

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

En atención a que en acta No. 37 del 22 de Noviembre del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001298306 del 29 de Noviembre 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:

*Armando Diazgranados
Roberto Lozano Oliveros
Jorge Olarte Caro
Gustavo Isaza Mejía*

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACION DE INSERTO

2.1.1 VASEXTEN 20 mg CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19913000

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula de liberación prolongada

COMPOSICION

Cada cápsula contiene barnidipino clorhidrato 20 mg (equivalente a 18.6 de barnidipino)

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial leve y moderada, bien sea como tratamiento único o como tratamiento asociado a otros antihipertensivos como betabloqueadores o con inhibidores de la ECA.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con conocida hipersensibilidad al medicamento a alguno de los componentes, en pacientes con insuficiencia hepática, en pacientes con disfunción

renal severa (depuración de creatinina <10 mL / min.), en pacientes con angina de pecho o en las primeras cuatro semanas de post infarto agudo de miocardio, en pacientes con insuficiencia cardiaca no tratada y en pacientes con obstrucción del canal del flujo de salida del ventrículo izquierdo. Embarazo, lactancia y niños.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto y la ampliación de contraindicaciones y advertencias así: “ no prescribir concomitantemente con medicamentos macrolidos, ketoconazol, fluconazol, itraconazol y cisaprida..

2.1.2 ILOSONE LIQUIDO 125 mg

EXPEDIENTE: 31704

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión

COMPOSICION

Cada 100 mL de suspensión contienen estolato de eritromicina, equivalente a eritromicina 2.5 g

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la eritromicina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con lesión hepática o trastornos dispépticos. Adminístrese con precaución a pacientes embarazadas y/o que estén lactando.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir pero en las reacciones adversas debe agregar “ ictericia colestática” igualmente, por tratarse de una forma farmacéutica pediátrica en la promoción de etiquetas y empaques debe enunciarse “ la eritromicina debe usarse con cautela durante los tres primeros meses de vida”

2.2 NUEVA ASOCIACIÓN

Cada 100 g contienen: Estriol 0.1 g

INDICACIONES

Tratamiento de desórdenes causados por deficiencia estrogénica, tales como: cambios atróficos del tracto urinario bajo: molestias vaginales (pruritos, sequedad vaginal) dispareunia, deficiencia estrogénica, cervicitis, estenosis vaginal, úlceras de la vagina.

Terapia concomitante en infecciones vaginales y del tracto urinario bajo.

Terapia preoperatoria y post operatoria en mujeres posmenopáusicas sometidas a cirugía vaginal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, hemorragia uterina de origen desconocido, neoplasias estrógeno dependientes conocidas o sospechadas. Embarazo, procesos tromboembólicos activos. Debe administrarse con precaución en endometriosis, trastornos hepáticos graves, hiperlipoproteinemias, insuficiencia cardíaca, hipertensión. En presencia de infección vaginal esta deberá tratarse concomitantemente con la medicación que corresponda. No emplear en trastornos del climaterio (oleadas de calor o sudoración nocturna).

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, así:

INDICACIONES

Tratamiento de desórdenes locales causados por deficiencia estrogénica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, hemorragia uterina de origen desconocido, neoplasias estrógeno dependientes conocidas o sospechadas. Embarazo, procesos tromboembólicos activos. Debe administrarse con precaución en endometriosis, trastornos hepáticos graves, hiperlipoproteinemias, insuficiencia cardíaca, hipertensión. En presencia de infección vaginal esta deberá tratarse concomitantemente con la medicación que corresponda. No emplear en trastornos del climaterio (oleadas de calor o sudoración nocturna)

2.3 MEDICAMENTO NUEVO

2.3.1 CARBAZOL 200 mg

EXPEDIENTE: 32871

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Cada tableta contiene carbamazepina 200 mg

INDICACIONES

Anticonvulsivante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal o hepática, embarazo a menos que sea absolutamente necesario, lactancia. No debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO, ni con alcohol. Administrar con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular y en pacientes con trastornos sanguíneos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora ratifica el auto anterior y exige la presentación de los estudios de biodisponibilidad.

