

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

En atención a que en acta No. 19/99 del 23 de junio de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 237309 del 8 de julio 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. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTOS NUEVOS

2.1.1 CLIMEDISC

Cada parche fase I contiene:

ESTRADIOL 3 mg

Cada parche fase II contiene:

ESTRADIOL 2.5 mg

-

LEVONORGESTREL 1 mg

EXPEDIENTE 19901670

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobados parches de Estradiol de 2,4,5, 1.50, mg y 37.5 mcg

El interesado allega información técnica del producto para sustentar su solicitud de registro.

CONCEPTO

Revisada la documentación científica presentada por el interesado se acepta.

INDICACIONES

Terapia de sustitución hormonal para el tratamiento del síndrome climatérico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de los ingredientes. Embarazo y lactancia. Trastornos graves de la función hepática (incluyendo porfiria/), tumores hepáticos precedentes o actuales, ictericia o prurito general durante un embarazo, síndrome de Dubin-Johnson, Síndrome de Rotor.*

Cardiopatía o renopatía grave.

Procesos tromboembólicos precedentes o actuales.

Anemia de células falciformes.

Sospecha o existencia de trastornos o tumores uterinos y de mama hormonodependientes.

Hemorragia vaginal irregular no diagnosticada.

Trastornos congénitos del metabolismo lipídico.

Historia de herpes gestacional.

Otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

Endometriosis.

Diabetes grave con alteraciones vasculares.

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

2.1.2 MICARDIS COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

TELMISARTAN 40, 80 mg

EXPEDIENTES 19901852 - 19901853

Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allean la información requerida para producto nuevo.

CONCEPTO

Evaluada la información se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión esencial.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años

Trastornos obstructivos biliares.

Insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal grave.

Hipertensión renovascular.

PRECAUCIONES

No sobrepasar de 40 mg por día en pacientes con compromiso hepático leve a moderado, hiperaldosteronismo primario, el medicamento contiene sorbitol por lo que no es adecuado en pacientes con intolerancia a la fructuosa.

Se incluye en norma 7.3.0.0N10

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

2.1.3 DUSPATALIN CAPSULAS RETARD

Cada cápsula contiene:

MEBEVERINA CLORHIDRATO

200 mg

EXPEDIENTE

19902103

Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allegan la información requerida para producto nuevo.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del espasmo gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Ocasionalmente el producto puede producir vértigo y este efecto debe ser considerado respecto a la habilidad de conducir y operar maquinaria.

Se incluye en la norma 8.1.5.0N10

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

2.1.4 MOXIFLOXACINO COMPRIMIDOS

Cada comprimido recubierto contiene:

CLORHIDRATO DE MOXIFLOXACINO

436,8 mg

Equivalente a 400 mg de moxifloxacino

EXPEDIENTE 19902058

Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allegan la información requerida para producto nuevo.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de infecciones bacterianas del tracto respiratorio en pacientes mayores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes o a otras quinolonas.
Contraindicado en niños, adolescentes en fase de crecimiento. Embarazo y lactancia.*

PRECAUCIONES

Adminístrese con precaución en pacientes con síndromes convulsivos y alteraciones sicóticas.

Se incluye en norma 4.1.1.1N10

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 deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.5 SILKIS UNGÜENTO

Cada gramo contiene:

CALCITRIOL 3 mcg

EXPEDIENTE 19901586

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas cápsulas de 0.25 mcg y cápsula de gelatina blanda 0.50 ug

INDICACIONES

Placas de Psoriasis de leve a moderadamente graves (psoriasis vulgar).

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con disfunción renal o hepática.
Pacientes con hipercalcemia o que padezcan una alteración en el metabolismo del calcio.*

El interesado allega estudios para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Debe allegar estudios clínicos comparativos adicionales que permitan definir mejor su perfil terapéutico frente a otros de acción similar.

2.2. APROBACION DE INSERTOS

2.2.1 KONYNE 80 MG

Cada vial contiene:

<u>FACTOR IX</u>	500 UI
<u>FACTOR X</u>	760 UI
<u>FACTOR II</u>	760 U

EXPEDIENTE 28995
R.S. M-010617

INDICACIONES

Deficiencia del factor IX

El interesado allega inserto del producto para evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Evaluado el contenido del inserto presentado se encuentra adecuado, por lo tanto se acepta.

