

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

En atención a que en el acta No. 23/99 del 29 de julio de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 240031 del 11 de agosto 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 PROTOCOLOS

2.1.1 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “ Alternativas terapéuticas en mujeres que desarrollen o que empeoren los síntomas vasomotores durante el tratamiento a largo plazo con Clorhidrato de Raloxifeno para la prevención de Riesgos de Salud asociadas a la Menopausia ”.*

CONCEPTO

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

2.1.2 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Prospective, double blind, randomized comparative, parallel group, multicenter and multinational phase IIIb clinical trial of the efficacy and safety of Moxifloxacin 400 mg od for 5 days vs Levofloxacin 500 mg od for 7 days treatment of acute exacerbations of chronic Bronchitis”.*

CONCEPTO

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

2.1.3 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A multinational, multi-center, randomized, force-titration, double-blind, parallel group study comparing cerivastatin sodium (0,4 mg and 0.8 mg once daily) in patients with primary hypercholesterolemia”.*

CONCEPTO

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

2.1.4 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Multicenter, randomized, double-blind study to evaluate the safety, tolerability and immunogenicity of a dose regimen of high titered (-50,000 PFU/0.5 mL)) process upgrade varicella vaccine (PUVV) in subjects ³ 13 years of age”*

CONCEPTO

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

2.1.5 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Estudio fase II Neoadyuvante utilizando Gemcitabina asociado a Doxorubicina para el tratamiento de Cáncer de Mama estadio IIIB”.*

ANTECEDENTES

Acta 18/99: Debe allegar la evaluación preclínica del medicamento relacionado con toxicidad animal (toxicidad aguda, subaguda, crónica, reproducción, mutagenicidad, carcinogenicidad).

El interesado allega documentación para responder el auto. Al igual que solicita concepto sobre los protocolos de investigación de productos ya comercializados en el país sobre si estos requieren de adjuntar la evaluación preclínica del medicamento relacionada con toxicidad animal.

CONCEPTO

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

La Comisión Revisora aclara que en efecto para un protocolo de investigación de un producto con registro sanitario no es necesario la presentación de estudios preclínicos.

2.1.6 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “ Compassionate treatment guidelines of temozolomide (Temodal) in the treatment of patients with recurrent glioblastoma, gliosarcoma, anaplastic astrocytoma, mixed oligoastrocytoma or previously treated metastatic melanoma”.*

ANTECEDENTES

Acta 11/99: Debe allegar las hojas de vida de los investigadores y la carta de aprobación de los comités de ética de las diferentes instituciones donde se realizará la investigación, además debe adicionar un resumen de los estudios de toxicidad adelantados hasta el momento y el formato de consentimiento informado.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

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

2.1.7 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A Multicenter randomized, parallel-group, active – and placebo controlled double-blind study conducted under in house blinding conditions to determine the incidence of gastroduodenal ulcers in patients with rheumatoid arthritis after 12 weeks of treatment with MK-0966, Naproxen or placebo”.*

ANTECEDENTES

Acta 14/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

Acta 18/99: El interesado allega información solicitando la aprobación de un centro de investigación adicional “CLINICA COLSANITAS S.A”. CONCEPTO se acepta.

El interesado allega información para la adición de un nuevo sitio de investigación “Clínica San Rafael”

CONCEPTO

Revisada la información de la adición de un nuevo sitio de investigación, se acepta.

2.1.8 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Estudio multicéntrico, randomizado, placebo-controlado sobre eficacia y seguridad del Tenovil (rHuL-10, SCH 52000) más dosificación estable de metrotexate en sujetos con artritis reumatoidea activa”.*

ANTECEDENTES

Acta 21/99: Debe allegar carta del comité de ética de la institución donde se realizara el estudio

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

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

2.1.9 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “MK- 0826 protocolo 025-00 titulado “ A prospective, multicenter, double-blind, randomized, comparative study to evaluate the efficacy,safety, and tolerability of MK-0826 versus Cefepime in the treatment of hospital-Acquired Pneumonia in adults”*

ANTECEDENTES

Acta 11/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

Acta 14/99: Se acepta la información adicional.

El interesado allega enmienda reemplazando la MK-826/025 por la enmienda 025-01.