2.3.2 AND – VIR

RADICACIÓN: 24369 de Octubre 12 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene Valaciclovir clorhidrato 554.64 mg (equivalente a 500 mg de valaciclovir)

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento del herpes genital y herpes zoster. Acelera la resolución del dolor disminuyendo la duración y la proporción de pacientes con dolor asociado al zoster, el cual incluye neuralgi aguda post-herpética. Tratamiento de infecciones producidas por herpes simple de la piel y membranas mucosas, incluyendo el herpes genital inicial y recurrente. También prevenir el desarrollo de lesiones cuando estas constituyen los primeros signos y síntomas de un virus de herpes simple recurrente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad al valaciclovir, aciclovir o cualquier componente de la formulación. Embarazo y lactancia. En acianos no es necesario

modificar la dosis a menos que la función renal esté significativamente afectada. Debe mantenerse adecuada hidratación.

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, así:

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento del herpes genital y herpes zoster.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad al valaciclovir, aciclovir o cualquier componente de la formulación. Embarazo y lactancia. En acianos no es necesario modificar la dosis a menos que la función renal esté significativamente afectada. Debe mantenerse adecuada hidratación.

2.3.3 OFTALAT

RADICACIÓN: 24368 de Octubre 12 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución oftálmica

COMPOSICIÓN

Cada mL de solución contiene:latanoprost 0.05 mg

INDICACIONES

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto. Puede cambiar gradualmente el color del ojo incrementando la cantidad de pigmento café en el ojo. Antes de comenzar el tratamiento en los pacientes debe advertirse de la posibilidad de un cambio en el color de los ojos. Un tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromia permanente. El medicamento no es efectivo o lo es levemente en ataques agudos de glaucoma de ángulo abierto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto para venta bajo fórmula médica, así:

INDICACIONES

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto. Puede cambiar gradualmente el color del ojo incrementando la cantidad de pigmento café en el ojo. Antes de comenzar el tratamiento en los pacientes debe advertirse de la posibilidad de un cambio en el color de los ojos. Un tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente. El medicamento no es efectivo o lo es levemente en ataques agudos de glaucoma de ángulo abierto.

2.3.4 NITAX

RADICACIÓN: 2001027593 de junio 11 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para reconstituir a suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene: nitazoxadina 2 g.

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.

ANTECEDENTES

En acta 28 de 2001 numeral 2.1.4., se conceptuó: “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.”

El interesado allega información para evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora ratifica el auto anterior que dice: “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”.

2.3.5 PARALGEN

RADICACIÓN: 2001045763

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

Ibuprofeno 200 mg, hidrocodona 5 mg

INDICACIONES

Indicado para el manejo del dolor agudo de moderado a severo de cualquiera etiología.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, a los salicilatos y otros AINES. Embarazo. Lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica, enfermedad cardiovascular, falla hepática o renal.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto ,así:

INDICACIONES

Indicado para el manejo del dolor agudo de moderado a severo de cualquiera etiología.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, a los salicilatos y otros AINES. Embarazo. Lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica, enfermedad cardiovascular, falla hepática o renal

2.3.6 OMEGA FISH® 1000 mg

EXPEDIENTE: 19924351

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene aceite de pescado 1000 mg

INDICACIONES PROPUESTAS

Previene las patologías degenerativas a nivel cardiovascular, previene la oxidación de las LDL, disminuye la agregación plaquetaria, favorece la oxigenación de los tejidos isquémicos.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que no hay suficiente evidencia científica sobre los beneficios que propone el interesado, por lo tanto debe presentar estudios clínicos adicionales comparativos realizados a largo plazo y debidamente publicados.

2.3.7 CITRACAL D + SOYA

RADICACIÓN: 2001045271 de Septiembre 6 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene citrato de calcio 1500 mg, vitamina D3 polvo 4.95 mg., isoflavona de soya 62.5 mg.

INDICACIONES

Suplemento de las deficiencias de calcio y vitamina D, prevención y tratamiento de la osteoporosis, menopausia y postmenopausia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalcemia. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos. Su administración por tiempo prolongado puede producir hipercalcemia o hipercalcemia. No se deba administrar con diuréticos tiazídicos

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que la isoflavona a pesar de su estructura próxima a los estrógenos, no ha demostrado efectos terapéuticos estrogénicos y mucho menos en las concentraciones propuestas. Debe presentar estudios publicados que demuestren su eficacia y seguridad.

2.3.8 DRAXIMAGE MAA

EXPEDIENTE: 19924024

COMPOSICIÓN

Cada vial de 10 mL contiene albumina sérica humana agregada 2.5 mg y albumina sérica humana normal 5.0 mg, cloruro estanosos dihidrato 0.1 mg.

