

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

En atención a que en acta No. 30 del 19 de Octubre del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 270073 del 10 de Noviembre 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 ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.1.1 CEFOBID INYECTABLE 1.0 g

Cada vial contiene:

<u>CEFOPERAZONA SODICA</u>	1.035 g
Equivalente a Cefoperazona	1.0 g

EXPEDIENTE 52392

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones producidas por pseudomona aeruginosa, alternativa en el tratamiento de infecciones por enterobacterias con resistencia demostrada a otros quimioterapicos.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.2 QUANTREL SUSPENSION

Cada 100 ml contiene:

PAMOATO DE OXANTEL
Equivalente a 5 g oxantel base.
PAMOATO DE PIRANTEL

Equivalente a 5 g pirantel base.

EXPEDIENTE 52823

QUANTREL TABLETAS

Cada tableta contiene:

PAMOATO DE OXANTEL
Equivalente a 100 mg oxantel base.
PAMOATO DE PIRANTEL
Equivalente a 100 mg pirantel base.

EXPEDIENTE 52807

INDICACIONES

Antihelmintico para infecciones mixtas por ascaris, tricocefalos y oxiuros.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.3 CLEXANE AMPOLLAS

Cada ampolla contiene:

ENOXAPARINA SODIO 80 mg

EXPEDIENTE 56401

INDICACIONES

Anticoagulante

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.4 TROSYD CREMA 1%

Cada 100 g contiene:

TIOCONAZOL 1 g

EXPEDIENTE 52826

GINO TROSYD CREMA VAGINAL 2%

Cada 100 g contiene:

TIOCONAZOL 2 g

EXPEDIENTE 52795

TROSYD LOCION 1%

Cada 100 g contiene:

TIOCONAZOL 1 g

EXPEDIENTE 52826

TROSYD 1% POWDER

Cada 100 g contiene:

TIOCONAZOL 1 g

EXPEDIENTE 1980586

TROSYD SOLUCION 1%

Cada ml contiene:

TIOCONAZOL 10 mg

EXPEDIENTE 52826

INDICACIONES

Antimicótico.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.5 COMBATRIN 250 MG

Cada tableta contiene:

PAMOATO DE PIRANTEL 735 mg
Equivalente a 1250 mg pirantel base.
EXPEDIENTE 52703

COMBATRIN SUSPENSION

Cada ml contiene:

PAMOATO DE PIRANTEL 50 mg
EXPEDIENTE 200660

INDICACIONES

Antihelmíntico para infecciones mixtas por ascaris, tricocefalos y oxiuros.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.6 FELDENE TABLETAS SOLUBLES

Cada tableta contiene:

PIROXICAN 20 mg

EXPEDIENTE 52793

FELDENE CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

PIROXICAN 20 mg

EXPEDIENTE 52792

FELDENE INTRAMUSCULAR DE 40 mg

Cada ampolla de 2 ml contiene:

PIROXICAN 40 mg

EXPEDIENTE 224257

FELDENE INTRAMUSCULAR DE 20 mg

Cada ampolla de 1 ml contiene:

PIROXICAN 20 mg

EXPEDIENTE 26234

FELDENE INTRAMUSCULAR DE 40 mg

Cada ampolla de 2 ml contiene:

PIROXICAN 40 mg

EXPEDIENTE 224257

FELDENE FLASH 20 mg

Cada tableta contiene:

PIROXICAN 20 mg

EXPEDIENTE 45777

FELDENE GEL

Cada 100 g de gel contiene:

PIROXICAN 0.5 g

EXPEDIENTE 52794

INDICACIONES

Antiinflamatorio.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.7 DIFLUCAN CAPSULAS 50 MG

Cada cápsula contiene:

FLUCONAZOL 50 mg

EXPEDIENTE 52788

DIFLUCAN CAPSULAS 150 MG

Cada cápsula contiene:

FLUCONAZOL 150 mg

EXPEDIENTE 52789

DIFLUCAN CAPSULAS 200 MG

Cada cápsula contiene:

