones abdominales recientes, cirugías abdominales recientes, hernias, enfermedades pulmonares, especialmente neumonía, hipocalcemia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.3 TRAVATAN 0.004%

EXPEDIENTE 19919131

FORMA FARMACEUTICA

Solución Oftálmica

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 1 mL contiene travoprost 0.040 mg.

INDICACIONES

Glaucoma de ángulo abierto

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.4 VARITEC 20 mL

EXPEDIENTE *47502*

FORMA FARMACEUTICA

Solución Inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada ampolla por 20 mL contiene: proteína 2.000 mg (la cual contiene inmunoglobulina humana, por lo menos 95%) con un contenido de anticuerpos contra virus varicela zoster : 500 U.I.

INDICACIONES

Inmunización pasiva contra la varicela zoster en pacientes inmunocomprometidas o embarazadas, pacientes expuestos al virus , neonatos de madre con varicela zoster.

CONTRINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con deficiencia de inmunoglobulinas G o A.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto con las siguientes modificaciones enunciar que es de uso intrahospitalario, excluir las presentaciones que no estén aceptadas en Colombia, en indicaciones en primera instancia deben colocarse las del expediente y desglosar uso como tal de las indicaciones. En posología también debe advertir que es de uso hospitalario.

2.1.5 FRESENIUS CAPD/DPCA 2 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION

EXPEDIENTE 224848

FORMA FARMACEUTICA

Solución para diálisis peritoneal

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 100 mL de solución contienen: cloruro de sodio 0,5786 g, solución al 50% de lactato de sodio 0,7847 g (equivalente a lactato de sodio 0,3925 g), cloruro de calcio 2 H₂O 0,02573 g, cloruro de magnesio 6H₂O 0,01017g, glucosa monohidrato 1,65 g, (equivalente a glucosa anhidra 1,500 g).

INDICACIONES

Solución estéril para diálisis peritoneal en insuficiencia renal crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Peritonitis después de perforación abdominal, embarazo avanzado, cirugía abdominal reciente, hipocalcemia, hernias enfermedad pulmonar, masas intrabdominales. Uso de especialista , hospitalario.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.6 STAMARIL PASTEUR UNIDOSIS (VACUNA DE FIEBRE AMARILLA)

EXPEDIENTE 47855

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para inyección

PRINCIPIO ACTIVO

Virus amonil. Cepa 17D exenta de virus de la leucosis aviar, cultivado sobre embriones de pollo: mínimo 1.000 DL 50.

INDICACIONES

Profilaxis de la fiebre amarilla.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, niños menores de seis meses, hipersensibilidad a las proteínas de huevo, déficit inmunitario congénito o adquirido, afecciones malignas evolutivas.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acepta el cambio de dilyente a cloruro de sodio al 0.4% y se acepta el inserto.

2.1.7 SOLOFALK 500 mg TABLETAS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO

EXPEDIENTE 207357

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubiertas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene: mesalazina 500 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de ataque agudo de colitis ulcerativa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ácido salicilico o sus derivados, severos disturbios en la función del riñón y el hígado, úlcera duodenal y gástrica, diatesis hemorrágica (predisposición al sangrado), no debería ser usado en niños porque experiencias inadecuadas han sido observadas con grupos de esta edad. No en pacientes con hipersensibilidad a los benzoatos.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.8 GYNOVIN CD GRAGEAS

EXPEDIENTE 29336

FORMA FARMACEUTICA

Gragea

PRINCIPIO ACTIVO

Una gragea blanca activa contiene: etinil estradiol 0.030 mg y gestodeno 0.075 mg.

INDICACIONES

Anovulatorio

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebro vascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnóstico, embarazo conocido o sospechado, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de dubin – Jhonson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto. En propiedades e indicación deben agregar anovulatorio tal como aparece en el Registro Sanitario.

2.1.9 HEPAVAX – GENE 10 mcg / 0.5 mL

EXPEDIENTE 226020

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión Inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada vial de 0.5 mL de suspensión inyectable contiene: antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (Hbs Ag) 10 mcg.

