

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

*En atención a que en acta No. 16 del 26 de mayo del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 259096 del 23 de junio 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 RESPUESTA DE AUTO**

**2.1.1 CEREBROLYSIN INYECTABLE**

*Cada ml de solución contiene:*

CEREBROLYSIN CONCENTRADO 215.2 mg  
*(preparación péptida derivada del cerebro de porcinos)*

EXPEDIENTE 199004461

**ANTECEDENTES**

*Acta 31/99: El interesado no allegó estudios clínicos para estudio de producto nuevo de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 677. Por lo tanto se niega la solicitud.*

*Acta 02/2000: Se niega por cuanto:*

*La mayoría de los estudios presentados son experimentales y los pocos clínicos que se presentan son inadecuados en metodología y realizados a corto plazo, lo cual no permite determinar los efectos reales del medicamento en el tiempo como debe corresponder a la patología tratada.*

**INDICACIONES**

*Disturbios en la concentración y memoria. Demencias degenerativas, incluyendo enfermedad de Alzheimer. Demencias vasculares, ej. demencia multi-infarto. Mezcla de demencias (contribución degenerativa y vascular). Secuelas de apoplejía isquémico y*

*hemorrágico). Quebrantos post-traumáticos y post-operatorios: contusión cerebral, concusión o operación neurológica.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento, estados epilépticos o convulsiones de gran mal: un aumento en la frecuencia de los ataques han ocurrido. Deterioro severo de la función renal.*

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

*Pacientes con deterioro renal severo debe ser excluido de terapia con el medicamento.*

*El interesado allega documentación técnica para responder el auto.*

## **CONCEPTO**

*Teniendo en cuenta las características de origen biológico del preparado y la recomendación dada en varios de los artículos presentados por el interesado, la Comisión Revisora considera que se requiere estudios científicos realizados a mas largo plazo que permitan determinar la eficacia sostenida y seguridad del medicamento.*

### **2.1.2 TADENAN 50 MG**

*Cada cápsula blanda contiene:*

*EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM 50 mg*

*EXPEDIENTE 227407*

## **ANTECEDENTES**

*Acta 28/98: No se acepta, ya que no existe evidencia científica suficiente de su utilidad real en la indicación solicitada.*

*Acta 20/99: Solo envió como respuesta al auto un estudio experimental en ratón; teniendo en cuenta sus antecedentes e indicación debe presentar estudios preclínicos y clínicos para producto nuevo.*

*Acta 34/99: El interesado solo envió un estudio clínico abierto no controlado para sustentar la indicación. Esta única referencia es insuficiencia para juzgar la eficacia y seguridad de un producto. Por lo tanto se niega.*

*El interesado allega respuesta al auto.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la información preclínica y clínica y otra literatura existente, se acepta el extracto estandarizado de PYGEUM AFRICANUM de 50 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de los trastornos moderados de la micción relacionados con la hipertrofia benigna de la próstata.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento.*

#### **ADVERTENCIAS**

*La acción del producto sobre los trastornos funcionales no dispensa de la vigilancia médica habitual: el producto no puede sustituir el acto quirúrgico. El diagnóstico y la vigilancia de la hipertrofia benigna de la próstata deberían incluir un tacto rectal periódico para diagnosticar un cáncer de próstata.*

*Se crea la norma 9.2.2.0.N20: se acepta el PYGEUM AFRICANUM con la indicación de Tratamiento de los trastornos moderados de la micción relacionados con la hipertrofia benigna de la próstata.*

*Venta con fórmula médica*

#### **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA**

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

*La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías*

### **2.1.3 SHAKLEE PREMIUM ASIAN GINSENG COMPLEX (COMPLEJO DE GINSENG PREMIUM)**

#### **COMPOSICION**

	%
<i>Polvo de raíz de Ginseng Panax Blanco (Panax Ginseng)</i>	33.4765
<i>Polvo de raíz de Ginseng Panax Rojo (Panax Ginseng)</i>	33.4765
<i>Maltodextrina</i>	20.0000
<i>Polvo de raíz de regaliz (Glycyrrhiza uralensis)</i>	4.0470
<i>Extracto de Dátil de Jujuba rojo (Ziziphus jujuba)</i>	4.0000
<i>Almidón alimenticio modificado</i>	4.0000
<i>Aceite vegetal hidrogenado</i>	1.0000
<b>TOTAL</b>	<b>100.0000</b>

