

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

En atención a que en acta No. 03/2000 del 4 de febrero del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 251556 del 18 de febrero del 2000, 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

2. TEMAS A TRATAR

2.1 PRODUCTOS NATURALES

2.1.1 HERBOLAX CAPSULAS

HERBOLAX TABLETAS

Composición:

Extractos de:

<u>TRIVRUTH</u>	(<u>IPOMOEAE TURPETHUM</u>)	70 mg
<u>HARITAKI</u>	(<u>TERMINALIA CHEBULA</u>)	50 mg
<u>KASANI</u>	(<u>CICHORIUM INTYBUS</u>)	50 mg
<u>KASAMARDA</u>	(<u>CASSIA OCCIDENTALIS</u>)	50 mg
<u>KAKAMACHI</u>	(<u>SOLANUM NIGRUM</u>)	40 mg
<u>YASHTI -MADHU</u>	(<u>GLYCYRRHIZA GLABRA</u>)	40 mg
POLVOS DE:		
<u>SUNTHI</u>	(<u>ZINGIBER OFFICINALE</u>)	45 mg
<u>VIDANGA</u>	(<u>EMBELIA RIBES</u>)	10 mg

EXPEDIENTES 19901532 - 19901528

USO

Constipación crónica, constipación asociada con el embarazo, hemorroides, post cirugía, post parto y casos cardíacos. Para preparación abdominal pre radiografía.

Se solicita conceptuar sobre los productos, definir indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Los estudios toxicológicos y clínicos presentados por el interesado son insuficientes para definir la eficacia e inocuidad del uso simultáneo de 8 plantas muchas de las cuales no tienen antecedentes de uso tradicional empírico en nuestro país; en el país productor (la India) corresponde a un uso médico y cultural (medicina Ayurvedica) muy respetable, pero de la que aun se desconoce su eficacia en nuestra cultura.

2.1.2 PROTEINA A PARTIR DE SOYA (*Glycine max*) TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>TEXTURIZADO DE SOYA (PROTEINA)</u>	500 mg
<i>Equivalente a 210 mg de proteína)</i>	
<u>PROPIONATO DE CALCIO</u>	45 mg
<u>AZUCAR</u>	35 mg
<u>ALCOHOL</u>	15 ml
<u>METIL CELULOSA</u>	5 mg

EXPEDIENTE 42968

USOS

Sustituto alimenticio.

El interesado allega información para evaluación e inclusión en normas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que por la cantidad tan baja de proteína por cada tableta no se puede considerar un sustituto alimenticio.

2.1.3 REDORMIN Ò GRAGEAS

Cada gragea contiene:

<u>EXTRACTO SECO DE RAIZ DE VALERIANA</u>	250 mg
<i>(Extractum Valerianae Officinales Rhizoma Siccum)</i>	
<u>EXTRACTO SECO DE ESPIGAS DE LÚPULO</u>	60 mg
<i>(Extractum Lupuli Strobulus Siccum)</i>	

EXPEDIENTE 19906061

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Se acepta el Extracto seco estandarizado de raíz de Valeriana de 250 mg (Valerianae Officinales) + Extracto seco de espigas de Lúpulo 60 mg ((Extractum Lupuli strobulus).

USO

Inductor del sueño.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

Se incluye en la norma 19.17.1.0N10 la asociación de valeriana + lúpulo.

Venta con formula medica.