INDICACIONES

Agente de imagenología pulmonar que puede utilizarse como una ayuda en la evaluación de los estudios de perfusión pulmonar en pacientes y adultos y pediátricos. Puede usarse en adultos como un agente imageneológico para ayudar en la evaluación de la patencia del shunt peritoneovenoso. (LeVeen).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrar a pacientes que tengan hipertensión pulmonar severa, está contraindicada en personas con historia de reacciones de hipersensibilidad a productos que contengan albumina sérica humana.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto, así:

INDICACIONES

Agente de imagenología pulmonar que puede utilizarse como una ayuda en la evaluación de los estudios de perfusión pulmonar en pacientes y adultos y pediátricos. Puede usarse en adultos como un agente imageneológico para ayudar en la evaluación de la patencia del shunt peritoneovenoso. (LeVeen).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrar a pacientes que tengan hipertensión pulmonar severa, está contraindicada en personas con historia de reacciones de hipersensibilidad a productos que contengan albumina sérica humana.

Se incluye en norma farmacológica 1.2.0.0N20

2.3.9 DRAXIMAGE® DTPA

EXPEDIENTE: 19924023

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada 10 mL contienen: ácido pentético (DTPA) 20 mg

INDICACIONES

Puede utilizarse para efectuar imágenes diagnósticas del riñón, imágenes cerebrales, evaluar la perfusión renal, y estimar la tasa de filtración glomerular.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto, así:

INDICACIONES

Puede utilizarse para efectuar imágenes diagnósticas del riñón, imágenes cerebrales, evaluar la perfusión renal, y estimar la tasa de filtración glomerular.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

Se incluye en norma farmacológica 1.2.0.0N20

2.4 RESPUESTA A LLAMADO REVISIÓN DE OFICIO

2.4.1 URO ZAHYE

EXPEDIENTE: 45824

Mediante radicación 25410 de Octubre 24 de 2001, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de la Comisión Revisora en acta 26/2001,

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la respuesta dada por el interesado. El producto puede comercializarse como laxante.

2.5 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.5.1 GINSENG NAGEL

RADICACION: 2001037025 de julio 31 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Cada tableta contiene: ginseng (panax ginseng) 400 mg

INDICACIONES

Estimulante.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

No tomar dosis superiores a las indicadas. No se recomienda consumir durante el embarazo y lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora no acepta las indicaciones propuestas por el interesado y adicionalmente debe certificar mediante análisis cromatograficos la estandarización del producto con la calidad y la concentración de los ginsenosídeos.

2.5.2 NEOBON

RADICACION: 2001035856 de julio 25 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula blanda

COMPOSICION

Ácido alendrónico 10 mg

INDICACIONES

Osteoporosis postmenopáusica y senil y la osteoporosis inducida por el uso de corticosteroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes o al alendronato sódico. Embarazo, lactancia y menores de 18 años: no se han realizado estudios en este grupo de pacientes y no debe ser administrado en ellos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal, enfermedad ácido péptica, disfagia o enfermedades esofágicas sintomáticas, gastritis o duodenitis y en pacientes que no puedan permanecer de pie. Antes de administrarse deberán corregirse los trastornos del metabolismo del calcio y minerales.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora conceptúa que deben enviar perfiles de disolución.

2.5.3 METRONIDAZOL BASE

RADICACION: 2001040897 de agosto 16 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Gel

COMPOSICION

Metronidazol base 0.750 g

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de vaginosis bacterial, también conocida como haemophilus vaginitis. Gardnerella vaginitis, corynebaterium vaginitis o vaginosis anaeróbica. Es microbicida para triconomas vaginales. Debe tratarse simultáneamente la pareja sexual.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con enfermedad hepática severa no metabolizan rápidamente el metronidazol, resultando en acumulación de él y sus metabólicos en plasma. En estos casos, el metronidazol vaginal debe ser administrado con estricto control médico. El metronidazol está contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a esta sustancia o a otros derivados nitroimidazoles.

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, así.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de vaginosis bacterial

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con enfermedad hepática severa no metabolizan rápidamente el metronidazol, resultando en acumulación de él y sus metabólicos en plasma. En estos casos, el metronidazol vaginal debe ser administrado con estricto control médico. El metronidazol está contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a esta sustancia o a otros derivados nitroimidazoles.