CONCEPTO

Una vez revisada la información de la enmienda se acepta.

2.1.10 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.

El interesado allega enmienda realizada al protocolo de la referencia para su respectiva evaluación y aprobación.

CONCEPTO

Una vez revisada la enmienda se acepta.

2.1.11 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “Estudio abierto, multicéntrico, comparativo de Itraconazol intravenosa y oral versus fluconazol intravenoso y oral (comprimidos, cápsulas o suspensión) en pacientes no neutropenicos con candidemia definida como al menos un hemocultivo positivo para especies de candida”.

ANTECEDENTES

Acta 18/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega hoja de vida para estudio y autorización para actuar como coinvestigador de la investigación a realizarse en la Clínica de Occidente de Cali.

CONCEPTO

Revisada la información adicional del coinvestigador, se acepta.

2.2 PRODUCTOS NATURALES

2.2.1 PARSLEY (PEREJIL) CAPSULAS (PETROSELINUM CRISPUM)

Cada cápsula contiene:

PEREJIL (*Petroselinum Crispum*) 335 mg

EXPEDIENTE 230531

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptado el perejil (raíz).

Auto Técnico de Licencias y Registros: De acuerdo a la lista básica de recursos naturales de uso medicinal norma farmacológica 23.1.0.0N10, la parte autorizada para emplear en preparaciones farmacéuticas es la raíz, por lo tanto debe allegar sustentación que justifique el empleo de las hojas en la formulación (el certificado analítico indica que el material vegetal corresponde a las hojas).

INDICACIONES

Antiespasmódico, antiflatulento.

ADVERTENCIAS

No consumirlo durante el embarazo. No consumir dosis superiores a las recomendadas.

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

No presento evidencia de que las hojas tengan la misma acción terapéutica que las raíces. En la información enviada por el interesado las hojas figuran como diuréticas por lo tanto se niega.

2.2.2 VALERIANA + LUPULO MEDICAMENTO CUBIERTO CON AZUCAR BAKANASAN

Cada gragea contiene:

EXTRACTO DE RAIZ DE VALERIANA 68.mg

EXTRACTO DE LUPULO 16 mg

EXPEDIENTE 229368

ANTECEDENTES

Acta 07/99: Deben enviar información sobre el uso de la asociación con el fin de evaluar la seguridad y eficacia del producto.

USO

Perturbaciones para conciliar el sueño de origen nervioso. Estados de excitación.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Por lo general los productos naturales se registran como extractos únicos basados entre otros hechos en la sustentación histórica y bibliográfica de su uso tradicional empírico.

Las asociaciones no son usuales tradicionalmente, por lo que deben presentarse evidencia científica que justifiquen tales preparaciones.

El interesado no presentó sustentación científica demostrativa de que la asociación de los dos extractos conserva sus propiedades sedantes o produce sinergismo. Por lo tanto no se acepta el producto.

2.3 FARMACOVIGILANCIA

2.3.1 El Director Médico del Laboratorio Librapharma Ltda allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Colpermin por el periodo comprendido entre el 1° de enero de 1994 y el 31 de diciembre de 1998, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.3.2 La Directora Médica de Laboratorio Specia allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Clexane (enoxaparina) por el periodo comprendido entre el 1° de enero de 1994 a diciembre de 1998.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.3.3 El laboratorio Novartis allega informe de farmacovigilancia de los productos Diovan, Zurcal, Estraderm TTS, Estraderm comb TTS, Estraderm Matrix, Synvisc, Exelon, foradil, lamisil dermgel, lamisil spray, estragest TT, Aredia y femara.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.3.4 La Directora Médica de Laboratorio Specia allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Nasacort AQ inhalador nasal (acetonido de triamcinolona) por el periodo comprendido entre agosto 20/98 y febrero 19/99.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.3.5 El laboratorio Knoll allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Reductil por el periodo comprendido entre noviembre de 1997 y mayo de 1998 y el segundo de mayo de 1998 a noviembre de 1998.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.3.6 TROVAFLOXACINA

A raíz de los últimos informes de farmacovigilancia relacionados con hepatotoxicidad por el medicamento, la Comisión Revisora considera que deben establecerse las siguientes restricciones:

1- Su uso debe ser exclusivamente hospitalario.