ANTECEDENTES

*Acta 39/99: Carece de estudios clínicos que demuestren la eficacia terapéutica y seguridad de tres especies vegetales distintas.*

*No tiene la concentración de gíngenosidos que permitan definir la estandarización del producto.*

*El interesado allega respuesta al auto.*

**CONCEPTO**

*La escasa información enviada no corresponde a estudios sobre la eficacia de la asociación de las especies vegetales utilizadas.*

*Por lo tanto no desvirtúa el auto del acta 39/99 por ello se ratifica.*

**2.1.4 SHAKLEE GLA PLUS**

*Cada cápsula contiene:*

*NUCLEO DE LA TABLETA*

<i>INGREDIENTES</i>	<i>%</i>
<i>Aceite de Borraja (Borago officinalis)</i>	<i>79.6126</i>
<i>Aceite de Girasol (Helianthus annuus)</i>	<i>17.4759</i>
<i>d-a tocoferol</i>	<i>2.8738</i>
<i>ShakleeGuard: Ascorbilpalmitato</i>	<i>0.0189</i>
<i>Extracto de Romero</i>	<i>0.0094</i>
<i>Mezcla de Tocoferol concentrado</i>	<i>0.0094</i>
<i>Total</i>	<i>100</i>

*REVESTIMIENTO*

<i>Gelatina</i>	<i>55.00</i>
<i>Glicerina</i>	<i>35.00</i>
<i>Agua</i>	<i>10.00</i>
<i>Total</i>	<i>100</i>

## ANTECEDENTES

*Acta 9/93: "La Comisión Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE Y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos endógenos y de modificar la homeóstasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no sólo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".*

*Acta 5/98: No se acepta: por cuanto una vez estudiada la documentación la Comisión Revisora considera que no presenta información científica adicional que desvirtúe los conceptos emitidos en el auto del acta 9/93*

*Acta 33/98: No puede ser incluido en el listado de productos naturales por su asociación con minerales, vitaminas lo cual no está aceptado en normas.*

*Acta 01/99: En Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas conceptuó se recomienda que el producto no se registre como alimento ya que de acuerdo a la información técnica que aparece en el expediente se le da dosificación de producto farmacéutico con efectos farmacológicos, efectos indeseables, contraindicaciones y aporte nutricional no significativo.*

*Acta 38/99: La información científica que envía el interesado son estudios o revisiones bibliográficas individuales de algunos compuestos de la fórmula.*

*No presenta ningún estudio que sustente la eficacia terapéutica y seguridad de la asociación de los componentes del preparado.*

*La Borraja (Borago officinalis) fue llamada a Revisión de oficio por su potencialidad hepatotóxica, por lo tanto se niega*

## INDICACIONES

*El peticionario no adjunta indicaciones farmacológicas; afirma que en el país de origen del producto está aceptado como alimento.*

## CONTRAINDICACIONES

*Los ingredientes se utilizan para mantener una dieta sana. Se debe revisar la utilización del producto, o discontinuarse, si se desarrolla malestar o si el manejo de la dieta está indicado por un médico.*

## EFFECTOS COLATERALES

*Los ingredientes activos se reconocen generalmente como seguros en el país de origen. Los niveles de ingestión sugeridos son consistentes con las buenas prácticas de la dieta. No se indican efectos colaterales ni reacciones adversas.*

## PRECAUCIONES

*No se requiere ninguna precaución para este producto.*

*El peticionario allega respuesta al auto.*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora no ha aceptado ninguna indicación para el ácido gamalinoleico porque la evidencia de su utilidad se considera insuficiente.*

*La asociación de plantas mas vitaminas no esta aceptada para ninguna indicación. Además el interesado no demuestra en la información presentada que dicha asociación sea eficaz como expectorante.*