Se incluye en norma farmacológica 13.3.2.0.N10

2.5.4 MICETAL 1% GEL

RADICACIÓN: 23397 de Octubre 3 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Gel

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de gel contienen: flutrimazol 1 g

INDICACIONES

Antimicótico. Tratamiento de la dermatitis seborréica y dermatomicosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo / beneficio sea favorable.

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 así:

INDICACIONES

Antimicótico. Tratamiento de la dermatitis seborréica y dermatomicosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo / beneficio sea favorable. Su uso debe limitarse de 4 a seis semanas.

2.6 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.6.1 TESIS GERCO JARABE

EXPEDIENTE: 27810

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICION

Cada 100 mL contienen cloruro de amonio 2 g

INDICACIONES

Expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal o hepática.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto para venta libre así:

INDICACIONES

Expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal o hepática.

2.6.2 AURALYT GOTAS

EXPEDIENTE: 32769

FORMA FARMACEUTICA

Solución ótica

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene antipirina 54 mg, benzocaina 20 mg.

INDICACIONES

Analgésico y anestésico ótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado allega información solicitando se modifique la condición de venta del producto a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión revisora acepta el cambio de condición de venta del producto a venta sin fórmula médica.

2.6.3 ZOVIRAX CREMA

EXPEDIENTE: 41304

RADICACIÓN: 26566 de Noviembre 8 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Crema

COMPOSICIÓN

Aciclovir 5%

INDICACIONES

Tratamiento del herpes simples genital en su fase inicial y del herpes simples mucocutáneo en pacientes no comprometidos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al aciclovir.

El interesado allega información para solicitando el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora no autoriza el cambio de condición de venta porque las enfermedades virales requieren confirmación diagnóstica por parte del médico.

2.7 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.7.1 GLUCOPHAGE ® 1000 mg

RADICACION: 23137 de Octubre 2 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas lacadas.

COMPOSICION

Metformina 1000 mg

INDICACIONES

Indicado en la diabetes mellitus tipo 2, principalmente en pacientes obesos con inadecuado control de la glicemia con dieta y ejercicio. Puede ser usado como monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales o con insulina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con enfermedad renal o disfunción renal con depuración de creatinina anormal como consecuencia de colapso cardiovascular (shock), infarto agudo del miocardio y septicemia. Falla cardíaca congestiva que requiera tratamiento farmacológico. Debe suspenderse en pacientes sometidos a estudios radiológicos que requiera la administración intravascular de un medio de contraste yodado, ya que estos pueden llevar a alteraciones agudas de la función renal. El tratamiento debe reiniciarse 48 horas después del procedimiento, sólo si la función renal es reevaluada y se encuentra normal. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluyendo cetoacidosis diabética con o sin coma. Debe evitarse el consumo de alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la nueva concentración del producto.

Se incluye en norma farmacológica 8.2.3.0.N10.

2.7.2 ACTRON JARABE

RADICACIÓN: 25421 de Octubre 25 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

1 mL de jarabe contiene: Paracetamol 20.00 mg

INDICACIONES

Analgésico y antipirético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al paracetamol, contraindicado relativamente en alteraciones funcionales hepáticas (por ejemplo: por abuso alcohólico crónico, inflamaciones hepáticas) y alteraciones funcionales renales. Embarazo o lactancia y niños menores de 6 meses consúl al médico antes de usar este producto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto en la concentración propuesta por el interesado para venta con fórmula médica, así:

INDICACIONES

Analgésico y antipirético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al paracetamol, contraindicado relativamente en alteraciones funcionales hepáticas (por ejemplo: por abuso alcohólico crónico, inflamaciones hepáticas) y alteraciones funcionales renales. Embarazo o lactancia y niños menores de 6 meses consúl al médico antes de usar este producto.

2.8 EVALUACION FARMACOLOGICA

2.8.1 METALYSE

RADICACION: 26092 de Octubre 31 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución.