2- Debe restringirse al tratamiento de bacterias sensibles en infecciones severas que no han podido controlarse con los tratamientos convencionales o que demuestren alta resistencia a otros antimicrobianos.

3- Su uso debe restringirse a personal especializado.

4- No usar por más de 14 días.

5- Incrementar la farmacovigilancia para el producto en el aspecto de toxicidad hepática tanto clínicamente como por laboratorio con miras a la detección precoz de cualquier anomalía.

2.3.7 El laboratorio Janssen Cilag S.A informa que ha decidido discontinuar la comercialización y venta del producto Hismanal por razones eminentemente comerciales.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información

2.4 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES

2.4.1 VIARTRIL – S SOBRES

Cada sobre contiene:

GLUCOSAMINA SULFATO CRISTALINA

Equivalente a Glucosamina sulfato 500 mg

EXPEDIENTE 230321

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad, embarazo, lactancia y niños.

El interesado solicita se corrija del registro sanitario la concentración 500 por 1500 mg de acuerdo a la información enviada, al igual que en las contraindicaciones excluir la palabra niños, para ello sustenta el empleo en niños. Además solicita se agregue a las presentaciones actuales del registro las presentaciones comerciales por 6 y 15 sobres.

CONCEPTO

- 1- Se acepta la corrección en el Registro Sanitario de la concentración de 500 por 1500 mg.*
- 2- No se acepta excluir niños de las contraindicaciones. Para esto debe allegar información científica publicada que demuestre la utilidad y seguridad del medicamento en pacientes pediátricos.*
- 3. Con relación al número de sobres contenidos por caja no es competencia de esta Comisión, por lo tanto se recomienda hacer la consulta a la Subdirección de Licencias y Registros.*

2.5 CONSULTA

2.5.1 CONFREY (*Symphytum Peregrinum*)

*Se solicita concepto acerca del trabajo de investigación sobre la utilización del Confrey (*Symphytum Peregrinum*) planta de origen Asiático, recientemente introducida y adaptada a nuestro medio, con miras a solicitar el registro sanitario.*

ANTECEDENTES

El Confrey se encuentra en el numeral 22.1 en especies vegetales ventajosamente sustituidas para uso medicinal.

CONCEPTO

*Esta investigación por si sola no constituye evidencia del uso terapéutico del *Symphytum peregrinum* en humanos. Además el Confrey se encuentra*

ventajosamente sustituidos por su severa toxicidad hepática.

2.6 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.6.1 GLIADEL Ò WAFER

Cada tableta implantable contiene:

CARMUSTINA 7.7 mg

El interesado allega documentación técnica para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se acepta el producto.

INDICACIONES

Adyuvante de la cirugía, para prolongar la supervivencia en pacientes con glioblastoma multiforme recurrente para quienes está indicada la resección quirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto o a algunos de sus componentes. Grupo pediátrico, embarazo y lactancia.

2.7 AMPLIACION DE PRECAUCIONES

2.7.1 ASPIRINA, FOCUS Y ACTRON

El Laboratorio Bayer S.A solicita autorización para ampliar las Precauciones para aquellos productos comercializados que contengan Acido Acetilsalicílico (Aspirina), Acetaminofen (Focus), Ibuprofeno (Actron), en lo que respecta al uso concomitante de estos productos con alcohol, para incluir en sus envases y etiquetas la siguiente advertencia: "Evítese tomar este producto simultáneamente con Alcohol".

CONCEPTO

Se acepta la sugerencia de incluir en las precauciones de los analgésicos no narcóticos y AINES " Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol".

2.8 ACLARACION INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

2.8.1 ZERIT POLVO PARA RECONSTITUIR

Cada 100 ml contienen:

ESTAVUDINA 100 mg

EXPEDIENTE 224589

ANTECEDENTES

Acta 06/97 Numeral 2.1.3.: Se acepta, la forma farmacéutica de cápsula la cual contiene: ESTAVUDINA 15-20-30 Y 40 mg se incluye en la norma 4.1.3.0N10.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de adultos con infección por VIH, que han recibido terapias prolongadas con Zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la Estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. No en menores de 12 años, embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

Advertencias: Neuropatía periférica.