2.2 FARMACOVIGILANCIA

2.2.1 *La Directora Técnica de Pfizer S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Trovan por el periodo comprendido entre mayo 25/99 a diciembre 06/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.2.2 *El Director Médico de Schering-Plough S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Nasonex por el periodo comprendido entre agosto 20/98 a noviembre 30/98, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.2.3 El Director Médico de Merck Sharp & Dohme S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Crixivan 200 y 400 mg por el periodo comprendido entre marzo 13/98 a septiembre 12/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.2.4 El Director Médico de Merck Sharp & Dohme S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Cozaar 12.5 y 50 mg por el periodo comprendido entre marzo 02/99 a septiembre 01/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.2.5 El Director Médico de Merck Sharp & Dohme S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Hyzaar por el periodo comprendido entre febrero 15/99 a agosto 14/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.2.6 El Director Médico de Merck Sharp & Dohme S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Cosopt por el periodo comprendido entre febrero 09/99 a agosto 18/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.2.7 El Director Médico de Merck Sharp & Dohme S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Vioxx 12.5 y 25 mg por el periodo comprendido entre febrero 01/99 a julio 31/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.2.8 *El Director Médico de Merck Sharp & Dohme S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Singulair 5 y 10 mg por el periodo comprendido entre enero 31/99 a julio 30/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.2.9 *El Laboratorio Eli Lilly allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Reopro Solución Inyectable por el periodo comprendido entre noviembre 12/96 a mayo 11/97, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.2.10 *El Laboratorio Eli Lilly allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Humalog por el periodo comprendido entre noviembre 01/97 a abril 30/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.2.11 *El Laboratorio Eli Lilly allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Evista 60 mg Tabletas por el periodo comprendido entre diciembre 09/98 a junio 08/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.2.12 *El Laboratorio Eli Lilly allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Zyprexa Tableta Recubierta 10 mg por el periodo comprendido entre septiembre 27/97 a marzo 31/98, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.2.13 *El Laboratorio Eli Lilly allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Gemzar por el periodo comprendido entre marzo 28/97 a enero 12/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.3 PROTOCOLOS

2.3.1 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A double-blind, randomized, placebo controlled. Trial evaluating the safety and efficacy of eplerenone in patients with heart failure following acute myocardial infarction, IND # 51,780 (No. De protocolo IE3-99-02-035).*

CONCEPTO

Debe allegar las hojas de vida de los investigadores y la carta de aprobación de los Comités de ética.

2.3.2 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “ Immunogenicity and safety study of Pasteur Merieux sv inactivated split-virion influenza vaccine (IMOVAX GRIPEÒ) COMPARED TO Biocine sub-unit influenza vaccine (AGRIPPAL SIÒ) IN Colombian adults.*

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.3.3 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A prospective, randomized, multicenter, double-blind, flexible-dose, parallel- group study to determine the antipsychotic effect of iloperidone (dose range of 4 –16 mg/day, given b.i.d) as compared with haloperidol (dose range 5-20 mg/day, given b.i.d) and to determine the safety of iloperidone in schizophrenic patients”.*

ANTECEDENTES

Acta 31/98: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa; se acepta

Acta 11/99: Se acusa recibo de la información y se acepta la modificación del protocolo.

Acta 23/99: Una vez revisada la enmienda se acepta.

Acta 26/99: Una vez revisada la información de la enmienda y el cambio de formulación, se acepta.

Acta 35/99: Revisada la enmienda No 2 se acepta.

El interesado allega la tercera enmienda, informa acerca del nuevo procedimiento a realizar de acuerdo a la enmienda.

CONCEPTO

Revisada la información de la enmienda se acepta.

2.3.4 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo No. W99 – 315: “A Phase IIIb, Multicenter, open-label, randomized study evaluating the safety and efficacy of dexmedetomidine in post- operative patients”.*

ANTECEDENTES

Acta 38/99: Debe allegar la información preclínica relacionada con seguridad del producto (toxicidad aguda, subaguda, crónica, mutagenicidad).

El interesado allega la documentación requerida para obtener la aprobación del protocolo.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.3.5 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “ Estudio abierto , aleatorizado, multicéntrico, FaseII/III, de Docetaxel en combinación con cisplatino (CDDP) versus Docetaxel en combinación con 5- Fluorouracilo (5FU) y CDDP en comparación con una combinación de CDDP Y 5FU en pacientes con cáncer gástrico metastásico sin tratamiento previo con quimioterapia para enfermedad avanzada”.*

ANTECEDENTES

Acta 17/98: “No se acepta, debe allegar carta de aceptación del comité de ética donde se realizara la investigación”.