COMPOSICION

Tenecteplasa 30 (6.000 U) – 40 (8.000 U) – 50 (10.000 U)

INDICACIONES

Trombolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Alteraciones significativas de sangrado actual o en los últimos 6 meses, anticoagulación oral concomitante, historia de alteraciones del SNC (neoplasias, aneurisma, cirugía intracraneal o espinal), diátesis hemorrágica conocida, hipertensión severa no controlada; cirugía mayor, biopsia de órgano parenquimatoso, trauma significativo en los últimos 2 meses; trauma reciente de cabeza o cráneo, reanimación cardio pulmonar prolongada (> 2 min.) en las últimas 2 semanas; disfunción hepática severa incluyendo falla hepática, hipertensión portal (várices esofágicas) y hemorrágicas, úlcera péptica activa, aneurisma arterial y malformación arteriovenosa conocida, neoplasia con riesgo aumentado de sangrado. La complicación más comunmente encontrada es el sangrado. Puede presentarse arritmias de reperfusión. En caso de trombos de corazón izquierdo (estenosis mitral, fibrilación auricular) puede aumentar el riesgo de eventos trombóticos. Aunque no se ha observado formación de anticuerpos postratamiento, no existe experiencia con la readministración.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que deben enviar estudios clínicos adicionales publicados y certificación de los países donde se encuentra comercializado.

2.8.2 DETRUSITOL, CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

RADICACION: 25988 de octubre 30 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas de liberación prolongada.

COMPOSICION

Cada cápsula contiene: tolterodina 2 y 4 mg.

INDICACIONES

Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica, así:

INDICACIONES

Coadyuvante antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con retención urinaria, obstrucción gastrointestinal, glaucoma de ángulo estrecho, retención gástrica, enfermedad hepática, Embarazo y lactancia, hipertrofia prostática, hipersensibilidad conocida a la tolterodina o a los excipientes.

PRECAUCIÓN

Uso concomitante con otros medicamentos con efecto antimuscarínico. La dosis no debe exceder de 1 mg dos veces al día.

2.8.3 PROSTAMAX

RADICACION: 24623 de Octubre 17 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Cada tableta contiene: vitamina A betacaroteno (equivalente a 4250 IU) 12.745 mg., vitamina E DL acetato (equivalente a 45 IU) 60 mg., ácido ascórbico (equivalente a 60 mg de vitamina C) 61.9 mg., piridoxina clorhidrato (equivalente a 12.5 mg de B6) 15.6 mg., polvo de próstata 15 mg., saw palmetato extracto 160 mg., pygeum africanum extracto 50 mg., hydrangea 30 mg., polen de abeja 30 mg., siberian ginseng 25 mg., ácido L glutámico 25 mg., Lglicina 25 mg., L alanina 25 mg., golden rod 10 mg., quelato de zinc (equivalente a 12.5 mg de Zn) 62.5 mg., quelato de cobre (equivalente a 0.25 mg de Cu) 2.5 mg., damiana 2.5 mg., don quai 2.5 mg., gotu kola 2.5 mg., juniper berries 2.5 mg., beta sitosterol 5 mg., lycopene 5 mg.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que no existe justificación farmacológica ni terapéutica para la asociación de vitaminas con polvo de próstata y extractos vegetales.

2.8.4 ADULT SUPER VITAMIN

RADICACION: 24622 de Octubre 17 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICION

Vitamina A (equivalente a 5000 IU de retinil acetato)	10	mg
Vitamina D2 (equivalente a 400 IU de ergocalciferol)	0.47	mg
Vitamina E (equivalente a 30 IU de DL tocofril acetato)	40	mg
Vitamina C (equivalente a 60 mg de ácido ascorbico)	63.16	mg
Vitamina K (equivalente a 105 mcg de fitonadiona)	2.1	mg
Vitamina B1 (equivalente a 4.5 mg tiamina)	4.59	mg
Vitamina E2 (equivalente a 5 mg de riboflavina)	5.10	mg
Niacinamida	20	mg
Biotin (equivalente a 5 mcg de C10H16N2O3S)	5	mg
Vitamina B6 clorhidrato (equivalente a 4 mg de piridoxina)	4.98	mg
Pantotenato de calcio (equivalente a 12.5 mcg de ácido pantoténico)	13.59	mg
Vitamina B12 (equivalente a 12 mcg de cianocobalamina)	1.2	mg
Acido fólico	0.4	mg
Fosfato de calcio (equivalente a 12.94 mg de calcio y 10 mg de fósforo)	55.56	mg
Carbonato de calcio (equivalente a 137.5 mg de calcio)	361.84	mg
Ioduro de potasio (equivalente a 150 mcg de yodo)	0.196	mg
Fumarato ferroso (equivalente a 16 mg de hierro)	48.68	mg
Oxido de magnesio (equivalente a 24 mg de magnesio)	100	mg
Sulfato de Zinc (equivalente a 24 mg de Zinc)	65.93	mg
Cloruro de potasio (equivalente a 10 mg de potasio y 9.2 mg de cloruro)	19.23	mg
Centrit (selenio, cromo, molibdeno, estaño, vanadio, níquel, silicona)	15	mg
Bentonita	5	mg
Boro (quelato) (equivalente a 150 mcg de boro)	1.5	mg
Selenio quelato (equivalente a 50 mcg de selenio)	25	mg
Picolinato de cromo (equivalente a 30 mcg de cromo)	0.25	mg
Molibdeno quelato (equivalente a 30 mcg de molibdeno)	12.5	mg
Sulfato de manganeso (equivalente a 5 mg de manganeso)	12.38	mg

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto como suplemento de vitaminas y minerales.