FLUCONAZOL 200 mg

EXPEDIENTE 52790

DIFLUCAN POLVO PARA SUSPENSION

Cada 100 ml contiene:

FLUCONAZOL 4 g

EXPEDIENTE 57633

DIFLUCAN POLVO PARA SUSPENSION

Cada 100 ml de polvo contiene:

FLUCONAZOL 1 g

EXPEDIENTE 57751

DIFLUCAN INYECTABLE

Cada 100 ml de polvo contiene:

FLUCONAZOL 200 mg

EXPEDIENTE 37309

INDICACIONES

Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococosis, incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar etc), candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.8 FASIGYN SUSPENSION ORAL

Cada 100 ml de suspensión contiene:

TINIDAZOL 20 g

EXPEDIENTE 52791

FASIGYN TABLETAS

Cada tableta contiene:

TINIDAZOL 500 mg

EXPEDIENTE 30404

FASIGYN TABLETAS

Cada tableta contiene:

TINIDAZOL 1g

EXPEDIENTE 980025

INDICACIONES

Antiamibiano, tricomonocida.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.9 ZITHROMAX 500 mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

AZITROMICINA DIHIDRATO 500 mg

EXPEDIENTE 51565

INDICACIONES

Infecciones del tracto respiratorio, incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis, amigdalitis, infecciones pediátricas y de transmisión sexual causado por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.10 TERRAMICINA UNGÜENTO OFTÁLMICO

Cada 100 g de ungüento contienen:

OXITETRACICLINA CLORHIDRATO

Equivalente a Oxitetraciclina 500 mg

POLIMIXINA B SULFATO

Equivalente a polimixina B 1.00.00 U.I

EXPEDIENTE 58509

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la tetraciclina y polimixina.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.11 CARDURAN TABLETAS 2 MG

Cada tableta contiene:

DOXAZOSINA MESILATO 2 mg

EXPEDIENTE 227360

CARDURAN TABLETAS 4 MG

Cada tableta contiene:

DOXAZOSINA MESILATO 4 mg

EXPEDIENTE 227361

INDICACIONES

Agente alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Hiperplasia prostática benigna.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.12 VIAGRA 50 MG

Cada tableta contiene:

SILDENAFIL CITRATO 50 mg

EXPEDIENTE 225487

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.13 UNASYN TABLETAS

Cada tableta contiene:

SULFAMICILINA TOSILATO 375 mg

EXPEDIENTE 28906

UNASYN TABLETAS

Cada tableta contiene:

SULFAMICILINA TOSILATO 750 mg

EXPEDIENTE 75145

UNASYN SUSPENSION

Cada 100 ml de polvo contiene:

SULFAMICILINA 5 g

EXPEDIENTE 28908

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ampicilina o en infecciones por gérmenes productores de betalactamasas, en las cuales la ampicilina es la droga de elección.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.14 ZOLOF 50 MG

Cada cápsula contiene:

SERTRALINA 50 mg

EXPEDIENTE 37054

INDICACIONES

Antidepresivo

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.15 ANEMET

Cada ampolla contiene:

DOLASETRON MESILATO 12.5 mg

EXPEDIENTE 19902955

ANEMET

Cada ampolla de 5 ml contiene:

DOLASETRON MESILATO 100 mg

EXPEDIENTE 19902955

ANEMET TABLETAS RECUBIERTAS

Cada tableta contiene:

DOLASETRON MESILATO 200 mg

EXPEDIENTE 19902957

ANEMET TABLETAS RECUBIERTAS DE 50 MG

Cada tableta contiene:

DOLASETRON MESILATO 50 mg

EXPEDIENTE 19902956

INDICACIONES

Manejo de las náuseas y vómitos en pacientes que reciben cursos de quimioterapia de cáncer, inicial o repetidos (incluso altas dosis de cisplatino) y para la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.16 MINIPRES S.R CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

PRAZOSINA CLORHIDRATO 1 mg

EXPEDIENTE 19901666

MINIPRES S.R CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

PRAZOSINA CLORHIDRATO 2 mg

EXPEDIENTE 19902275

INDICACIONES

Antihipertensivo útil en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.17 DIABINESE TABLETAS 250 MG