Acta 26/98: El interesado allega aprobación del protocolo de la referencia por parte del Comité Etico del Hospital Departamental de Pasto.

CONCEPTO : *Se acepta*

El interesado allega información adicional al protocolo.

CONCEPTO

Se acepta la información adicional y los cambios hechos al protocolo.

2.3.6 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: An open-label, randomized, multicenter clinical trial to investigate the safety and tolerability of intravenous zoledronate (8 mg) in patients with multiple myeloma or other tumor types previously treated with aredia (pamidronato).*

ANTECEDENTES

Acta 31/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega modificaciones en los criterios de inclusión del protocolo de la referencia.

CONCEPTO

Revisadas las modificaciones en los criterios de inclusión , se aceptan

2.3.7 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A prospective, open-label multicenter, clinical experience study to evaluate the tolerability and efficacy of entacapone as an adjunct levodopa/Dopa Decarboxylase Inhibitor therapy in Parkinson’s disease patients with end of dose motor fluctuations who cannot be stabilised on these combinations.*

ANTECEDENTES

Acta 29/99: Debe allegar hoja de vida de los tres coinvestigadores enunciados en el protocolo.

Acta 31/99: Evaluadas las hojas de vida de los investigadores, se acepta el protocolo.

El interesado allega los investigators Alerts y la enmienda No. 1 del estudio de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información allegada y la enmienda, se acepta.

2.3.8 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “ una comparación abierta prospectiva y randomizada de Hirulog vs Heparina en pacientes que reciben aspirina y trombolisis (Streptokinasa) para el tratamiento del infarto agudo de miocardio HERO 2.*

CONCEPTO

Debe allegar hoja de vida del investigador y carta del Comité de ética.

2.3.9 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “B3M-MC-S007 “Cefaclor BID vs Amoxicilina/ Clavulanato BID en el tratamiento de niños con otitis media aguda con efusión”*

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.3.10 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “ A multicenter, randomized, controlled, double blind trial to investigate the clinical efficacy tolerability of early treatment with simvastatin 40 mg daily for 30 days, followed by simvastatin 80 mg daily thereafter in Tirofiban-treated acute coronary syndrome patients who have been randomized to receive enoxaparin or unfractionated heparin in conjunction with aspirin”.*

ANTECEDENTES

Acta 35/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega información para la adición de un nuevo sitio Fundación Cardioinfantil.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio Fundación Cardioinfantil.

2.3.11 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Estudio abierto randomizado de superioridad comparativa entre Emtricitabina y Abacavir con terapia combinada de tres medicamentos en pacientes HIV-1 vírgenes de tratamiento antirretroviral.*

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.4 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.4.1 RECORMON 1000 LIOFILIZADO

Cada vial contiene:

ERITROPOYETINA BETA HUMANA RECOMBINANTE 1000 UI

EXPEDIENTE 42223

Registro INVIMA M-012920

RECORMON 2000 LIOFILIZADO

Cada vial contiene:

ERITROPOYETINA B HUMANA RECOMBINANTE 2000 UI

Registro INVIMA: M-0120121

EXPEDIENTE 42222

RECORMON 5000 LIOFILIZADO

Cada vial contiene:

ERITROPOYETINA B HUMANA RECOMBINANTE 5000 UI

Registro INVIMA: M-012921

EXPEDIENTE 42224

RECORMON 10000 LIOFILIZADO

Cada vial contiene:

ERITROPOYETINA B HUMANA RECOMBINANTE 5000 UI

Registro INVIMA: M-006158

EXPEDIENTE 208432

INDICACIONES APROBADAS

Regulador hormonal de células rojas en la sangre. Eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodialis. En anemia de disturbios crónicos como artritis rematoidea y enfermedades neoplasicas.

INDICACIONES SOLICITADAS

Prevención de la anemia en Prematuros.

