

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

*En atención a que en acta No. 06/99 del 24 de febrero de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 020951 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. NASACORT AQ INHALADOR NASAL**

*Cada inhalación proporciona al paciente una dosis de:*

ACETONIDO TRIAMCINOLONA 55 mcg

EXPEDIENTE 53475

R.S.: M-010012

**CONCEPTO**

*Se acepta su uso pediátrico en niños mayores de 4 años con la indicación de: Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica.*

**ADVERTENCIA**

*No debe excederse de 2 aplicaciones diarias, su uso requiere de supervisión médica*

*Venta con fórmula médica*

**2.1.2. VIOXX 12.5 y 25 mg TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

ROFECOXIB 12.5 y 25 mg

EXPEDIENTE 230674

**CONCEPTO**

*Revisada la documentación allegada por el interesado se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Analgésico*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática. embarazo, madres lactantes.*

*Se incluye en norma 5.2.0.0N10*

#### **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.*

#### **2.1.3 HYPERIKAN TABLETAS 300 mg**

*Cada tableta contiene:*

EXTRACTO SECO DE LA HIERBA DE SAN JUAN                      300 mg  
*Extracto seco de hipéricum*

EXPEDIENTE                      229167

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

*Se incluye en norma 19.10.0.0N10*

#### **INDICACIONES**

*Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve o moderada*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento, evitar exposición solar por reacciones de fotosensibilidad. Embarazo y lactancia. Menores de 16 años.*

## **ADVERTENCIAS**

*Igual que sucede con otros antidepresivos la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fototoxicidad con medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente.*

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

## **2.1.4 CELEBREX**

*Cada cápsula contiene:*

CELECOXIB                      100 y 200 mg

## **CONCEPTO**

*Revisada la documentación allegada se acepta.*

## **INDICACIONES**

*Analgésico, antiinflamatorio.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática. embarazo, madres lactantes.*

*Se incluye en norma 5.2.0.0N10*

#### **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.*

#### **2.1.5 SOMATULINE**

*Cada vial con polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable contiene:*

LANREOTIDO ACETATO                      0.040 g  
*Equivalente a 0.030 g de lanreotido*

**EXPEDIENTE**            226683

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información, se acepta.*

*Se incluye en norma 9.2.2.0N10*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de la acromegalia: cuando la secreción de la hormona del crecimiento no se normaliza con cirugía y/o radioterapia.*

*Tratamiento de tumores carcinoides*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Embarazo y lactancia.*

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- *Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento.*
- *En pacientes diabéticos tratados con insulina, que la dosis de la insulina inicialmente puede reducirse al 25 % debe ser adaptada de acuerdo a los niveles de glucosa en la sangre.*
- *Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre.*
- *En síndromes carcinoides, lanreotido no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo.*
- *Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreotido y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses.*
- *Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos.*
- *En caso de insuficiencia renal o hepática, debe monitorearse al paciente regularmente con el fin de ajustar la dosis.*

#### *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.*

#### **2.1.6 PREPODYNE SCRUB LIQUIDO**

*Cada 100 ml contienen:*

<u>COMPLEJO ACIDO YOHIDRICO -YODO</u>	2.45 g
<u>ACIDO YODHIDRICO</u>	1.07 g

*EXPEDIENTE: 38457*

*R.S. M- 003759R1*

*INDICACIONES: antiséptico de uso externo*

#### **PREPODYNE SOLUCION**

*Cada 100 ml contienen:*

COMPLEJO YODO POLIETOXI-POLIPROPOXI-POLIETOXI ETANOL 6 g

Suministra 1 % de yodo titulable

EXPEDIENTE: 39170

R.S. M-003893R1

### **PREPODYNE BUCOFARINGEO**

Cada 100 ml contiene:

COMPLEJO YODO POLIETILENOXI-POLIPROPOXI-POLIETOXI ETANOL 5.64 g

Equivalente a yodo 0.89 g

EXPEDIENTE: 43051

R.S.M-013653

### **CONCEPTO**

Revisada la documentación allegada por el interesado se considera que el producto tiene un balance riesgo beneficio favorable. La Comisión Revisora estará pendiente de los reportes de farmacovigilancia enviados por los conductos regulares que se contemplan para estos programas.

2.1.7 El director de Asuntos Médicos y Regulatorios del laboratorio Bayer S.A Colombia solicita autorización para importar tres lotes de 5000 tabletas cada uno, del producto ASPIRINA EXTRA STRENGTH cuyo principio activo es el Acido acetilsalicílico 500 mg , con el objeto de desarrollar estabilidades locales y para poder solicitar registro sanitario..

### **CONCEPTO**

Teniendo en cuenta la aclaración del interesado, se acepta la solicitud para importar tres lotes de 5000 tabletas cada uno con el objeto de desarrollar pruebas de estabilidad local.