### **2.1.5 REGRANEX GEL AL 0.01%**

*Cada 100 g de gel contiene:*

*BECAPLERMIN                      0.010 g*

*EXPEDIENTE                      19902591*

### **ANTECEDENTES**

*Acta 23/99: Los estudios clínicos que presento el interesado, no publicados en revistas científicas dejan duda sobre el porcentaje de eficacia que presenta con la administración del gel en la cicatrización de úlceras diabéticas en miembros inferiores. Por lo tanto debe allegar estudios clínicos publicados que incluyan un mayor numero de pacientes que permitan evaluar los resultados terapéuticos a mas largo plazo.*

*Además debe allegar la lista de países donde se encuentra registrado.*

*02/2000: Revisada la información clínica allegada por el interesado se observa que los resultados obtenidos con el medicamento no son muy significativos con respecto al placebo y a las medidas generales, y en algunos de ellos incluso iguales, todo lo cual no justifica su comercialización para la indicación solicitada.*

### **INDICACIONES**

*Indicado para promover la cicatrización de úlceras diabéticas cuando se usa junto con buenas prácticas en cuidado de heridas.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Conocida neoplasia en el sitio de aplicación. Menores de 16 años, embarazo y lactancia.*

*El interesado allega información para responder el auto.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la información presentada se acepta el producto.*

## **INDICACIONES**

*Indicado para promover la cicatrización de úlceras diabéticas cuando se usa junto con buenas prácticas en cuidado de heridas.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Conocida neoplasia en el sitio de aplicación. Menores de 16 años, embarazo y lactancia.*

*Se incluye en norma 13.1.17.N10*

## **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA**

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

*La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías.*

## **2.1.6 DIPEPTIVEN**

*Cada ml contiene:*

*N (2) –ALANIL – L GLUTAMINA            0.2 g  
(=0.082 g L-alanina, 0.01346 g L-glutamina)*

*EXPEDIENTE                            19904682*

## **ANTECEDENTES**

*Acta 04/2000: El interesado únicamente allega informe clínico de experto, debe allegar estudios clínicos publicados e información que demuestre la seguridad del producto teniendo en cuenta la vía de administración.*

## **INDICACIONES**

*Suplemento de glutamina en regimenes de nutrición parenteral.*

*Parte del régimen de administración en la nutrición parenteral como un suplemento en la administración de aminoácidos con la condición de suplemento adicional de Glutamina. En pacientes con hipermetabolismo e hipercatabolismo.*

*El interesado allega información técnica para responder el auto.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Suplemento de glutamina en regímenes de nutrición parenteral.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Pacientes con falla renal severa o insuficiencia hepática severa. Embarazo, lactancia y Niños.*

*Venta con formula medica.*

*Uso hospitalario por especialista.*

### **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA**

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

*La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías.*

### **2.1.7 VISINA**

*Cada ml contiene:*

TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO                      0.5 mg

**EXPEDIENTE**                      200960

### **ANTECEDENTES**

*Acta 18/99: Debido a las dificultades diagnosticas que genera un "ojo rojo" y las complicaciones que pueden presentarse con el uso indiscriminado del medicamento, la Comisión Revisora considera que por seguridad debe continuar de venta con formula medica.*



*Acta 34/99: No se acepta el cambio de condición de venta porque tiene un principio activo con precauciones y contraindicaciones que hacen necesaria la vigilancia y prescripción médica.*

#### **INDICACIONES**

*Vasoconstrictor*

*El interesado allega estudios para responder el auto y sustentar su solicitud de cambio de condición de venta.*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora ratifica el auto del acta 34/99, teniendo en cuenta que las patologías oculares pueden conllevar a lesiones de carácter irreversible y que por lo tanto se requiere de examen medico previo a la prescripción de medicamentos a este nivel.*

#### **2.1.8 SEMILLAS DE YODO**

YODO 125

*EXPEDIENTE*                      *19907483*

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 10/2000: En el expediente no hay claridad de que producto es al que se solicita registro, pues hay inconsistencias y confusión en cuanto a composición del preparado.*

