

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

*En atención a que en acta No. 07/99 del 25 de febrero de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 020952 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**

**2.1.1 REBIF 22mg (6MUI) SOLUCIÓN INYECTABLE**

*Cada jeringa contiene:*

<u>INTERFERON b 1-a</u>	22 mg
<u>ALBUMINA SERICA HUMANA</u>	2.0 mg
<u>MANITOL</u>	27.3 mg
<u>ACETATO DE SODIO 0.01 M</u>	c.s 0.5 ml

EXPEDIENTE 19900028

**CONCEPTO**

*Con base en la información presentada se acepta la nueva concentración para la indicación solicitada.*

**INDICACIONES**

*Coadyuvante en el tratamiento de Esclerosis múltiple recurrente remitente con un EDSS (Expandy Disability Status Scale) entre 0 y 5.0 para reducir el número y severidad de las exacerbaciones clínicas, reducir la progresión de la discapacidad física, reducir los requerimientos de esteroides y reducir el número de hospitalizaciones para el tratamiento de la esclerosis múltiple.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al interferon Beta natural o recombinante, Albúmina (humana), o cualquier otro componente de la formulación.*

**ADVERTENCIAS**

*El manejo del medicamento debe hacerse bajo la supervisión de un especialista. La primera inyección debe ser aplicada bajo la estricta supervisión de un*

*profesional calificado al cuidado de la salud.*

### **2.2.1 BENZIRIN VERDE PASTILLAS**

*Cada tableta contiene*

CLORHIDRATO DE BENCIDAMINA 3 mg

EXPEDIENTE 19900063

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta*

#### **INDICACIONES**

*Antiinflamatorio de uso tópico bucofaríngeo*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al producto.*

*2.3.1 El laboratorio Roche envía informe de seguimiento de 1997 del producto NEOTIGASON (Roche), para su evaluación y concepto, según lo dispuesto por la Comisión Revisora.*

*2.3.2 El laboratorio Specia envía informe de seguimiento de 1997 1998 del producto Parches Transdermicos de Estradiol, para su evaluación y concepto, según lo dispuesto por la Comisión Revisora.*

*2.3.3 El laboratorio Knoll envía informe de seguimiento de marzo de 1995 hasta septiembre 11 de 1998 del producto Tarka cápsulas para su evaluación y concepto, según lo dispuesto por la Comisión Revisora.*

*2.3.4 El laboratorio Roche envía informe de seguimiento de junio de 1996 a junio de 1997 del producto Rocefin “Roche” para su evaluación y concepto, según lo dispuesto por la Comisión Revisora.*

*2.3.5 El laboratorio Knoll envía informe de seguimiento de enero de 1997 a febrero de 1998 del producto Valium “Roche” para su evaluación y concepto, según lo dispuesto por la Comisión Revisora..*

*2.3.6 El Gerente General de laboratorio A.H Robins informa que hasta el momento no se ha recibido reporte de reacciones adversas, ni fallas terapéuticas del producto Robiprofen. para información de la Comisión Revisora.*

2.3.7 La Fundación Clínica Shaio reporta el seguimiento del evento adverso en el estudio HERO-2.

#### 2.4.1. **CARDURAN XL TABLETAS**

Cada tableta GITS (sistema terapéutico gastrointestinal de liberación programada) contiene:

DOXAZOSINA MESILATO            4 y 8 mg

#### **CONCEPTO**

Se acepta la indicación quedando así:

#### **INDICACIONES**

Tratamiento de la hipertensión, hiperplasia prostática benigna.

#### 2.4.2 . **PLAQUINOL TABLETAS 200 mg**

Cada tableta contiene:

HIDROXICLOROQUINA SULFATO            200 mg

EXPEDIENTE            29945

R.S.    M-014633

#### **CONCEPTO**

La indicación también es aceptada para la concentración de 200 mg.