### **2.2.1 INOTYOL POMADA**

Cada 100 g contiene:

ICTAMOL 1.5 g

OXIDO DE ZINC 15 g

EXPEDIENTE 51730

**CONCEPTO**

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

**INDICACIONES**

*Queratoplastico, emoliente y protector cutáneo.*

*Pero se mantiene la condición de venta con formula medica, dada la necesidad de diagnostico medico para su uso*

**2.2.2 GINSANA CÁPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

EXTRACTO ESTANDARIZADO G 115 (PANAX GINSENG) 100 mg

EXPEDIENTE        212562

**CONCEPTO**

*Todos los productos que contengan Extracto estandarizado de Panax ginseng, que sean aceptados por Comisión Revisora tendrán la categoría de medicamentos. Por lo tanto debido a las características del producto y a la indicación se mantiene la condición de venta con formula medica. Además, dado que se han relatado posibles efectos Hormonales, cardiovasculares y de abuso (dependencia). Ameritan su seguimiento con un programa de farmacovigilancia.*

**2.3.1 FLEXI-DRESS**

*Composición:*

ACACIA  
GLICERINA  
ACEITE DE CASTOR

OXIDO DE ZINC  
VASELINA

EXPEDIENTE        200809

R.S V-001738

**CONCEPTO**

*Se acepta la condición de medicamento.*

*Venta sin formula medica.*

**2.4.1. EBASTEL COMPRIMIDOS**

*Cada tableta contiene:*

EBASTINE 10 mg

*Cada 5 ml de solución contiene:*

EBASTINE 5 mg

EXPEDIENTES 41856 - 43624

R.S. M- 005366 - 005597

**CONCEPTO**

*Se acepta la actualización de información.*

**2.5.1** *Se presenta para evaluación y aceptación de la Comisión Revisora el protocolo de investigación titulado “ MK966/902-0A “ A Multicenter, parallel-Group, active comparator-Controlled, 6 week, double-blind, study to compare the tolerability profile of MK966 Vs Arthrotec ä as Measured by the incidence of selected spontaneously reported adverse events in pacientes with osteoarthritis”.*

**CONCEPTO**

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

**2.5.2** *Se presenta para evaluación y aceptación de la Comisión Revisora el protocolo de investigación titulado “Estudio multicentrico aleatorizado fase II de taxotere con cisplatino o taxotere 5-fluorouracilo en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado no resecable”*

**CONCEPTO**



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

**2.5.3** *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”.*

**CONCEPTO**

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

**2.5.4** *Se presenta para evaluación y aceptación de la Comisión Revisora el protocolo de investigación titulado “MK-0826, protocolo 018-00 “A prospective, multicenter, double blind, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability, and efficacy of MK-0826 versus Ceftriaxone sodium in the treatment of serious community acquired pneumonia in adults.”*

**CONCEPTO**

*Se acepta la información adicional*

**2.5.5** . *Se presenta, para su estudio por la Comisión Revisora, la documentación de la investigación MK-0991, correspondiente al protocolo 020-00 “A Multicenter double-blind, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of MK-0991 Vs Fluconazole for treatment of esophageal candidiasis in adults.*

**CONCEPTO**

*Se acepta la información adicional y las correcciones.*

**2.5.6** *Se presenta para evaluación y aceptación de la Comisión Revisora el protocolo para la evaluación clínica de la seguridad del medicamento Palivizumab (synagis)*

**CONCEPTO**

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

**2.5.7** . *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A double blind, randomized, stratified, parallel, group study to assess the incidence of Pubs during chronic treatment with MK-0966 or Naproxen in patients with rheumatoid arthritis: International Cohort”.*

**CONCEPTO**

*Se acepta la información adicional*

2.5.8. Se presenta para aprobación de la Comisión Revisora el protocolo de investigación No M/1260/0051 bajo el título: Linezolid (PNU - 100766) en el Tratamiento de las Neumonías Adquiridas en la Comunidad: Estudio Comparativo, Controlado, Aleatorio, con Investigador Ciego en Pacientes Ambulatorios.

**CONCEPTO**

*Se acepta la información adicional*

2.5.9 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Evaluación del reflujo y mejoría de la calidad de vida con flavonoides micronizados en la insuficiencia venosa crónica (IVC), estudio que será realizado por la Sociedad Colombiana de Cirugía Vascul ar Periférica.

**CONCEPTO**

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

**2.6.1 STAMYL F**

*Cada gragea contiene:*

<u>PANCREATINA</u>	175 mg
<u>HIDROLASA</u>	50 mg
<u>EXTRACTO DE BILIS DE BUEY</u>	25 mg
<u>SIMETICONA</u>	25 mg

EXPEDIENTE 27184  
R.S M-000301 R2

**CONCEPTO**

*Se acepta la nueva reformulación en le sentido de aumentar la concentración de simeticona de 25 mg a 40 mg.*

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

NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO

**INDICE**

2.1.1 . NASACORT AQ INHALADOR NASAL.....	1
2.1.2 . VIOXX 12.5 y 25 mg TABLETAS.....	1
2.1.3 HYPERIKAN TABLETAS 300 mg.....	2
2.1.4 CELEBREX.....	3
2.1.5 . SOMATULINE.....	4
2.1.6 PREPODYNE SCRUB LIQUIDO.....	6
2.1.7 El director de Asuntos Médicos y Regulatorios del laboratorio Bayer S.A Colombia solicita autorización para importar tres lotes de 5000 tabletas cada uno, del producto ASPIRINA EXTRA STRENGTH.....	7
2.2.1 INOTYOL POMADA.....	7
2.2.2 GINSANA CÁPSULAS.....	8
2.3.1 FLEXI-DRESS.....	8
2.4.1. EBASTEL COMPRIMIDOS.....	9
2.5.1 - 2.5.9 PROTOCOLOS.....	9-12
2.6.1 STAMYL F.....	12