*Además debe precisar las indicaciones, contraindicaciones y precauciones.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento alternativo de Cáncer de próstata localizado.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento. Cáncer avanzado, enfermedades tiroideas.*

## *PRECAUCIONES*

*Uso hospitalario por especialista debidamente entrenado en esta forma de terapia.*

## **2.2 PROTOCOLOS**

**2.2.1** *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-954/225-00 " An open-label study to investigate the pharmacokinetics of Losartan in hypertensive children and infants".*

### *ANTECEDENTES*

*Acta 13/00: Debe anexar carta del comité de ética.*

*El interesado allega carta de aprobación del comité de ética.*

### **CONCEPTO**

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

**2.2.2** *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-663/032-04 " A double-blind, placebo - and active - comparator -controlled, parallel group study to assess the safety and efficacy of MK-0663 in ankylosing spondylitis".*

### *ANTECEDENTES*

*Acta 13/00: Debe allegar carta de aprobación del comité de ética.*

*El interesado allega carta de aprobación del comité de ética.*

### **CONCEPTO**

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

**2.2.3** *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Ensayo clínico doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Malarone ( Atovaquone y Proguanil ) en la profilaxis de malaria en soldados colombianos no-inmunes.*

### **CONCEPTO**

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

**2.2.4** 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.

Acta 03/00: Revisada la información de la enmienda se acepta.

Acta 10/00: Revisada la información allegada por el interesado se acepta la extensión del protocolo.

El interesado allega segunda extensión del protocolo de la referencia.

#### **CONCEPTO**

Revisada la información se acepta la segunda extensión hecha al protocolo.

**2.2.5** Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A randomized double-blind placebo controlled phase III trial evaluating Zoledronate plus standard therapy versus placebo + standard therapy in patients with recurrent carcinoma of the prostate who are asymptomatic with castrate levels of testosterone and have rising PSA levels without radiologically-evident metastatic disease”.

#### **CONCEPTO**

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

**2.2.6** 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.

#### **ANTECEDENTES**

Acta 03/2000: Debe allegar hoja de vida del investigador y carta del Comité de ética.

El interesado allega carta del Comité de ética y hoja de vida del investigador y modificaciones al protocolo.

#### **CONCEPTO**

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta el protocolo.

2.2.7 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “A randomized Double-Blind Active Comparator – Controlled, 7 Day trial of the effect of MK-0663 120 mg and indomethacin 150 mg in the treatment of acute Gout”

**CONCEPTO**

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta el protocolo.

2.2.8 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “Estudio abierto de eficacia y seguridad de SCH 56592 en el tratamiento de infecciones Micóticas sistémicas”.

**CONCEPTO**

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta el protocolo.

**2.3 APROBACION DE INSERTO**

**2.3.1 PATANOL 0.1% SOLUCION OFTALMICA**

Cada ml de solución oftálmica estéril contiene:

<u>CLORHIDRATO DE OLAPATADINA</u>	1.11 mg
Equivalente a olapatadina base	1.0 mg

EXPEDIENTE 216497

**INDICACIONES**

Antihistaminico para uso tópico conjuntival

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto (0.1%), embarazo, lactancia, niños menores de 3 años de edad.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación.

**CONCEPTO**

Revisada la información se acepta el inserto.

### **2.3.2 GLAUCO MICRON SOLUCION 0.25%**

*Cada ml contiene:*

MALEATO DE TIMOLOL                      2,5 mg  
*Equivalente a Timolol base*

EXPEDIENTE                      55364

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de la presión intraocular elevada.*

*El interesado allega inserto para su respectiva evaluación.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta el inserto.*

### **2.3.3 SANDIMMUN NEORAL CAPSULA BLANDA CON MICROEMULSION 100 MG**

*Cada cápsula contiene:*

CICLOSPORINA                      100 mg

EXPEDIENTE                      33037

R.S. M- 010504 R-1

#### **INDICACIONES**

*Immunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón o hígado) y trasplante de la medula ósea. Coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea activa severa*

*Dermatitis atopica refractaria que no responda a otros esquemas de tratamiento convencional.*