Cada tableta contiene:

CLORPROPAMIDA 250 mg

EXPEDIENTE 52709

INDICACIONES

Hipoglicemiante oral.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.18 FACTIVE

Cada tableta contiene:

GEMIFLOXACIN 320 mg

EXPEDIENTE 19907686

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas susceptibles al antimicrobiano de localización en tractos respiratorio y urinario y exacerbaciones en bronquitis crónica de origen bacteriano.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, o a otras fluoroquinolonas o a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo, lactancia. niños menores de 17 años.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.19 SEROXAT SUSPENSION ORAL 2mg/ml

Cada 100ml de suspensión contienen:

PAROXETINA 200mg

EXPEDIENTE 224525

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de la depresión. Uso en pánico y trastorno obsesivo compulsivo.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años, hipersensibilidad a la Paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con IMAO o por lo menos 14 días

después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente Litio, alcohol; pacientes que requieren ánimo vigilante.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.1.20 ARIMIDEX

Cada tableta contiene:

ANASTROZOL 1mg

EXPEDIENTE 206742

INDICACIONES

Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopausicas.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse durante el embarazo, ni lactancia. No se recomienda para niños y mujeres premenopausicas dado que no se ha establecido su seguridad y eficacia en estos grupos de pacientes, debe considerarse cuidadosamente la relación entre riesgos y beneficios potenciales antes de administrar a pacientes con insuficiencia renal o hepática severa.

El interesado allega información para prescribir e inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.2 RESPUESTA DE AUTO

2.2.1 IODOFON OFTALMICO DEBIL

Cada ml contiene:

<u>IODOPOLIVINILPIRROLIDONA</u>	0.03 %
<u>IODURO DE SODIO</u>	23,16 mg

EXPEDIENTE 227933

ANTECEDENTES

Acta 34/98: Debe justificar mediante documentación clínica el poder antibacteriano de las concertaciones de iodopovidona solicitadas por el interesado.

Acta 26/99: Se niega por cuanto:

En respuesta al auto el interesado no responde a lo solicitado y se limita a presentar unas cartas de recomendación de oftalmólogos, lo cual es absolutamente inadecuado de acuerdo a la metodología científica que debe seguirse para obtener el registro sanitario de un producto.

Acta 07/2000: No se acepta ya que no presento justificación para la concentración solicitada.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto no respondió adecuadamente el auto, la información científica sigue insuficiente para sustentar lo solicitado por el interesado.

2.2.2 CISTONA

Cada comprimido contiene:

<u>CAMYLOFINA CLORHIDRATO</u>	50 mg
<u>METILBROMURO DE HEMATROPINA</u>	4 mg

EXPEDIENTE 227932

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: Debe allegar estudios técnico científicos y/o clínicos para ser sometidos a evaluación farmacológica por parte de la Comisión Revisora.

Acta 02/2000: Evaluada la información allegada por el interesado debe cumplir con los requisitos para producto nuevo.

INDICACIONES

Antiespasmódico, espasmolítico.

El interesado allega información para dar respuesta al auto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptualizar respecto de dicha información y si es procedente definir indicaciones, contraindicaciones y condición de venta para el producto de la referencia.

CONCEPTO

La información presentada por el interesado sigue siendo insuficiente para evaluar la camylofina como producto nuevo.

2.2.3 NOIMSON TABLETAS

Cada tableta contiene:

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg

EXPEDIENTE 19905877

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas concentraciones de ampolla 1ml/50 mg, cápsula de 50 mg y jarabe de 12.5 mg/5ml.

Acta 09/2000: No presentaron ninguna evidencia científica de la carencia de efectos anticolinérgicos y otras reacciones adversas propias de la difenhidramina a la dosis a emplear como inductor del sueño.