#### 2.4.3 **PEXOLA COMPRIMIDOS 1.5 mg**

Cada comprimido contiene:

PRAMIPEXOL            1.5 mg

EXPEDIENTE            230648

*PEXOLA COMPRIMIDOS 0.250 mg*

*EXPEDIENTE 230646*

*PEXOLA COMPRIMIDOS 1.0 mg*

*EXPEDIENTE 230644*

*PEXOLA COMPRIMIDOS 0.125 mg*

*EXPEDIENTE 230642*

### **CONCEPTO**

*Lo aceptado es para las 4 concentraciones.*

#### **2.5.1 PAX**

*Nueva Formulación contiene:*

<u>ACETAMINOFEN</u>	500 mg (por dos cápsulas de 250 mg cada una)
<u>CLORFENIRAMINA</u>	4 mg
<u>FENILPROPANOLAMINA</u>	25 mg
<u>GUAIFENESINA</u>	200 mg

### **CONCEPTO**

*La dosis no se acepta; la Comisión Revisora ha fijado la dosis de 500 mg por tableta o cápsula, por tanto la dosis de 250 mg es subterapéutica*

*Además no se acepta la asociación de expectorante con antihistamínico de acuerdo a las normas 16.4.0.0N50 y 4.0.0N70 por carecer de ventajas terapéuticas y no existir justificación terapéutica.*

#### **2.6.1 PREMELLE PLUS GRAGEAS**

*Cada gragea contiene:*

ESTROGENOS NATURALES CONJUGADOS 0.625 mg

MEDROXIPROGESTERONA ACEYTATO

5 mg

EXPEDIENTE 224163

**CONCEPTO**

*No se acepta, ya que no existe evidencia científica suficiente que demuestre la hipótesis del efecto protector preventivo hormonal en la indicación solicitada.*

**2.7.1 VALERIANA + LUPULO MEDICAMENTO CUBIERTO CON AZUCAR BAKANASAN**

*Cada gragea contiene:*

EXTRACTO DE RAIZ DE VALERIANA 68.mg

EXTRACTO DE LUPULO 16 mg

EXPEDIENTE 229368

**CONCEPTO**

*Deben enviar información sobre el uso de la asociación con el fin de evaluar la seguridad y eficacia del producto.*

**2.7.2 BRONCOHEM NF JARABE NIÑOS SOLUCION ORAL**

*Cada 100 ml de jarabe contiene:*

DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 200 mg

CLEMBUTEROL 0.1 mg

CETIRIZINA 36 mg

EXPEDIENTE 204458

**CONCEPTO**

*Se acepta la asociación.*

**INDICACIONES**

*Antitusivo, antialérgico y broncodilatador.*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*No utilizar en estados asmáticos agudos. Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal, tirotoxicosis, estenosis subvalvular aortica, angina de pecho, infarto cardiaco reciente, taquicardia, úlcera péptica.*

*Adminístrese con precaución con inhibidores de la MAO*

*Precaución con el uso concomitante con diuréticos y corticosteroides por el riesgo de hipocalcemia.*

*Puede presentarse temblores, inquietud, extrasistolia y aceleración del pulso.*

*No usar con beta-bloqueadores conjuntamente.*

*Se recomienda no usar concomitantemente con alcohol o sedantes.*

*Venta con formula medica*

### **2.7.3 BRONCOCHEM NF JARABE ADULTOS**

*Cada 100 ml de jarabe contiene:*

<u>ZIPEPROL</u>	500 mg
<u>CLEMBUTEROL</u>	0.2 mg
<u>CETIRIZINA</u>	36 mg

*EXPEDIENTE 204457*

## **CONCEPTO**

*Se acepta la asociación.*

## **INDICACIONES**

*Antitusivo, antialérgico y broncodilatador.*

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*No utilizar en estados asmáticos agudos. Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, insuficiencia renal, tirotoxicosis, estenosis subvalvular aortica, angina de pecho, infarto cardiaco reciente, taquicardia, úlcera péptica.*

*Adminístrese con precaución con inhibidores de la MAO*

*Precaución con el uso concomitante con diuréticos y corticosteroides por el riesgo de hipocalcemia.*

*Puede presentarse temblores, inquietud, extrasistolia y aceleración del pulso.*

*No usar con beta-bloqueadores conjuntamente.*

*Se recomienda no usar concomitantemente con alcohol o sedantes.*

*Medicamento de control especial.*

#### **2.7.4 NUTRITION SCIENCE CHROMIUM PICOLINATE – IRON – VITAMIN B6**

*Cada cápsula contiene:*

PICOLINATO DE CROMO

*(Equivalente a 200 mcg de cromo) 1.6 mg*

VITAMINA B6 3.0 mg

FUMARATO FERROSO

*(Equivalente a 20 mg de hierro) 60.85 mg*

EXPEDIENTE 228932

#### **CONCEPTO**

*No se acepta por cuanto no allega soporte científico para el uso del picolinato de cromo en las indicaciones propuestas.*