*Uso exclusivo por dermatólogos.*

*Debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.*

*El interesado allega inserto para su respectiva evaluación.*

**CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta el inserto.*

**2.3.4 BETOPTIC S - SUSPENSION OFTALMICA**

*Cada ml contiene:*

*BETAXOLOL CLORHIDRATO 2.8 mg*  
*Equivalente a Betaxolol 2.5 mg*

*EXPEDIENTE 41278*

**ANTECEDENTES**

*Acta 35/99: Debe presentar estudios clínicos adicionales y comparativos a mas largo que justifiquen la ampliación de indicación como neuroprotector..*

*Acta 12/2000: Se niega por cuanto si bien parece, en algunos estudios experimentales, que puede existir un componente vascular diferente a presión intraocular que incide en la lesión glaucomatosa , hace falta más evidencia científica clínica que demuestre la utilidad de este medicamento específicamente en ese componente vascular que permita determinar la indicación solicitada.*

**INDICACIONES**

*Glaucoma crónico de ángulo abierto.*

*El interesado allega inserto para su respectiva evaluación.*

**CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta el inserto.*

**2.3.5 RINOFLUIMUCIL SOLUCION NASAL**

*Cada 100 ml contiene:*

ACETILCISTEINA 1 g  
EXPEDIENTE 56437

#### INDICACIONES

*Rinitis agudas y subagudas..*

#### CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de 5 años.*

*El interesado allega inserto el cual tiene el instructivo sobre la forma como debe colocarse la válvula dosificadora en el frasco del producto.*

#### CONCEPTO

*Revisado el inserto y el instructivo de uso de la válvula se acepta.*

#### 2.4 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

##### 2.4.1 LAMICTAL DISPERSIBLE TABLETAS      100 mg

*Cada tableta contiene:*

LAMOTRIGINE                      100 mg

EXPEDIENTE                      215608

#### INDICACIONES

*Antiepileptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.*

*El interesado allega información actualizada para prescribir.*

#### CONCEPTO

*Revisada la información para prescribir, se acepta.*

##### 2.4.2 HAVRIX VACUNA (JUNIOR 720) SUSPENSION PARA INYECCION

*Se suministra como monodosis en viales de jeringas prellenadas  
Vacuna de virus inactivado de hepatitis A  
Una dosis (0.5 ml) contiene:*

*HAV antigen 720 ELISA U.*

*Para utilización en niños de 2 – 15 años. Vacuna segura e inmunogénica ofrece protección contra la infección por virus de la Hepatitis A.*

#### *INDICACIONES*

*Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A en sujetos con riesgo de exposición al virus de la hepatitis A.*

#### *CONTRAINDICACIONES*

*La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas similares.*

*Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufra de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación.*

#### *PRECAUCIONES*

*No se sabe si la vacuna prevendrá la hepatitis A en pacientes que hayan recibido la inmunización durante el período de incubación de la infección.*

*En pacientes a quienes se realiza hemodiálisis y en sujetos inmunodeprimidos, no se puede obtener una adecuada valoración de anticuerpos anti-HAV después de una dosis única de la vacuna y tales pacientes pueden requerir de dosis adicionales de la vacuna.*

*La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia, en estas personas, después de la administración intramuscular.*

*La administración intramuscular de la vacuna en la región glútea o subcutáneamente/intradérmicamente puede resultar en una respuesta de anticuerpos anti-HAV menor que la esperada.*

#### *EMBARAZO Y LACTANCIA*

##### *EMBARAZO*

*El efecto de la vacuna sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluado. Sin embargo, como en todas las vacunas de virus inactivos, los riesgos para el feto so despreciables.*



## *LACTANCIA*

*Los efectos de la vacuna sobre infantes lactantes y sus madres no ha sido evaluado en estudios clínicos. La relación riesgo/beneficio de la administración de la vacuna debe evaluarse con cuidado en mujeres en etapa de lactancia, aunque los riesgos se consideran despreciables.*