INDICACIONES

Alivio en la dificultad de conciliar el sueño y en las reacciones alérgicas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, emfisema pulmonar, bronquitis crónica, glaucoma, hiperplasia prostática benigna, embarazo, lactancia, menores de 12 años.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Por las condiciones terapéuticas del producto en sus indicaciones como antialérgico, la Comisión Revisora se ratifica en su concepto de no aceptarlo como Hipnótico debido a que si bien puede tener un efecto sedante, este no es de las características de un sueño “recuperador” como el que se da con los hipnóticos clásicos relacionados con el patrón de sueño.

2.2.4 HERITAGE E-LITE NITE

Cada tableta contiene:

<u>VITAMINA C</u>	15 mg
<u>VITAMINA B6</u>	2 mg
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	5 mg
<u>PICOLINATO DE CROMO</u>	50 mg
<u>L-ORNITINA</u>	100 mg
<u>L-ARGININA</u>	100 mg
<u>L-LISINA</u>	50 mg
<u>L-TIROSINA</u>	25 mg
<u>LUPULO</u>	100 mg
<u>VALERIANA</u>	100 mg
<u>SCULLCAP</u>	50 mg
<u>LECHUGA SILVESTRE</u>	25 mg
<u>COHOSH NEGRO</u>	25 mg
<u>MENTA</u>	100 mg

EXPEDIENTE 217542

ANTECEDENTES

ACTA 08/98 “PRODUCTO NATURAL: CONCEPTO

De acuerdo a los criterios de la Comisión Revisora y de lo expresado en el Decreto 677 artículo 2^a en lo referente a la definición de preparación farmacéutica a base de recurso natural, este producto no puede aceptarse como tal.”

Acta 23/98: La información allegada no aporta nuevos datos por lo tanto se ratifica el auto.

Acta 26/99: La Comisión Revisora ratifica el auto del acta 08/98 por cuanto las vitaminas minerales y aminoácidos no son medicamentos que puedan adicionarse a un recurso natural sin que para ello exista una muy clara justificación terapéutica; además la mezcla de 5 plantas como la que tiene el preparado no ha sido validada ni histórica ni científicamente y se desconoce su eficacia su probable sinergismo y toxicidad cuando se emplean conjuntamente. El interesado no adjunta información que desvirtúe este concepto.

Acta 02/2000: Como respuesta al auto del acta 26/99 el interesado envía una lista de características de indicaciones de cada uno de los componentes del preparado sin sustentación científica. Por lo tanto se ratifica el concepto del acta 26/99.

INDICACIONES

Coadyuvante en los estados de insomnio.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce contraindicaciones ni efectos colaterales.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica los autos de las actas 08/98, 26/99 y 02/00 por cuanto las vitaminas minerales y aminoácidos no son medicamentos que puedan adicionarse a un recurso natural sin que para ello exista una muy clara justificación terapéutica; además la mezcla de 5 plantas como la que tiene el preparado no ha sido validada ni histórica ni científicamente y se desconoce su eficacia su probable sinergismo y toxicidad cuando se emplean conjuntamente. El interesado solamente envió una monografía de la Valeriana, el producto no puede aceptarse como suplemento dietético pues posee principios activos con indicaciones diferentes a la de alimento.

2.2.5 DOMINIUM

Cada cápsula contiene:

CLORHIDRATO DE SERTRALINA 50 y 100 mg

EXPEDIENTES 205260 - 203954

ANTECEDENTES

Acta 15/2000: Los estudios presentados son insuficientes en casuística por lo que se requieren estudios adicionales que permitan evaluar con mayor precisión el balance riesgo/beneficio del producto para la indicación solicitada.

INDICACIONES APROBADAS

Antidepresivo

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de la eyaculación precoz.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Se niega por cuanto la mayoría de los artículos presentados, inclusive recientes, plantean la posibilidad de evaluar a mas largo plazo el producto con diferentes metodologías (forma de iniciación, forma de mantenimiento, sistemas comparativos, sistemas de evaluación y tipo de pacientes) que demuestren definitivamente la utilidad del producto en la indicación propuesta.

2.2.6 FOSAMAX

Cada tableta contiene:

ALENDRONATO SODICO 70 mg

EXPEDIENTE

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobadas tabletas de 5 y 10 mg.