#### **2.7.5 SULFATO DE TROBAMICINA TRAZINAC OFTENÓ**

*Cada 1.0 ml contienen:*

DICLOFENACO SODICO 1.0 mg

SULFATO DE TOBRAMICINA

*Equivalente a tobramicina base 3.0 mg*

EXPEDIENTE 230343

#### **CONCEPTO**

*Se acepta la asociación*

**INDICACIONES**

*En el tratamiento de las Infecciones externas del ojo, causadas por microorganismos sensibles a la tobramicina, con componente inflamatorio.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a los aminoglicosidos y a los AINES*

*Venta con formula medica.*

#### **2.8.1 ECOVIST INYECTABLE**

D-GALACTOSA 5.7 gr

EXPEDIENTE 229614

#### **CONCEPTO**

*Se acepta la nueva concentración.*

#### **INDICACIONES**

*Ecocardiograma Doppler para la detección, exclusión o seguimiento de estados patológicos de los que pueden resultar cambios hemodinámicos.*

*Ecocardiografía en modo B convencional en recién nacidos, lactantes y niños hasta 5 años de edad.*

*Exploraciones ultrasonográficas del tracto genital femenino.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Galactosemia*

*Procesos inflamatorios del tracto genital femenino y embarazo, en el caso de administración cervical.*

#### **2.8.2 AZMACORT INHALADOR AEROSOL**

*Cada 100 g contiene:*

ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA 0.3189 g



EXPEDIENTE 229164

**CONCEPTO**

*Se acepta la nueva concentración.*

**2.8.3 TROMALYT**

*Cada cápsula de gelatina dura con micropellets de liberación sostenida contiene:*

ACIDO ACETILSALICILICO 150 mg

EXPEDIENTE 229084

**CONCEPTO**

*Se acepta la nueva concentración.*

**INDICACIONES**

*Antiagregante plaquetario. Util en la Prevención secundaria de la cardiopatía isquémica.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Úlcera gastroduodenal, molestias gástricas de repetición o hemorragias gastrointestinales. Hemofilia o problemas de coagulación sanguínea. Insuficiencia renal o hepática. Hipersensibilidad a los Salicilatos.*

**2.8.4 ALIVIUM NIÑOS TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

ASTEMIZOL 2.5 mg  
ACETAMINOFEN 325.0 mg

FENILPROPANOLAMINA 12.5 mg

EXPEDIENTE 201370

**CONCEPTO**

Revisada la documentación allegada por el interesado se solicita justificar las ventajas de la presentación en tabletas para uso pediátrico, frente a la presentación en jarabe ya existente.

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

2.1.1 REBIF 22mg (6MUI) SOLUCION INYECTABLE.....	1
2.2.1 BENZIRIN VERDE PASTILLAS.....	2
2.3.1 - 2.3.7 REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA.....	2-3
2.4.1. CARDURAN XL TABLETAS.....	3
2.4.2 . PLAQUINOL TABLETAS 400 mg.....	3
2.4.3 PEXOLA COMPRIMIDOS 1.5 mg.....	4
2.5.1 PAX.....	4
2.6.1 PREMELLE PLUS GRAGEAS.....	5
2.7.1 VALERIANA + LUPULO MEDICAMNETO CUBIERTO CON AZUCAR BAKANASAN.....	5
2.7.2 BRONCOCHEM NF JARABE NIÑOS SOLUCION ORAL.....	6
2.7.3 BRONCOCHEM NF JARABE ADULTOS.....	6
2.7.4 NUTRITION SCIENCE CHROMIUM PICOLINATE – IRON – VITAMIN B6.....	7
2.7.5 SULFATO DE TROBAMICINA TRAZINAC OFTENOS.....	8
2.8.1 ECOVIST INYECTABLE.....	8
2.8.2 AZMACORT INHALADOR AEROSOL.....	9
2.8.3 TROMALYT.....	9
2.8.4 ALIVIUM NIÑOS TABLETAS.....	10