Acta 64/97: INDICACIONES SOLICITADAS

Indicado en el tratamiento de adultos y pacientes pediátricos infectados por el HIV, para quienes no es apropiada la terapia con Zidovudina

Concepto: Se acepta

El interesado solicita se modifique en el registro sanitario del producto de la referencia las contraindicaciones “No en menores de 12 años” y se autorice el uso pediátrico en niños mayores de tres meses, de igual forma se modifiquen las indicaciones de acuerdo con las solicitadas en acta 64/97.

CONCEPTO

Con respecto a la solicitud de modificación de contraindicaciones e indicaciones para el producto de la referencia este quedaría así:

INDICACIONES

En las indicaciones se suprime la palabra adulto, quedando así: Indicado en el tratamiento de pacientes con infección de VIH, que han recibido terapias prolongadas con Zidovudina

En cuanto a contraindicaciones debe suprimirse la frase “No en menores de 12 años”.

2.9 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.9.1 DECAPEPTYL P INYECTABLE

Cada frasco ampolla contiene:

-

TRIPTORELINA 3.75 mg

EXPEDIENTE 60042

REGISTRO SANITARIO: M- 003326

ANTECEDENTES

INDICACION APROBADA: tratamiento el cáncer de próstata, endometriosis y mioma uterino.

Acta 53/97: INDICACION SOLICITADA: pubertad precoz

CONCEPTO: Se acepta.

INDICACIONES SOLICITADAS

Endometriosis y miomas uterinos, fertilización in vitro y pubertad precoz.

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Se mantienen las indicaciones dadas, no se acepta la de fertilización in vitro ya que los estudios presentados no sustentan dicha indicación.

2.10 MEDICAMENTO NUEVO

2.10.1 RITALINA SR TABLETAS 20 MG

Cada comprimido de liberación sostenida contiene:

CLORHIDRATO DE METILFENIDATO 20 mg

EXPEDIENTE 19902870

ANTECEDENTES

El metilfenidato se encuentra en norma 19.14.0.0.N10

El interesado allega estudios clínicos para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado, se acepta.

INDICACIONES

Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD, DSM-IV[69].

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de los excipientes. Ansiedad, tensión, agitación, hipertiroidismo, arritmias cardíacas, angina de pecho grave y glaucoma. En pacientes con tics motores o con hermanos con tics o bien con diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

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.

2.10.2 REGRANEX GEL AL 0.01%

Cada 100 g de gel contiene:

BECAPLERMIN 0.010 g

EXPEDIENTE 19902591

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.

El interesado allega estudios clínicos, preclínicos, toxicológicos para sustentar su solicitud e inclusión en normas.

CONCEPTO

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 número de pacientes que permitan evaluar los resultados terapéuticos a más largo plazo.

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

2.10.3 SERETIDE DISKUS 50/100 MCG

Cada inhalación contiene:

XINAFOATO DE SALMETEROL 50 ug
PROPIONATO DE FLUTICASONA 100 ug

EXPEDIENTE 19902534

SERETIDE DISKUS 50/250 MCG

Cada inhalación contiene:

XINAFOATO DE SALMETEROL 50 ug
PROPIONATO DE FLUTICASONA 250 ug

EXPEDIENTE 19902535

SERETIDE DISKUS 50/500 MCG

Cada inhalación contiene:

XINAFOATO DE SALMETEROL 50 ug
PROPIONATO DE FLUTICASONA 500 ug

EXPEDIENTE 19902533

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

CONCEPTO

Evaluada la documentación allegada por el interesado se aceptan las concentraciones.

SERETIDE DISKUS 50/100 MCG

INDICACIONES

Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado.

SERETIDE DISKUS 50/250 MCG

INDICACIONES

Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado.

SERETIDE DISKUS 50/500 MCG

INDICACIONES

Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Enfermedades micóticas , bacterianas y vírales del tracto respiratorio.

Se crea la norma 16.2.00N70: Se acepta la asociación de un estimulante beta2 adrenergico con un corticosteroide en preparaciones de inhaladores para el manejo del asma bronquial.

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.