El interesado allega estudios para sustentar su solicitud de ampliación de indicaciones.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de indicaciones a: Prevención de la anemia en Prematuros.

2.4.2 FALCIDAR “ROCHE” TABLETAS

Cada tableta contiene:

SULFADOXINA 500 mg
PIRIMETAMINA 25 mg

EXPEDIENTE 20.734

INDICACIONES APROBADAS

Antipaludico

INDICACIONES SOLICITADAS

*Toxoplasmosis y profilaxis de infecciones causadas por *Pneumocystis carinii*.*

El interesado allega estudios clínicos para sustentar su solicitud de ampliación de indicaciones.

CONCEPTO

*Revisada la información se acepta la ampliación de indicaciones: Toxoplasmosis y profilaxis de infecciones causadas por *Pneumocystis carinii*.*

2.4.3 NASONEX SPRAY NASAL

Cada 100 g de suspensión contienen:

FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRA 0.05 g

EXPEDIENTE: 214137

Registro Sanitario: M-006560

INDICACIONES APROBADAS:

Coadyuvante en el manejo de la rinitis alérgica

Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica, en adultos y niños mayores de 3 años de edad. No debe administrarse por más de 14 días.

Contraindicado en tratamiento crónico.

Venta con formula medica.

INDICACIONES SOLICITADAS

Terapia coadyuvante en Sinusitis.

El interesado allega información para sustentar su solicitud de ampliación de indicaciones.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de indicaciones a: tratamiento de la sinusitis como Coadyuvante a la terapia antibiótica.

2.4.4 TRITTICO TABLETAS

Cada tableta contiene:

TRAZODONE CLORHIDRATO 50 y 100 mg

EXPEDIENTES 54337 - 24446

INDICACIONES APROBADAS

Antidepresivo

INDICACIONES SOLICITADAS

Regulador de sueño.

El interesado allega documentación para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Si bien se sabe que algunos antidepresivos pueden tener efecto sedante y que el insomnio es un síntoma frecuente en el paciente deprimido, esto no amerita una ampliación de indicación a hipnótico/sedante/regulador de sueño, por cuanto la regulación de sueño es inherente a la mejoría del cuadro clínico del paciente

deprimido como lo demuestra la literatura científica; por lo tanto se niega

2.4.5 CIPRO 250, 500, 750 MG COMPRIMIDOS

CIPRO 200, 100 Y 400 MG/100 ML DE SOLUCIÓN PARA INFUSION

CIPRO 5, 100, 10 G /100 ML DE SUSPENSION ORAL

Cada comprimido contiene:

CIPROFLOXACINA 250, 500 Y 750 mg

Cada ml de suspensión contiene:

CIPROFLOXACINA 5, 10 y 100 g

Cada ml de solución contiene:

CIPROFLOXACINA 100, 200 y 400 mg

EXPEDIENTES 30517 – 30435 – 48831 – 40499 - 55598 - 226972 - 226971

INDICACIONES APROBADAS

Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

INDICACIONES SOLICITADAS

Fibrosis quística en pacientes pediátricos.

El interesado allega documentación para sustentar su solicitud

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de indicaciones a: Alternativo en los procesos infecciosos de la Fibrosis quística en pacientes pediátricos.

2.5 VARIOS

2.5.1 PRODUCTO PARA EL CUIDADO DE HERIDAS AVANZADO. VENDA DE GASA IMPREGNADA CON HIDROGEL MARCA KENDALL

Composición:

Vendas de algodón impregnadas con gel y espuma

USO

Cuidado de heridas.

Se solicita concepto acerca del vendaje y el tipo de registro que se debe otorgar.

CONCEPTO

Se niega por cuanto no allego información científica que demuestre la posible utilidad del producto.