INDICACIONES

Para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la Hepatitis B, puede ser administrada a cualquier edad, del nacimiento en adelante, se recomienda la vacunación a aquellos individuos o grupos que se encuentren en riesgo alto de contraer la infección por el virus de la Hepatitis B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, no debe ser administrado a sujetos con infecciones febriles severas, sin embargo la presencia de infecciones triviales no contraindica la vacunación, no administrar a mujeres en embarazo la vacuna no previene la hepatitis causada por otros agentes infecciosos tales como el virus de la hepatitis A, hepatitis C y otros virus involucrados en cuadros de hepatitis.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.10 MABTHERA “ROCHE” SOLUCION PARA INFUSION 10 mg/mL.

EXPEDIENTE 226777

FORMA FARMACEUTICA

Solución para infusión

PRINCIPIO ACTIVO

Cada mL de solución contiene rituximab 10 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con antecedentes de alergias a cualquier componente del producto o a las proteínas murinas.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, se acepta el inserto y la solicitud de ampliación de vida útil del producto de 24 a 30 meses.

2.2 REFORMULACION

2.2.1 NOGRIPAX JARABE

EXPEDIENTE: 56433

FORMA FARMACEUTICA

Cada 100 mL contienen: acetaminofen 6.5 g., astemizol 0.05 g., fenilpropanolamina 0.25 g.

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencia.

El interesado pone a consideración de la Comisión Revisora la siguiente formulación del producto:

Cada 100 mL contienen:

<i>Acetaminofen</i>	<i>6.50 g</i>
<i>Pseudoefedrina</i>	<i>300.00 mg</i>
<i>Cetizina 2HCL</i>	<i>50.00 mg</i>

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la nueva formulación así:

Cada 100 mL contienen:

<i>Acetaminofen</i>	<i>6.50 g</i>
<i>Pseudoefedrina</i>	<i>300.00 mg</i>
<i>Cetirizina 2HCL</i>	<i>50.00 mg</i>

2.2.2 NEUTROGEL SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 23269

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada 100 mL contienen: hidróxido de aluminio 4 g., hidróxido de magnesio 2 g., homatropina metilbromuro 15 mg.

INDICACIONES

Antiácido, antiespasmódico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertrofia prostática, glaucoma, ileo paralítico o estenosis pilórica. Adminístrese con precaución a pacientes con taquicardia o insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas.

El interesado allega información dentro de la cual reemplaza la homatropina metilbromuro y aumentan la concentración de hidróxido de magnesio. La nueva formulación es la siguiente:

Cada 100 mL de suspensión contienen:

Hidróxido de aluminio gel 4.000 g

Hidróxido de magnesio gel 4.000 g

Dimetilpolixilosano 0.400 g

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la nueva formulación con los siguientes cambios: 1. En indicaciones únicamente debe figurar antiácido y antiflatulento. 2. Suprimir las siguientes contraindicaciones: hipertrofia prostática, glaucoma, estenosis pilórica y taquicardia como precaución.

2.3 NUEVA ASOCIACIÓN

2.3.1 SYMBICORT TURBOHALER

EXPEDIENTE 19918905

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inhalación

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis contiene: budesonida 80 mcg y fumarato de formoterol 4.5 mcg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en:

Pacientes que no han logrado un control adecuado con cortocosteroides inhalados y agonista beta2 de acción corta inhalados “según las necesidades” o pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta2 de acción corta prolongada inhalados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromomocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma y otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTc. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la nueva asociación.

2.4 MEDICAMENTO NUEVO

2.4.1 SELENIUM 50 mcg

EXPEDIENTE. 19920261

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

PRINCIPIO ACTIVO

Selenio (levadura) 50 mcg

INDICACIONES SOLICITADAS

Deficiencia de selenio. Antioxidante. Coadyuvante en el tratamiento del cáncer.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No exceder la dosis de 400 mcg diarios. A dosis elevadas causa náuseas, vómito y diarrea.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no justifica mediante estudios clínicos comparativos a largo plazo debidamente publicados la eficacia y seguridad del mismo en las indicaciones solicitadas.