2.8.5 KIDS CHEWABLE MULTI VITAMIN

RADICACION: 24137 de Octubre 11 de 2001..

FORMA FARMACEUTICA

Cada tableta contiene:

<i>Vitamina A</i> <i>(equivalente a 2500 IU de retinil acetato)</i>	<i>5</i>	<i>mg</i>
<i>Vitamina D2</i> <i>(equivalente a 400 IU de ergocalciferol)</i>	<i>0.47</i>	<i>mg</i>
<i>Vitamina E</i> <i>(equivalente a 15 IU de DL tocoferil acetato)</i>	<i>50</i>	<i>mg</i>
<i>Vitamina C</i> <i>(equivalente a 20 mg de ácido ascórbico)</i>	<i>21.05</i>	<i>mg</i>
<i>Ascorbato de sodio</i> <i>(equivalente a 40 mg de ácido ascórbico)</i>	<i>44.95</i>	<i>mg</i>
<i>Acido fólico</i>	<i>300</i>	<i>mcg</i>
<i>Vitamina B1</i> <i>(equivalente a 1.05 mg de tiamina)</i>	<i>3.15</i>	<i>mg</i>
<i>Vitamina B2</i> <i>(equivalente a 1.20 mg de riboflavina rocoat)</i>	<i>3.60</i>	<i>mg</i>
<i>Niacinamida</i> <i>(equivalente a 13.5 mg de niacinamida rocoat)</i>	<i>40.5</i>	<i>mg</i>
<i>Vitamina B6</i> <i>(equivalente a 1.05 mg de pyridoxina rocoat)</i>	<i>3.15</i>	<i>mg</i>
<i>Vitamina B12</i> <i>(equivalente a 4.5 mg de cianocobalamina)</i>	<i>0.45</i>	<i>mg</i>

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 figuras para formas farmacéuticas sólidas podrían incitar la ingestión accidental excesiva por parte de los niños, con las consabidas consecuencias de toxicidad

2.8.6 ARTHRITIS FORMULA

RADICACIÓN: 24136 de Octubre 11 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Sulfato de glucosamina	250 mg
Sulfato de condroitin	125 mg
Boswellia (Boswellia serrata)	50 mg

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora considera que por tratarse de una asociación no aprobada deben sustentar la solicitud con trabajos clínicos publicados que incluyan toxicología y ventajas de la asociación, además la bowelia serrata como producto natural es considerada “obsoleta” como fármaco y en Colombia no registra antecedentes de uso tradicional.

2.8.7 HAIR SKIN AND NAILS

RADICACION: 24134 de Octubre 11 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

Betacaroteno (equivalente a 5000 IU de vitamina A)	15	mg
Vitamina E (Equivalente a 30 IU de DL tocoferil acetato)	40	mg
Niacin	25	mg
Ácido fólico	400	mcg
Vitamina B12 (equivalente a 6 mcg de cianocobalamina)	600	mcg
Biotin (Equivalente a a 300 mcg de C10H16N2O3S)	30	mg
Ácido pantoténico	100	mg
Fumarato ferroso (equivalente a 10 mg de hierro)	58.8	mg
Alga marina, kelp (equivalente a 15 mcg de yodo)	3	mg
Óxido de cobre (equivalente a 1 mg de cobre)	100	mg

Manganeso (quelato) (equivalente a 5 mg de manganeso)	2.6	mg
Cromo (quelato) (equivalente a 50 mcg de cromo)	500	mcg
Ácido P-aminobenzóico	100	mg
Gelatina	50	mg

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que no existe evidencia científica de la utilidad del preparado en las indicaciones sugeridas por el interesado.