2.5.2 ANTIBIOTIC SIMPLEX BONE CEMENT (CEMENTO OSEO ANTIBIOTICO SIMPLEX)

Cada bolsa de 41 gramos contiene:

<i><u>ERITROMICINA (Como Glucoheptonato USP)</u></i>	<i>500 mg</i>
<i><u>COLISTINA SULFOMETATO DE SODIO EP</u></i>	<i>3.000.000 U.I</i>

EXPEDIENTE 19905759

INDICACIONES

Cemento óseo en cirugía protesica.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes alérgicos a cualquiera de sus componentes. Perdida de musculatura o de compromiso neuromuscular en la extremidad afectada hacen que el procedimiento sea injustificable.

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

No se presentan estudios que sustente la utilidad y seguridad del producto para el uso recomendado, máxime cuando aparece tantos y serios efectos adversos.

2.5.3 PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS AVANZADO VENDAS IMPREGNADAS CON ESPUMA.

Composición:

Solución de espuma de fase acuosa.

USO

Cuidado de heridas.

Se solicita concepto acerca del vendaje y el tipo de registro que se debe otorgar.

CONCEPTO

Se niega por cuanto no allego información científica que demuestre la posible utilidad del producto.

2.5.4 IMUSPORIN 100 CAPSULAS

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

CICLOSPORINA USP 100 mg

EXPEDIENTE 19905672

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas concentraciones de 10, 25, 50 y 100 mg

El interesado solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Transplante de órganos sólidos

a)Prevención de rechazo implante en riñon, hígado, corazón, combinación corazón- pulmón, transplantes alogénicos de páncreas y pulmón.

b) Tratamiento de rechazo de trasplante en pacientes que han recibido previamente otros agentes inmunosupresivos.

Trasplante de médula ósea

a) Prevención de rechazo implante seguido a un trasplante de médula ósea.

b) Prevención y tratamiento de enfermedad implante versus huésped (GVHD).

Enfermedad auto inmune

a) Uveítis endógena: uveítis activa intermedia o posterior que amenaza la vista de etiología no infecciosa en donde la terapia convencional falla o causa efectos laterales inaceptables. Uveítis Behcet con ataques inflamatorios repetidos involucrando la retina.

b) Psoriasis: casos severos en los cuales terapia convencional es ineficiente o inapropiada.

c) Artritis reumática: Casos severos de artritis reumática en donde los agentes clásicos de acción lenta son inapropiados o ineficientes.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES

Debe utilizarse por médicos experimentados en terapia inmunosupresiva, después de haber consultado la información del producto. Monitorizar la función renal y hepática, la tensión arterial, y los niveles sanguíneos en pacientes trasplantados. Evitar inmunosupresión excesiva. No utilice fármacos que contengan potasio o diuréticos ahorradores de potasio, evite ingesta de alimentos ricos en potasio. Monitorización de los niveles de potasio sérico es recomendado. Se requiere cautela en pacientes con hiperuricemia, evite el uso vacunas vivas atenuadas, durante el embarazo y cuando se utilice el concentrado para infusión I.V. Se debe evitar la lactancia en las madres. Alteración de la función renal, hepática, hipertensión, hipertricosis, hipertrofia gingival, tremor, parestesias, convulsiones, fatiga, anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal diarrea; hipercaliemia, hiperuricemia, hipomagnesemia, aumento de peso, edema, pancreatitis, cefalea, rash, dismenorrea, amenorrea, calambres musculares, debilidad muscular, miopatía, anemia leve, trombocitopenia asociada a anemia hemolítica, microangiopática y falla renal; susceptibilidad aumentada a infecciones, desarrollo de malignidades y alteraciones linfoproliferativas.

2.5.5 BODY STICK

Se solicita conceptualizar sobre la clasificación del producto, ya sea cosmético, natural o homeopático, teniendo en cuenta su vía de administración es posible esperar efectos sistémicos.

CONCEPTO

Las funciones enumeradas del Body stick corresponde a indicaciones terapéuticas, además contiene 5 extractos vegetales de los que no expresa la concentración por lo tanto el producto carece de sustentación científica y por sus indicaciones es un medicamento.