2.2.2 SERALBUMIN 25% SOLUCION INYECTABLE

Cada 100 ml contiene:

ALBUMINA HUMANA 25 g

EXPEDIENTE 28852

R.S. M- 000549R-1

INDICACIONES

Shock hipovolemico, hipoproteinemia

El interesado allega inserto del producto para evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Evaluado el contenido del inserto presentado se encuentra adecuado, por lo tanto se acepta.

2.2.3 KOATE HP POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION

Cada vial contiene:

FACTOR VIII DE COAGULACION 250 U.I - 500 U.I

EXPEDIENTE 28996 - 19900493

R.S. M-010618R-1 - M-012629

INDICACIONES

Tratamiento de la hemofilia en la que este demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII.

El interesado allega inserto del producto para evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Evaluado el contenido del inserto presentado se encuentra adecuado, por lo tanto se acepta.

2.2.4 BERININ P 300 y 600 U.I

FACTOR IX DE COAGULACION DE PLASMA HUMANO

EXPEDIENTE 229242 - 229241

INDICACIONES

Profilaxis y terapia para hemorragia en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX), deficiencia de factor IX adquirida.

El interesado allega inserto del producto para evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Evaluado el contenido del inserto presentado se encuentra adecuado, por lo tanto se acepta.

2.2.5 HIDRASEC CAPSULA 100 MG

Cada cápsula contiene:

ROCECADOTRIL 100 mg

EXPEDIENTE 229353

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la Diarrea aguda en adultos

El interesado allega inserto del producto para evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Evaluado el contenido del inserto presentado se encuentra adecuado, por lo tanto se acepta.

2.2.6 SEROXAT 20 MG TABLETAS

Cada tableta contiene:

PAROXETINA CLORHIDRATO
Equivalente a 20 mg de paroxetina 20 mg

EXPEDIENTE 218588

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de la depresión.

El interesado allega inserto del producto para evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta el inserto con modificaciones en lo referente a suprimir lo relacionado con posología e indicaciones dado que puede prestarse a automedicación, subdosificación o sobre dosificación por parte del usuario.

2.2.7 SEROXAT SUSPENSION ORAL

Cada ml contiene:

PAROXETINA CLORHIDRATO
Equivalente a 20 mg de paroxetina 20 mg

EXPEDIENTE 224525

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas de enfermedad depresiva de todos los tipos entre los que se incluye la depresión reactiva y severa acompañada por ansiedad.

Tratamiento de los síntomas de trastornos obsesivo compulsivo (TOC).

Tratamiento de los síntomas de trastornos de pánico con o sin agorafobia.

Tratamiento de trastornos de ansiedad/fobia social.

El interesado allega inserto del producto para evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta el inserto con modificaciones en lo referente a suprimir lo relacionado con posología e indicaciones dado que puede prestarse a automedicación, subdosificación o sobre dosificación por parte del usuario.

2.2.8 FLUDARA

Cada vial contiene:

FLUDARABINA FOSFATO 50 mg

EXPEDIENTE 203335

INDICACIONES

Leucemia linfocítica crónica.

El interesado allega inserto del producto para evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Evaluado el contenido del inserto presentado se encuentra adecuado, por lo tanto se acepta.

2.2.9 CLIANE

Cada tableta recubierta contiene:

ESTRADIOL HEMIHDRATO 2 mg
ACETATO DE NORETISTERONA 1 mg

EXPEDIENTE 204063

R. S. M- 005622

El interesado allega inserto del producto para evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Evaluado el contenido del inserto presentado se encuentra adecuado, por lo tanto se acepta.

2.2.10 MIACALCIC

Cada ml contiene:

CALCITONINA DE SALMON SINTETICA 550 UI

EXPEDIENTE 29763

INDICACIONES

Enfermedad de paget, hipercalcemia, coadyuvante en el tratamiento de osteoporosis.

El interesado allega inserto del producto para evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta, debe modificar el texto en cuanto a preguntas o dudas del paciente ya que estas deben ser resueltas por el médico tratante.