Acta 23/2000: Debe allegar estudios clínicos publicados que permitan evaluar la seguridad del producto con relación a lesiones esofagicas primordialmente.

Debe allegar los certificados de los países donde se encuentra aprobada esta concentración.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la osteoporosis postmenopausica.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado para la nueva concentración de 70 mg, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación Coadyuvante en el manejo de la osteoporosis postmenopausica, para administración una vez por semana.

2.2.7 LUKOL TABLETAS

Cada tableta contiene:

NOMBRE EN SANSKRITO

NOMBRE BOTANICO

EXTRACTO DE:

DHATAKI	WOODFORDIA FRUTICOSA	40 mg
KOKILAKSHA	ASTERCANTHA LONGIFOLIA	40 mg
SHATAVARI	ASPARAGUA RACEMOSUS	40 mg
SARPAGANDHA	RAUWOLFIA SERPENTINA	20 mg
PUNARNAVA	BOERHAAVIA DIFFUSA	10 mg
VASAKA	ADHATODA VASICA	10 mg

POLVO DE:

PUGA	ARECA CATECHU	20 mg
JATIPHALAM	MYRISTICA FRANGNS	16 mg
ELA	ELETTARIA CARDAMOMUM	11 mg
NAGKESARA	MESUA FERREA	11 mg
JEERAKA	CUMINUN CYMINUM	10 mg
CHANDANA	SANTALUM ALBUM	10 mg
BILVA	AEGLE MARMELOS	5 mg
SUNTHI	ZINGIBER OFFINALE	5 mg
TRIPHALA	TRIPHALA	5 mg
MARICHA	PIPER NIGRUM	5 mg
HYAMARAKA	WRIGHTIA TINCTORIA	5 mg
GUGGULU	BALSAMODENDRON MUKUL	5 mg
PALASA	BUTEA FRONDOSA	4 mg
SHILAJEET		9 mg
PRAVAL BHASMA		7 mg
LOH BHASMA		5 mg
TRIVANG		5 mg

EXPEDIENTE

19901525

INDICACIONES

Tratamiento de leucorrea

ANTECEDENTES

INDICACIONES

Fuente de Proteínas y Vitaminas.

CONCEPTO

Dado que el producto cambio sus usos a fuente de proteínas y vitaminas la Comisión Revisora conceptúa que debe ser evaluada por la sala de alimentos.

2.2.9 TENSODOX COMPRIMIDOS

Cada comprimido recubierto contiene:

CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 10 mg

EXPEDIENTE 200931

ANTECEDENTES

Acta 83/96: Se aplaza para la próxima reunión.

Acta 28/99 Se niega por cuanto: Por su similitud química, farmacológica y toxicológica con los antidepresivos triciclicos su balance riesgo-beneficio en su uso como relajante muscular es desfavorable frente a otros medicamentos más selectivos disponibles para dicha indicación.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático, coadyuvante en la terapia de reposo y física para el alivio del espasmo muscular asociado a condiciones músculo-esqueléticas dolorosas agudas. No es eficaz en procesos espásticos originados en el S.N.C.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Fase aguda de recuperación consiguiente a infarto del miocardio. Arritmias cardíacas. Insuficiencia cardiaca. Bloqueo cardíaco u otras alteraciones de la conducción. Hipertiroidismo. Pacientes que reciben inhibidores de la MAO.

El interesado adjunta información biomédica con estudios de tipo farmacológico, toxicológico y clínico que demuestran un favorable balance riesgo/beneficio de la ciclobenzaprina como relajante muscular frente a otros medicamentos disponibles para dicha indicación.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora no lo acepta por cuanto, como se desprende de la información presentada no se desvirtúa de manera alguna la inquietud con la favorabilidad del balance riesgo/beneficio y se ratifica que los múltiples efectos adversos frente a los escasos beneficios no justifican los usos del medicamento.

2.2.10 UÑA DE GATO TABLETAS

Cada tableta contiene corteza de:

UÑA DE GATO 400mg
(Uncaria tomentosa)

EXPEDIENTE 202811

INDICACIONES

Antiinflamatoria y estimulante del sistema inmune.