2.4.2 PEG-INTRON INYECTABLE

EXPEDIENTE 19918349

FORMA FARMACEUTICA

Polvo estéril para solución inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Peg-interferón alfa-2b 150 mcg

INDICACIONES

Tratamiento de la hepatitis C crónica. Los pacientes deben tener 18 años de edad o más y enfermedad hepática compensada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda que los pacientes con insuficiencia renal sean monitoreados y que la dosis semanal sea reducida si es médicamente apropiado. No se debe administrar a pacientes con insuficiencia hepática. No se recomienda usar en pacientes menores de 18 años. No se debe mezclar con otros medicamentos inyectables. Hipersensibilidad a la sustancia, hipersensibilidad a cualquier clase de interferón, hepatitis autoinmune o antecedentes de enfermedad autoinmune, enfermedad psiquiátrica severa preexistente o historia de enfermedad psiquiátrica severa. Anormalidades tiroideas preexistentes para las cuales no se puede mantener la función tiroidea en el rango normal por el medicamento.

El grupo técnico de la subdirección de licencias solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con el producto antes mencionado por cuanto en un concepto de la Comisión Revisora se dice que todos los productos biológicos deben ser evaluados por esta Comisión.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta bajo formula médica en la indicación: tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes mayores de 18 años de edad y con enfermedad hepática compensada. contraindicaciones y advertencias Se recomienda que los pacientes con insuficiencia renal sean monitoreados y que la dosis semanal sea reducida si es médicamente apropiado. No se debe administrar a pacientes con insuficiencia hepática. No se recomienda usar en pacientes menores de 18 años. No se debe mezclar con otros medicamentos inyectables. Hipersensibilidad a la sustancia, hipersensibilidad a cualquier clase de interferón, hepatitis autoinmune o antecedentes de enfermedad autoinmune, enfermedad psiquiátrica severa preexistente o historia de enfermedad psiquiátrica severa. Anormalidades tiroideas preexistentes para las cuales no se puede mantener la función tiroidea en el rango normal por el medicamento.

2.4.3 TABCIN ACTIVE CAPSULAS DE GELATINA BLANDA

RADICACION: 18277 de Agosto 15 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula de gelatina blanda.

COMPOSICIÓN

Acetaminofen 250.0 mg., pseudoephedrine hydrochloride 30.0 mg., dextrometorphan hydrobromide 10.0 mg., chlorpheniramine maleate 2.0 mg.

INDICACIONES

Alivio de los signos y síntomas del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar el producto si está tomando medicamentos para la depresión, presión alta. No utilizar en embarazo y lactancia.

No se encuentra aprobada la asociación propuesta en estas indicaciones.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto para venta sin formula médica en la indicación alivio de los signos y síntomas del resfriado común. contraindicaciones: no usar el producto si está tomando medicamentos para la depresión, hipertensos, cardiopatías, insuficiencia hepática,

hipertrofia prostática, diabetes, hipertiroidismo, glaucoma, embarazo y lactancia.

2.4.4 VACUNA ADSORBIDA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA Y CONTRA LA TOS FERINA.

EXPEDIENTE: 19917204

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada dosis humana de 0.5 mL contiene:

Toxoide diftérico = 25Lf (= 30 IU)
Toxoide tetánico = 2 LF (= 40 IU)
B pertusis = 16 OU (= 4 PU)
Adsorbidos en fosfato de aluminio (AIPO4) = 1.5 mg

INDICACIONES

Para la primera inmunización de más de 6 semanas de edad y de niños en edad preescolar contra la difteria, el tétanos y la tos ferina. La vacuna puede ser aplicada segura y efectivamente al mismo tiempo que las vacunas contra BCG, el sarampión, polio (OPV e IPV), y vacunas contra la hepatitis y fiebre amarilla.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La inmunización debe ser aplazada si el niño tiene una enfermedad aguda. Sin embargo la fiebre baja, infecciones respiratorias, malnutrición y diarrea leves no deben ser consideradas como contraindicaciones. Las vacunas que contienen pertusis no deben ser administradas a los niños que sufren de una enfermedad neurológica activa o progresiva con inclusión de las convulsiones recientes. En lugar de eso, la vacuna DT debe ser administrada.

La vacuna puede aplicarse a niños que se sabe o se sospecha han sido infectados por el VIH. Aunque la información es limitada y se requiere de más estudios.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado certificación de reconocimiento de la OMS, por otra parte debe solicitar para cada presentación Registro Sanitario independiente con su correspondiente soporte.