2.10.4 INNOHEP INYECTABLE VIAL 2 ML 10.000 UI/ml

Cada vial contiene:

TINZAPARINA SODICA 10.000 UI

EXPEDIENTE 19902328

INNOHEP INYECTABLE JERINGA PRE-LLENADA 2500 UI/ 0.25/ml

Cada ml contiene:

TINZAPARINA SODICA 10.000 UI

EXPEDIENTE 19902326

INNOHEP INYECTABLE JERINGA PRE-LLENADA 10.000 UI/ 0.5/ml

Cada ml contiene:

TINZAPARINA SODICA 20.000 UI

EXPEDIENTE 19902405

INNOHEP INYECTABLE JERINGA PRE-LLENADA 4.500 UI/ 0.45/ml

Cada ml contiene:

TINZAPARINA SODICA 10.000 UI

EXPEDIENTE 19902327

INNOHEP INYECTABLE VIAL 2 ML 20.000 UI/ml

Cada ml contiene:

TINZAPARINA SODICA 20.000 UI

EXPEDIENTE 19902325

INNOHEP INYECTABLE JERINGA PRE-LLENADA 14.000 UI/ 0.7/ml

- Cada ml contiene:

TINZAPARINA SODICA 20.000 UI

EXPEDIENTE 19902403

INNOHEP INYECTABLE JERINGA PRE-LLENADA 18.000 UI/ 0.9/ml

Cada ml contiene:

TINZAPARINA SODICA 20.000 UI

EXPEDIENTE 19902404

INNOHEP INYECTABLE JERINGA PRE-LLENADA 3.500 UI/ 0.35/ml

- Cada ml contiene:

TINZAPARINA SODICA 3.500 UI

EXPEDIENTE 19902324

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta.

Se incluye en norma: 17.3.1.0.N10

INDICACIONES

Tratamiento de trombosis venosa profunda. Profilaxis de trombosis venosa post operatoria en pacientes sometidos a cirugía general u ortopédica. Prevención de la formación de coágulos en las líneas intravenosas implantadas para circulación extracorporeal y tratamiento de la hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento a algunos de los componentes. Hemorragias activas, el primer trimestre del embarazo, la lactancia, en trombocitopenia severa, en hipertensión severa no controlada y en falla renal crónica.

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

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Doce (12) días del mes de agosto de 1999

NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

INDICE

<i>2.1 PROTOCOLOS.....</i>	<i>1</i>
<i>2.2 PRODUCTOS NATURALES.....</i>	<i>6</i>
<i>2.2.1 PARSLEY (PEREJIL) CAPSULAS (PETROSELINUM CRISPUM).....</i>	<i>6</i>
<i>2.2.2 VALERIANA + LUPULO MEDICAMENTO CUBIERTO CON AZUCAR BAKANASAN.....</i>	<i>6</i>
<i>2.3 FARMACOVIGILANCIA.....</i>	<i>7</i>
<i>2.4 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES.....</i>	<i>9</i>
<i>2.4.1 VIARTRIL – S SOBRES.....</i>	<i>9</i>

2.5 CONSULTA.....	10
2.5.1 CONFREY (<i>Symphytum Peregrinum</i>).....	10
2.6 NUEVA FORMA FARMACEUTICA.....	10
2.6.1 GLIADEL Ò WAFER.....	10
2.7 AMPLIACION DE PRECAUCIONES.....	11
2.7.1 ASPIRINA, FOCUS Y ACTRON.....	11
2.8 ACLARACION INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES.....	11
2.8.1 ZERIT POLVO PARA RECONSTITUIR.....	11
2.9 AMPLIACION DE INDICACIONES.....	12
2.9.1 DECAPEPTYL P INYECTABLE.....	12

<i>2.10 MEDICAMENTO NUEVO.....</i>	<i>13</i>
<i>2.10.1 RITALINA SR TABLETAS 20 MG.....</i>	<i>13</i>
<i>2.10.2 REGRANEX GEL AL 0.01%.....</i>	<i>14</i>
<i>2.10.3 SERETIDE DISKUS 50/100 MCG.....</i>	<i>15</i>
<i>2.10.4 INNOHEP INYECTABLE VIAL 2 ML 10.000 UI/ml.....</i>	<i>17</i>