ANTECEDENTES

Acta 09/2000 En respuesta al auto 05174 el interesado hace referencia a que en Colombia se comercializa un producto con registro sanitario RSiA 13M-12995 que contiene uña de gato.

Se llama a Revisión de oficio el producto U.G ALIMENTO A BASE DE HIERBAS Y VEGETALES con registro sanitario RSiA 13M-12995 porque contienen plantas tóxicas

como la Echinacea purpurea y otras de utilidad no demostrada como la Uncaria tormentosa, repetidamente rechazada por esta comisión.

Además la información allegada por el interesado no aporta nuevos elementos para sustentar las indicaciones propuestas por lo tanto se niega.

El interesado allega información como respuesta al auto 001385 del 05/05/00.

CONCEPTO

De las múltiples indicaciones propuestas a esta Comisión en otras oportunidades, el interesado se circunscribe a la de antiinflamatorio oral, para ello debe presentar estudios clínicos con controles y debidamente publicados.

2.2.11 MIGRADOLALGIAL

Cada comprimido recubierto contiene:

CLONIXINATO DE LISINA 125 mg
ERGOTAMINA TARTRATO 1.0 mg

EXPEDIENTE 226463

ANTECEDENTES

Acta 24/98: No se acepta. Debe enviar estudios clínicos que sustenten la utilidad terapéutica de la asociación de principios activos en la indicación solicitada.

Acta 13/99: Revisada la documentación allegada, se considera que se ha dado respuesta al auto y se acepta el producto. Se modifica la Norma 19.11.0.0.N30 en el sentido de aceptar la asociación de Ergotamina con Clonixinato de Lisina. De acuerdo a las características de prescripción del medicamento no se acepta el nombre debido a que contraviene el literal C del artículo 78 del Decreto 677/95.

Acta 15/00 La Comisión Revisora ratifica el concepto de no aceptarse el nombre debido a que contraviene el literal C del artículo 78 del Decreto 677/95.

INDICACIONES

Migraña

CONTRAINDICACIONES

Úlcera péptica o hemorragia activa gastroduodenal. Se recomienda precaución en caso de enfermedad coronaria, hipertensión grave, insuficiencia vascular periférica o arteriosclerosis generalizada. Embarazo.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora recomienda consultar con la oficina jurídica.

2.2.12 DIONINA COMPUESTA FLOREY

Cada 100 ml de solución contienen:

<u>ETILMORFINA CLORHIDRATO</u>	1.0 g
<u>ACAMINOFENINA DECLORHIDRATO</u>	1.7 g

EXPEDIENTE 227935

ANTECEDENTES

Acta 04/99: No se acepta por cuanto no hay estudios de eficacia respecto a otros antitusivos y de reacciones adversas al medicamento que permita justificar su exclusión de la lista de los ventajosamente sustituidos.

La dionina está incluida dentro de los principios activos ventajosamente sustituidos.

Acta 26/99: No se acepta por cuanto:

1- En respuesta al auto el interesado solo presento un listado de referencias bibliográficas inadecuadas para una evaluación.

2- El interesado no presenta información adicional que permita reevaluar el concepto de ventajosamente sustituido para la etilmorfina (dionina).

3- Es necesario recordar al interesado que la acaminofenina de clorhidrato por no estar contemplado en norma se considera un producto nuevo y por lo tanto para su evaluación debe adjuntar la documentación correspondiente de acuerdo al Decreto 677.

Acta 07/2000 No se acepta por cuanto la información allegada no responde a lo solicitado por la Comisión Revisora en los autos anteriores. Además los estudios presentados son inadecuados debido a que no corresponden a la indicación solicitada.

INDICACIONES

Sedante calmante. Antitusígeno y antiespasmódico de la tos.

CONTRAINDICACIONES

Salvo prescripción médica no usar en niños menores de 2 años y no usar en el primer trimestre del embarazo.

PRECAUCIONES

Embarazo, lactancia. Puede producir sedación y alteraciones de la coordinación. En toracotomizados y laparatomizados, al suprimir el reflejo tusígeno puede producir retención de la secreción.