2.4.5 REPLENINE VF

EXPEDIENTE: 19919164

FORMA FARMACEUTICA

Concentrado para disolver en agua estéril para inyección

PRINCIPIO ACTIVO

Factor humano IX 50 IU/mL

INDICACIONES

Prevención y tratamiento del sangrado en pacientes con hemofilia B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La medicina no es adecuada para: pacientes con inhibidores del factor VIII, corrección de los defectos en los factores de coagulación en pacientes con enfermedad hepática, reversión de la anticoagulación oral. Debido al riesgo potencial de coagulación sanguínea, se debe ser extremadamente cuidadoso en la administración a pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca, o después de cualquier operación que haya tenido el paciente, o si está en riesgo de formar coágulos en la sangre o presenta magulladuras diseminadas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con formula médica en la indicación prevención y tratamiento del sangrado en pacientes con hemofilia B. contraindicaciones y advertencias la medicina no es adecuada para: pacientes con inhibidores del factor VIII, corrección de los defectos en los factores de coagulación en pacientes con enfermedad hepática, reversión de la anticoagulación oral. Debido al riesgo potencial de coagulación sanguínea, se debe ser extremadamente cuidadoso en la administración a pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca, o después de cualquier operación que haya tenido el paciente, o si está en riesgo de formar coágulos en la sangre o presenta magulladuras diseminadas.

2.4.6 ADALAT® LP 10 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

EXPEDIENTE: 19919236

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas de liberación prolongada

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene: nifedipino 10.000 mg.

INDICACIONES

*Tratamiento de la cardiopatía coronaria
Angina de pecho crónica estable (angina de esfuerzo). Tratamiento de la hipertensión*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al nifedipino. No debe administrarse en casos de shock cardiovascular. No debe administrarse en combinación con rifampicina ya que no pueden alcanzarse niveles plasmáticos eficaces a causa de la inducción enzimática. Embarazo. Debe tenerse cuidado en pacientes con presión arterial muy baja (hipotensión grave con una presión sistólica inferior a 90 mm HG), en casos de insuficiencia cardíaca manifiesta y en casos de estenosis aórtica grave. Pacientes con trastornos de la función hepática puede ser necesario efectuar una monitorización cuidadosa, y en casos graves, una reducción de la dosis.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora debe presentar información científica demostrativa de la eficacia de la nueva forma farmacéutica a la concentración propuesta y estudios de biodisponibilidad.

2.4.7 DIALIFLEX AL 4.25%

RADICACION 2001028571 de junio 15 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución para diálisis peritoneal

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 100 mL de solución contienen:

<i>Cloruro de sodio</i>	<i>567.00 mg</i>
<i>Cloruro de calcio 2H₂O</i>	<i>25.70 mg</i>
<i>Cloruro de magnesio 6H₂O</i>	<i>15.20 mg</i>
<i>Lactato de sodio</i>	<i>392.20 mg</i>
<i>Dextrosa monohidrato</i>	<i>4250.00 mg</i>

INDICACIONES

Indicado para retirar excesivos fluidos sanguíneo, úrea, creatinina, ácido úrico, electrolitos séricos y sustancias tóxicas. Falla renal crónica o aguda, edema intratable, hipercalcemia y envenenamiento con sustancias dializables.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Trauma abdominal reciente, peritonitis aunque no absolutamente, enfermedad abdominal no diagnosticada. Se debe evitar la sobrehidratación y la hipovolemia. Usar la solución una sola vez y deshechar el excedente. No aplicar la solución si presenta algún enturbiamiento o precipitado.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con formula médica con la indicación de solución para diálisis peritoneal. Contraindicaciones y advertencias. trauma abdominal reciente, peritonitis , enfermedad abdominal no diagnosticada. Se debe evitar la sobrehidratación y la hipovolemia. Usar la solución una sola vez y deshechar el excedente. No aplicar la solución si presenta algún enturbiamiento o precipitado.

2.5 RESPUESTA A LLAMADO REVISIÓN DE OFICIO

2.5.1 VITACEREBRINA

EXPEDIENTE 54492

Tabletas

INDICACIONES

Multivitamínico con zinc.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

ANTECEDENTES: “La Comisión Revisora llama a revisión de oficio al producto según lo estipulado en el literal a) del artículo 78 del decreto 677 de 1995, toda vez, que el nombre Vitacerebrina induce a engaño al consumidor”.