2.2.11 PROGYNOVA GRAGEAS

Cada gragea contiene:

VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg

EXPEDIENTE 31827

INDICACIONES

Trastornos climatéricos tras el cese de la menstruación, manifestaciones carenciales tras ooforectomía o tras castración radiológica de enfermedades no neoplásicas, tales como sofocos, sudoración, insomnio, estado de ánimo depresivo, irritabilidad, dolores de cabeza, mareos.

El interesado allega inserto del producto para evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Evaluado el contenido del inserto presentado se encuentra adecuado, por lo tanto se acepta.

2.2.12 TRITANRIX HB SUSP. INY

Suspensión inyectable

Vacuna tetravalente que combina antígenos que originan inmogenicidad contra Difteria, tétano, Pertussis y Hepatitis B.

Uso intramucular profundo.

Viene en Monodosis en viales de 3 ml y multidosis en viales de 10 ml.

Cada dosis de 0.5 ml contiene:

Toxoide Diphtheria min. 30 UI

Toxoide tetanus min. 60 UI

Inactivated Whole cel Bordetella Pertussis min 2 UI

HbsAg Purified 10 ug

Al+++ 0.63 mg

EXPEDIENTE: 218614

R.S. M-011076

INDICACIONES

Inmunización activa contra difteria, tétanos, pertussis y hepatitis B (HB) en lactantes de 6 semanas en adelante.

El interesado allega inserto del producto para evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Evaluado el contenido del inserto presentado se encuentra adecuado, por lo tanto se acepta.

2.2.13 FEMIANE (información para el paciente)

Cada gragea contiene:

ETINILESTRADIOL 20 mcg

GESTODENO 75 mcg

EXPEDIENTE 205048

INDICACIONES

Anticonceptivo oral.

El interesado allega folleto de usuaria que será entregado al cuerpo medico, se solicita conceptuar al respecto.

CONCEPTO

Evaluado el contenido del inserto presentado se encuentra adecuado, por lo tanto se acepta.

2.2.14 PRIORIX VACUNA INYECTABLE

Cada 0.5 ml de vacuna reconstituida contiene por lo menos:

<u>CEPA DE VIRUS INFECCIOSO SCHWARZ</u>	10^3 DICC50
<u>CEPA DE VIRUS OURLINE RIT 4385</u>	$10^{3.7}$ DICC50
-	
<u>CEPA DE VIRUS RUBEOLA WISTAR RA 27/3</u>	10^3 DICC50
EXPEDIENTE	227593

INDICACIONES

Inmunización activa contra rubéola, paperas y sarampión.

El interesado allega inserto.

CONCEPTO

Evaluado el contenido del inserto presentado se encuentra adecuado, por lo tanto se acepta.

Dado en Santafé de Bogotá., D.C a los Ocho (8) días del mes de julio de 1999

INDICE

2.1.1 CLIMEDISC.....	1
2.1.2 MICARDIS COMPRIMIDOS.....	3
2.1.3 DUSPATALIN CAPSULAS RETARD.....	4
2.1.4 MOXIFLOXACINO COMPRIMIDOS.....	5
2.1.5 SILKIS UNGÜENTO.....	6
2.2. APROBACION DE INSERTOS.....	7
2.2.1 KONYNE 80 MG.....	7
2.2.2 SERALBUMIN 25% SOLUCION INYECTABLE.....	8
2.2.3 KOATE HP POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION.....	8
2.2.4 BERININ P 300 y 600 U.I.....	9
2.2.5 HIDRASEC CAPSULA 100 MG.....	9
2.2.6 SEROXAT 20 MG TABLETAS.....	10
2.2.7 SEROXAT SUSPENSION ORAL.....	10
2.2.8 FLUDARA.....	11
2.2.9 CLIANE.....	11
2.2.10 MIACALCIC.....	12
2.2.11 PROGYNOVA GRAGEAS.....	12
2.2.12 TRITANRIX HB SUSP. INY.....	13
2.2.13 FEMIANE (información para el paciente).....	14
2.2.14 PRIORIX VACUNA INYECTABLE.....	14