El interesado allega información para responder el auto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar a cerca del principio activo, sus indicaciones y contraindicaciones en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se ratifican los autos de las 04/99, 26/99 y 07/2000 ya que la información no es publicada y solo hace referencia a 10 pacientes.

2.3 APROBACION DE INSERTO

2.3.1 PREPULSID SUSPENSIÓN

Cada ml de suspensión contienen:

<u>CISAPRIDA</u>	1mg
EXPEDIENTE	31141

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de alteraciones de la motilidad gastrointestinal en las que deba favorecer el vaciamiento gástrico. Antiemético.

ANTECEDENTES

Acta 06/00: Revisada la información presentada por el interesado se acepta la información dirigida al cuerpo médico, que incluye la modificación a las contraindicaciones, advertencias e interacciones.

Debe presentar el proyecto completo incluyendo la nueva información.

El interesado allega la información pertinente para evaluación del inserto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

2.3.2 ROCEFÍN ROCHE FRASCO-AMP 500mg

Polvo para reconstituir inyectable. Cada frasco ampolla contiene:

CEFTRIAZONA 500mg

EXPEDIENTE 9709

INDICACIONES

Agente alternativo en infecciones graves del tracto respiratorio, urinario, meningitis y streptococcus pnemonice, septicemia

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las cefalosporinas, puede causar reacciones de hipersesibilidad cruzada con las penicilinas, primer trimestre en el embarazo.

El interesado allega inserto para ser evaluado y conceptuar al respecto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

2.4 NUEVA ASOCIACION – PRODUCTO NATURAL

2.4.1 HERBOLAX TABLETAS

Cada tableta contiene

Extracto de:

Trivruth (Ipomoea turpethum) 70mg

Haritaki (Terminalia chebula) 50mg

Kasani (Cichorium intybus) 50mg
Kasamarda (Cassia occidentalis) 50mg
Kakamachi (Solanum nirgrum) 40mg
Yashti – madhu (Glycyrrhiza glabra) 40mg
Polvos de:
Sunthi (Zangiber officinale) 45mg
Vidanga (Embelia ribes) 10mg

EXPEDIENTE 19901528

ANTECEDENTES

Acta 03/2000: 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.

INDICACIONES

Constipación crónica, reeduca a los intestinos asegura evacuaciones blandas sin fluido ni desbalance electrolítico. Para preparación abdominal pre radiografía.

Se necesita conceptualizar sobre la asociación de acuerdo a la respuesta de auto allegada por el interesado.

CONCEPTO

Presento información toxicológica y clínica insuficiente para evaluar la inocuidad y eficacia para evaluar las 8 especies vegetales presentes. Por lo tanto no se acepta.

2.4.2 PENICILINA G BENZATINICA MAS PROCAINICA MAS POTASICA 2.400.000 UI.

Polvo para reconstituir a solución inyectable. Cada frasco contiene:

PENICILINA G BENZATINICA + PROCAINICA + POTASICA

Equivalente a 2.400.000 UI de penicilina G totales.

EXPEDIENTE 19908043

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones penicilo-susceptibles como: estafilococos no productores de penicilinas, neumococos, enterococos, neisseria, gonococos, meningococos, hemófilos, colibacilos proteus mirabilis, salmonellas y shiguelas.

En todas aquellas infecciones producidas por gérmenes sensibles a niveles séricos bajos y prolongados en: amigdalitis y faringitis aguda, piodermia estreptocócica, treponema pálido, agente productor de la sífilis.

CONTRAINDICACIONES

Emplearse con cautela y prudencia en todo individuo con antecedentes de haber experimentado reacciones alérgicas de importancia clínica o asma. Siempre que se manifiesten reacciones alérgicas, debe suspenderse la administración.

Se solicita conceptuar sobre el producto y la asociación propuesta.

CONCEPTO

No se aceptan la asociación de penicilina G benzatínica con otras formas de penicilina, por cuanto no hay justificación terapéutica.

Dada en Bogotá., D.C a los veintiocho (28) días del mes de Noviembre del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Rafael Torres Q.F.

C.R.