El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio en acta 34 de 2000 y resolución de la Dirección General del INVIMA No. 278532 de marzo 28 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora recomienda se levante la Revisión de oficio al producto dada las explicaciones y argumentaciones del interesado, sin embargo el interesado no podrá hacer en la promoción del producto alusión a efectos cerebrales o de mejoría de cualquiera de las capacidades cognitivas por tratarse de un multivitamínico.

2.6 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.6.1 DIOVAN® 160 TABLETAS RECUBIERTAS

EXPEDIENTE: 19919483

FORMA FARMACEUTICA

Tableta recubierta

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta recubierta contiene valsartan 160 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal. Se debe tener especial cuidado cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática. Embarazo y lactancia. Se aconseja cautela cuando se conduzca u operan máquinas.

El interesado allega información mediante radicado 11544 de Mayo 29 de 2001 correspondiente a la nueva forma farmacéutica en las concentraciones de 80 y 160 mg.

Adicionalmente, el interesado allega información correspondiente al trámite de nueva indicación insuficiencia cardiaca (falla cardiaca congestiva) mediante radicado 15548 de Julio 12 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica para las concentraciones de 80 y 160 mg. Y la ampliación de indicación a insuficiencia cardiaca congestiva.

2.6.2 CIPLABUTOL SOLUCION-RESPIRADOR

EXPEDIENTE: 19919760

FORMA FARMACEUTICA

Solución acuosa

PRINCIPIO ACTIVO

Cada mL contiene: salbutamol sulfato BP equivalente a salbutamol BP 0.5 mg

INDICACIONES

Tratamiento de asma severa aguda (estado asmático) y otras formas de broncoespasmo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes de la formulación. Las soluciones que no son de pH pueden raras veces causar broncoespasmo paraxísmico en algunos pacientes. No se debe prescribir con otras drogas beta-bloqueadores no selectivas como el propanolol. Puede producirse hipocalcemia potencialmente seria por la terapia con antagonistas B2. Se aconseja especial precaución en asma aguda y severa ya que este efecto puede ser potenciado por tratamiento concomitante con derivados de xantina, esteroides, diuréticos y por hipoxia. Se recomienda que se controlen en estas situaciones los niveles de potasio en el suero. Durante el embarazo se debe considerar el balance riesgo / beneficio. Durante la lactancia requiere consideración cuidadosa ya que el salbutamol se secreta en la leche materna

El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita se conceptúe en relación con la forma farmacéutica es una solución acuosa al 0.5%, para aspirar, la cual se va a diluir con solución salina, colocada en nebulizador activado.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que como el preparado es para utilizar con un nebulizador, la forma farmacéutica es adecuada; además ya existen antecedentes de aprobación de este tipo de fármacos broncodilatadores en soluciones nebulizadoras.

2.6.3 TRIVIRINA CREMA

EXPEDIENTE: 19920072

FORMA FARMACEUTICA

Crema

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 10 g contienen: trifludirina 20 g

INDICACIONES

Inhibe la síntesis del DNA viral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Produce mutagénesis, también presenta actividad clastogénica en células e vicia faba. Puede causar daño genético. Potencialmente teratogénico.

ANTECEDENTES: se encuentra aprobada en colirio con norma 11.3.5.0N10. revisadas las normas farmacológicas no se encuentra aprobada la indicación propuesta.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no existe evidencia científica de la utilidad del medicamento en la forma solicitada. Se requieren estudios clínicos que demuestren la utilidad del preparado en la situación planteada.

2.6.4 AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO

RADICACION: 16648 de julio 26 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inyección.

PRINCIPIO ACTIVO

<i>Amoxicilina</i>	<i>1 g (200 mg)</i>
<i>Ácido clavulánico</i>	<i>2 g (400 mg)</i>

INDICACIONES:

Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en: Vías respiratorias altas (Incluyendo ORL), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y a la penicilina. Se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos B-Lactámicos.

Antecedentes de ictericia / Insuficiencia hepática asociados con clavulin - o penicilina.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita se aclare las concentraciones de los componentes del medicamento y los países de referencia

en los cuales se encuentra registrado el producto.

Dada en Bogotá., D.C a los nueve (9) días del mes de Octubre de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos