

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

En atención a que en acta No. 05/99 del 23 de febrero de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 020950 del 3 de marzo de 1999, 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

2.1 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.1.1. NORMOSILEN 10 MG/ML SUSPENSION

Cada 100 ml contiene:

NIMESULIDE 1 g

EXPEDIENTE 200642

R.S. M- 004060

CONCEPTO

Con base en la documentación presentada, se acepta la ampliación de indicaciones de Antipirético, analgésico, antiinflamatorio no esteroide para uso pediátrico en niños mayores de 3 años. Por ende se suprime la contraindicación que existía en niños menores de 12 años.

2.2.1. ORTIGA TABLETAS

Cada tableta contiene:

URTICA URENS 539 mg

EXPEDIENTE 206222

CONCEPTO

La ortiga esta aceptada por vía oral como Diurético. No se acepta como contrairritante por vía oral por cuanto esta vía es inadecuada para esta indicación.

2.3.1. EUCALEN 10 mg ALENDRONATO

Cada tableta contiene:

ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATADO

Equivalente a 10 mg de ácido alendrónico

EXPEDIENTE 58243

R.S M-005434

CONCEPTO

De acuerdo al concepto del acta 33/98 de Comisión Revisora el Alendronato Monosodico ha sido aceptado con la indicación de Coadyuvante en el manejo de la osteoporosis.

2.4.1. APROBACION DE FOSFATO DE CALCIO AMORFO (ACP) Y CASEINA FOSFOPEPTICA (CPP) EN ALIMENTOS

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa: que la presencia de fosfato amorfo y caseína fosfopéptica en gomas de mascar (alimentos) no puede aceptarse como indicación terapéutica de remineralización ósea puesto que no existe evidencia científica de la utilidad de este sistema de entrega de calcio para el caso propuesto.

2.4.2 CALMIDOL COMPUESTO

Cada cápsula contiene:

IBUPROFENO 200 mg

CAFEINA 30 mg

EXPEDIENTE 229857

CONCEPTO

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia.

Se incluye en la norma 23.1.0.0N10

2.6.1. BRABIO TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>FIBRA DIETETICA</u>	500 mg
<u>PECTINA DE MANZANA</u>	70 mg
<u>SIMETICONA</u>	2.5 mg

EXPEDIENTE 208102

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que la concentración de 500 mg es insuficiente para sustentar las indicaciones terapéuticas de la formulación.

2.7.1 PREVECILINA 4.000.000 U.I

Cada vial contiene:

<u>PENICILINA G CLEMIZOL</u>	400.000 U.I
<u>PENICILINA G SODICA</u>	3.600.00 U.I
<u>LIDOCAINA HCL</u>	40 mg

EXPEDIENTE 50135

CONCEPTO

En acta 33/98 fue aprobada esta asociación a las concentraciones solicitadas por el peticionario. Por lo tanto se acepta el producto

2.7.2 DAKTOZIN PASTA

Cada 100 g de pasta contiene:

<u>NITRATO DE MICONAZOL</u>	0.25 g
-----------------------------	--------

OXIDO DE ZINC

15 g

EXPEDIENTE 8770

CONCEPTO

Revisada la documentación se acepta

INDICACIONES

*Dermatitis de pañal seca y húmeda, superinfectadas con *Cándida albicans*.*

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al miconazol.

Venta con formula médica

2.7.3 OQ FRESH GOTAS OFTALMICAS

Cada 100 ml contienen:

CLORFENIRAMINA MALEATO

0.3 g

NAFAZOLINA CLORHIDRATO

0.025 g

Expediente 26726

CONCEPTO

1-En la documentación allegada no existe evidencia que la clorfeniramina carezca de efectos sensibilizantes

2- La documentación científica allegada corresponde a la feniramina que es diferente a la clorfeniramina. Revisada esta documentación se concluye que la feniramina sí podría ser utilizada como antihistamínico para uso oftálmico. Por lo tanto se mantiene el auto para la asociación clorfeniramina- nafazolina.

2.7.5 ALCACHOFA BOLDO TABLETAS NUTRIVIDA

Cada tableta contiene:

ALCACHOFA (hojas) *Cynara Ccolymus*

250 mg

BOLDO (*Peumus boldus*)

250 mg

EXPEDIENTE 217733

CONCEPTO

No se acepta el producto porque al agregar la palabra nutrivida contraviene el artículo 78 literal g del Decreto 677.

2.7.6 CALENDULA ELIXIR

Cada 100 ml contiene:

CALENDULA OFFICINALIS 2.5 g

EXPEDIENTE 228385

CONCEPTO

Se acepta con la indicación de antiinflamatorio, no se acepta la de regenerador del epitelio por ser esta una indicación muy amplia que cubriría varias patologías para las cuales no ha presentado evidencia científica.

2.8.5 COMTAN COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR

Cada comprimido con cubierta pelicular contiene:

ENTACAPONA 200 mg

EXPEDIENTE 230696

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 19.13.0.0N10

INDICACIONES

Indicado como coadyuvante en combinación con levodopa/benserazida o levodopa/carbidopa, para el tratamiento de enfermedad de Parkinson.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la entacapona o a cualquiera de los excipientes del

medicamento. Embarazo y lactancia. Alteración hepática. Entacapona está contraindicado en pacientes con feocromocitoma, debido a un aumento en el riesgo de crisis hipertensivas.

Está contraindicado el uso concomitante de inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO-A y MAO-B). Así mismo está contraindicado el uso concomitante de un inhibidor MAO-A selectivo más un inhibidor MAO-B selectivo y entacapona.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Deben hacerse chequeos renales periódicos, Entacapona puede usarse con selegilina, pero la dosis de selegilina no puede ser superior a 10 mg.

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. Los reportes nacionales se debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

Dado en Santafé de Bogotá., D.C a los tres (3) días del mes de marzo de 1999

NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

INDICE

<i>2.1.1. NORMOSILEN 10 MG/ML SUSPENSION.....</i>	<i>1</i>
<i>2.2.1. ORTIGA TABLETAS.....</i>	<i>1</i>

2.3.1. EUCALEN 10 mg ALENDRONATO.....	2
2.4.1 . APROBACION DE FOSFATO DE CALCIO AMORFO (ACP) Y CASEINA FOSFOPEPTICA (CPP) EN ALIMENTOS	2
2.4.2 CALMIDOL COMPUESTO.....	2
2.4.3 El Laboratorio Franco Colombiano S.A solicita sean aprobadas las siguientes asociaciones: amlodipino + hidroclorotiazida	3
2.5.1. EUCALIPTO.....	3
2.6.1. BRABIO TABLETAS.....	3
2.7.2 PREVECILINA 4.000.000 U.I.....	4
2.7.3 DAKTOZIN PASTA.....	4
2.7.4 OQ FRESH GOTAS OFTALMICAS.....	5
2.7.5 ALCACHOFA BOLDO TABLETAS NUTRIVIDA.....	5
2.7.6 CALENDULA ELIXIR.....	5
2.8.5 COMTAN COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR.....	6
....	