### ***HAVRIX VACUNA (1440) SUSPENSION PARA INYECCION***

*Cada ml contiene:*

*HAV antigen 1440 ELISA U.*

### ***INDICACIONES***

*Inmunización activa contra la hepatitis B*

*El interesado allega información actualizada para prescribir e inserto.*

### ***CONCEPTO***

*Revisada la información para prescribir e inserto, se acepta.*

## ***2.5 NUEVA CONCENTRACION***

### ***2.5.1 MIRELIA***

*Cada comprimido contiene:*

<u><i>GESTODENO</i></u>	<i>0.060 mg</i>
<u><i>ETINILESTRADIOL</i></u>	<i>0.015 mg</i>

*EXPEDIENTE 19907594*

*El interesado allega información para sustentar su solicitud.*

### ***CONCEPTO***

*Revisada la información se acepta.*

## INDICACIONES

*Anticonceptivo oral.*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. No debe ser utilizado por mujeres que se encuentren bajo las siguientes condiciones: Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, historia de tromboflebitis venosa profunda, enfermedad cerebrovascular, coronariopatías, carcinoma de mama sospechado o diagnosticado, carcinoma de endometrio u otra neoplasia estrogénica sospechada o diagnosticada, sangrado vaginal anormal no diagnosticado, ictericia colestática del embarazo o antecedente de ictericia previa a la utilización de anticonceptivos orales combinados, adenomas o carcinomas hepáticos, embarazo sospechado o diagnosticado.*

## NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

*La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías*

### 2.5.2 GONAL F 150 UI

*Cada ampolla contiene:*

*r-hFSH FOLITROPINA ALFA*                      *150 UI*

*EXPEDIENTE*                      *19907835*

*El interesado allega información para sustentar su solicitud.*

### CONCEPTO

*Revisada la información se acepta.*

## INDICACIONES

*Estimular el desarrollo de varios folículos (y por tanto de varios óvulos) en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida (ART), tales como la fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) y transferencia intratubárica de cigotos (ZIFT).*

*En mujeres que no ovulan y que no han respondido al tratamiento con Citrato de Clomifeno, se utiliza el producto para provocar la ovulación.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Embarazo, lactancia, aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a un Síndrome del ovario poliquístico, hemorragias ginecológicas de causa desconocida, cáncer de ovario, útero o mama, tumores del hipotálamo y de la hipófisis, reacciones alérgicas previas a medicamentos que contengan r-hFSH o a cualquier de los excipientes.*

#### **2.5.3 MINESSE**

*Cada tableta contiene:*

<u>GESTODENO</u>	0.060 mg
<u>ETINILESTRADIOL</u>	0.015 mg
<u>EXPEDIENTE</u>	19907593

*El interesado allega información para sustentar su solicitud.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Anticonceptivo oral.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. No debe ser utilizado por mujeres que se encuentren bajo las siguientes condiciones: Tromboflebitis o trastornos*

*tromboembólicos, historia de tromboflebitis venosa profunda, enfermedad cerebrovascular, coronariopatías, carcinoma de mama sospechado o diagnosticado, carcinoma de endometrio u otra neoplasia estrogénica sospechada o diagnosticada, sangrado vaginal anormal no diagnosticado, ictericia colestática del embarazo o antecedente de ictericia previa a la utilización de anticonceptivos orales combinados, adenomas o carcinomas hepáticos, embarazo sospechado o diagnosticado.*

#### **2.6 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA**

### **2.6.1 VENORUTON 300 MG CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

O-BETA-HIDROXIETIL – RUTOSIDOS 300 mg

EXPEDIENTE 40652

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa crónica.*

*El interesado allega información clínica para sustentar su solicitud de cambio de condición de venta.*

#### **CONCEPTO**

*El hecho de que un producto tenga un buen perfil de seguridad no implica que deba de ser de venta sin fórmula médica. El diagnóstico, el seguimiento y los criterios decisivos del médico son factores fundamentales en la farmacoterapia. Máxime cuando se trata de patologías como la insuficiencia venosa crónica que requiere vigilancia médica adecuada.*

*Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los veintisiete (27) días del mes de junio del 2000*

**FERNANDO FLÓREZ PINZÓN**

*Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*

*/Blanca*