2.6 ACLARACION DE INDICACIONES

2.6.1 BOTOX

Una vez revisadas las indicaciones aceptadas, estas se modificaron quedando así:

Tratamiento de la hiperactividad muscular en las patologías abajo relacionadas, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetilcolina presináptica,

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonia, estrabismo y distonia focal.

Neurología: Coadyuvante o alternativo en Parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonias, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

Traumatología/ortopedia: coadyuvante en padecimientos espásticos, de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.

Bruxismo temporomaxilar

Proctología: Fisura anal.

Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía

2.7 CONSULTAS

2.7.1 FATAACHE (PROTOCOLO)

Se solicita conceptuar acerca del protocolo presentado del producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la documentación presentada por el interesado, y teniendo en cuenta las recomendaciones de algunos autores, hace falta más información científica controlada y comparativa que permita determinar mejor el perfil farmacoterapéutico del producto.

2.7.2 FIGURAS EN FORMAS FARMACEUTICAS

Se solicita conceptuar acerca de si las formas farmacéuticas pueden tener figuritas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no se deben aceptar figuras para formas farmacéuticas sólidas, por cuanto podrían incitar la ingestión accidental excesiva

CONCEPTO

Revisada la información se acepta el cambio a venta sin fórmula médica.

2.9 RESPUESTA DE AUTO

2.9.1 AMOXAL 12 h SUSPENSION POLVO PARA RECONSTITUIR

Cada ml contiene:

AMOXICILINA 400 mg

EXPEDIENTE 19905490

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: Debe allegar estudios clínicos más completos que justifiquen la concentración de 400 mg/5ml.

Se solicita conceptuar sobre la concentración.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones bacterianas que se describen a continuación y de localización en:

-Infecciones agudas y crónicas de vías respiratorias superiores,

-Vías respiratorias inferiores, gastrointestinales, genitourinarias, piel y tejidos blandos.

vías biliares, pélvicas y en Gonorrea, Meningitis, infecciones dentales.

-Infecciones causadas por Streptococcus pneumoniae resistente a la penicilina y ampicilina.

-Erradicación del Helicobacter pylori en asociación con antisecretores, para las úlceras gástricas o duodenales y gastritis crónica ocasionadas por esta bacteria. .

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse a pacientes hipersensibles a la penicilina, cefalosporinas y demás betalactámicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento preguntar si se han presentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas. En pacientes bajo tratamiento con penicilina se han reportado reacciones de hipersensibilidad severa (anafilactoides) y en algunas ocasiones fatales. Estas reacciones se presentan con mayor probabilidad en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos beta lactámicos.

Los exantemas eritematosos (morbiliformes) se han asociado con fiebre glandular en pacientes que están recibiendo amoxicilina.

El uso prolongado también puede dar como resultado ocasionalmente el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles.

La dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal. Embarazo, lactancia.

La amoxicilina es susceptible a la degradación por las beta lactamasas y por lo tanto el espectro de actividad del producto no incluye a microorganismos que producen estas enzimas, entre ellos los estafilococos resistentes y todas las cepas de Pseudomonas klebsiella y enterobacter

2.10.1 RESPUESTA A LLAMADOS DE REVISION DE OFICIO

2.10.1 FLUIMUCIL AMPOLLAS Y FLUIMUCIL ORAL

ANTECEDENTES

Acta 27/99: Se llama a Revisión de Oficio el producto Fluimucil (acetilcisteina) por promoción inadecuada e indicaciones no autorizadas.

Acta 30/99: Una vez revisada la información las presentaciones llamadas a revisión de oficio son: Inyectable por cuanto en las indicaciones con excepción de la intoxicación con paracetamol, los demás tratamientos de las intoxicaciones no han sido aprobadas por Comisión Revisora y la Oral ya que en esta promoción para el medicamento propiedades de “acción antioxidante” lo cual no ha sido aprobado.

El interesado allega oficio aclaratorio.

CONCEPTO

Se acepta la aclaración y las correcciones pertinentes al cuerpo medico.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Veintiún (21) días del mes de febrero del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Blanca