2.8.8 CHROMIUM PICOLINATE

RADICACIÓN: 24135 de Octubre 11 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

<i>Picolinato de sodio</i>	<i>1.67</i>	<i>mg</i>
<i>(equivalente a 200 mcg de cromo)</i>		

El interesado allega información para respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora conceptúa que no hay evidencia científica que justifique el uso sugerido por el interesado en el tratamiento para bajar de peso.

2.8.9 SUPER B COMPLEX

RADICACIÓN: 24133 de Octubre 11 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

Mononitrato de tiamina (equivalente a 50 mg de B1)	51.02	mg
Riboflavina (equivalente a 50 mg de B2)	51.02	mg
Hidrocloreuro de piridoxina (equivalente a 50 mg de B6)	62.22	mg
Cianocobalamina (equivalente a 12 mcg de B12)	1.20	mg
Ácido pantoténico (equivalente a 10 mg de B3)	10.87	mg
Niacinamida	20.0	mg
Biotin (equivalente a 0.3 mg de biotin)	30.0	mg
Ácido P-aminobenzoico	5.0	mg
Ácido fólico	0.4	mg
Inositol	0.4	mg
Citartrato de colina	5.0	mg
L-metionina	5.0	mg
Ácido Lglutamico	5.0	mg
CO Q10	0.01	mg
Fumarato ferroso (equivalente a 9 mg de hierro)	27.38	mg
Óxido de magnesio (equivalente a 15 mg de magnesio)	25.0	mg
Gluconato de cobre (equivalente a 2 mg de cobre)	14.29	mg
Sulfato de Zinc (equivalente a 7.5 mg de Zoinc)	20.60	mg
Cloruro de potasio (equivalente a 2 mg de potasio)	3.85	mg
Sulfato de manganeso (equivalente a 1 mg de manganeso)	3.08	mg
Picolinato de cromo (equivalente a 50 mcg de cromo)	0.42	mg

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora por considerar que algunos componentes del producto no se encuentran aprobados en normas farmacológicas y que no tiene justificación terapéutica alguna, se niega.

2.8.10 KETESSE® TABLETAS

RADICACIÓN: 24942 de Octubre 19 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene dexketoprofeno trometamol 12.5 y 25 mg

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor medio o moderado, así como del dolor músculo esquelético, la dismenorrea, dolor dental, dolores post operatorios.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto para venta sin fórmula médica así:

INDICACIONES

Analgésico

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al dexketoprofeno u otros AINES. Pacientes con antecedentes de úlcera péptica o sangrado digestivo activo, enfermedad cardiovascular. Insuficiencia hepática y renal Usar con precaución en embarazo y lactancia.

Se incluye en norma farmacológica 5.2.0.0.N10

2.8.11 CHEVERE

RADICACIÓN: 2001046387 de Septiembre 13 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Piper methysticum e hypericum perforatum

INDICACIONES

Nerviosismo e insomnio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El uso con alcohol resulta en un incremento de la acción hipnótica. El alcohol también incrementa la posibilidad de toxicidad. El kava utilizado simultáneamente con alprazolam ha resultado en coma. La hierba puede potenciar la eficacia de sustancias que actúan sobre el sistema nervioso central. La intensidad de los agentes psicoactivos puede ser intensificada. El kava kava ha sido reportada como antagonista del efecto de la dopamina. Los pacientes con la enfermedad de Parkinson tomando levodopa podrían evitar el uso de la hierba. La droga está contraindicada durante el embarazo y en madres lactantes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora solicita se presenten estudios clínicos que justifiquen la asociación.

2.8.12 BIFRIL ®

RADICACIÓN: 24936 de Octubre 19 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: zofenopril cálcico 7.5, 15, 30 y 60 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de hipertensión arterial media a moderada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto para venta con formula médica, así:

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes del medicamento, embarazo y lactancia, edema angioneurotico, insuficiencia hepática grave, estenosis de arterias renales, insuficiencia renal.

Incluir en norma farmacológica 7.3.0.0.N10

Debe presentar estudios de farmacovigilancia.

2.8.13 DOLEX EXTEND

RADICACIÓN: 26634 de Noviembre 8 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas de liberación sostenida.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene paracetamol 665 mg

INDICACIONES

Analgésico y antipirético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad al paracetamol o a alguno de los componentes del producto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que el producto no se puede aceptar por cuanto exceden las dosificaciones diarias recomendada internacionalmente y los riesgos de toxicidad exceden a los beneficios posibles del producto.

Dada en Bogotá., D.C a los doce (12) días del mes de Diciembre de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos