

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

En atención a que en acta No. 39/99 del 3 de diciembre de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 248907 del 28 de diciembre 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 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA Y NUEVA CONCENTRACION

2.1.1 HIDRASEC PEDIÁTRICO SOBRES

Cada sobre contiene:

RACECADOTRIL 6, 18, 30, mg

EXPEDIENTES 19905249 - 19905250 - 19905251

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobada cápsula de 100 mg para adultos.

INDICACIONES

Terapia adjunta a la rehidratación oral o parenteral en el tratamiento de la diarrea aguda en niños y lactantes de 1 mes de edad y mayores.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a algún otro ingrediente de la formulación. No debe usarse en personas con intolerancia a la fructosa, síndrome de absorción deficiente de glucosa/galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto de acuerdo con la literatura científica y las recomendaciones de la OMS, el objetivo primario del tratamiento de la diarrea en paciente pediátrico es la rehidratación, la cual podría descuidarse con el uso de antidiarreicos con consecuencias que pueden ser fatales.

2.1.2 CRONOVERA Ò HS RECUBIERTA DE LIBERACION CONTROLADA

Cada tableta recubierta de liberación controlada contiene:

VERAPAMILO CLORHIDRATO 180 Y 240 mg

EXPEDIENTE 19905047

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas cápsulas de 120 y 240 mg y cápsulas retard de 240 mg.

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

El interesado allega estudios clínicos de biodisponibilidad y bioequivalencia que justifican la nueva forma farmacéutica de liberación controlada en concentraciones de 180 y 240 mg, por lo tanto se acepta.

2.1.3 VIOXX 2.5 MG Y 5 MG SUSPENSION ORAL

Cada ml contiene:

ROFECOXIB 5 y 2.5 mg

EXPEDIENTE 19905324 -19905325

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobadas tabletas de 12.5 y 25 mg

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

El interesado presenta estudios de bioequivalencia entre la nueva presentación de suspensión frente a las ya aprobadas en forma de tabletas, por lo tanto 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. Embarazo y lactancia.

2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.2.1 PROZAC 20 MG CAPSULAS

PROZAC 60 MG CAPSULAS

PROZAC SOLUCION ORAL 20 MG/5ML

PROZAC 20 MG DISPERSABLE

Cada tableta dispersable contiene:

FLUOXETINA CLORHIDRATO 20 mg

Cada cápsula contiene:

FLUOXETINA CLORHIDRATO 60 mg

Cada cápsula contiene:

FLUOXETINA CLORHIDRATO 20 mg

Cada ml contiene:

FLUOXETINA CLORHIDRATO 20 mg

EXPEDIENTES 206634 - 225255 - 106883 - 29593

INDICACIONES APROBADAS

Antidepresivo

INDICACIONES SOLICITADAS

Desorden disforico premestrua.

Se solicita conceptuar sobre la ampliación de indicación.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta la ampliación de indicaciones a: Desorden disforico premenstrual.

Manejo de especialista.

2.2.2 CLEXANE INYECTABLE 40 MG

Cada ampolleta 0.4 ml contiene:

ENOXAPARINA DE SODIO 40 mg

EXPEDIENTES 36241

R.S Invima No.: M-011547

INDICACION ACEPTADA

Anticoagulante.

INDICACIONES SOLICITADAS

Profilaxis de tromboembolismo en pacientes en tratamiento medico confinados a cama debido a una enfermedad aguda.

Se solicita concepto sobre la ampliación de indicaciones.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de indicaciones a: Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes en tratamiento medico confinados a cama debido a una enfermedad aguda.

2.3 AUTORIZACION TERAPIA TRIPLE

2.3.1 AZANPLUS TABLETAS

Cada tableta contiene:

RANITIDA BISMUTO CITRATO 400 mg

EXPEDIENTE 54937

INDICACIONES

Tratamiento de úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna.

Erradicación de Helicobacter pylori y prevención de recaída de úlcera duodenal cuando se administra en combinación con amoxicilina o claritromicina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Terapias a largo plazo (tratamiento de mantenimiento). No deben indicarse en pacientes con insuficiencia renal severa y debe evitarse en pacientes con antecedentes de porfiria aguda.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Debe allegar certificados de venta de los países de referencia incluyendo el país de origen.

2.4 ACTUALIZACION DE INFORMACION - APROBACION DE INSERTO

2.4.1 XELODA TABLETAS LACADAS

Cada tableta contiene:

CAPECITABINA 150 y 500 mg

EXPEDIENTE 229746 - 229745

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, resistente a la quimioterapia con paclitaxel y antraciclina.

Se solicita conceptuar sobre la nueva información e inserto.

CONCEPTO

Revisada la información para prescribir, se acepta.

2.4.2 FORTOVASE

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

SAQUINAVIR 200 mg

EXPEDIENTE 229744

R.S M- 012105

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con infección por VIH en combinación con otros antiretrovirales.

Se solicita conceptuar sobre la nueva información e inserto.

CONCEPTO

Revisada la información para prescribir, se acepta.

2.4.3 TIBERAL ROCHE TABLETAS 500 MG

Cada tableta contiene:

ORNIDAZOL 500 mg

EXPEDIENTE 34237

INDICACIONES

Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis.

El interesado allega inserto para ser revisado por Comisión.

CONCEPTO

No se acepta el inserto ya que presenta indicaciones no autorizadas en el registro sanitario.

2.4.4 VIRACEPT POLVO ORAL 50 MG

Cada gramo de polvo contiene:

NELFINAVIR 50 mg
como Nelfinavir Mesilato Anhidro

EXPEDIENTE 224429

INDICACIONES

Medicamento alternativo a los inhibidores de proteasas aceptados hasta la fecha, para el tratamiento del VIH-1.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad importante al Nelfinavir o cualquiera de los otros excipientes.

*No debe administrarse simultáneamente con fármacos de reducido intervalo terapéutico que se metabolicen a través de la isoenzima 3A4 del Citocromo P-450, ya que puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos fármacos y provocar reacciones adversas graves o potencialmente mortales, como arritmias cardíacas (p.e. terfenadina, astemizol, cisaprida), depresión respiratoria o sedación prolongada (p.e. triazolam, midazolam).
Embarazo y lactancia.*

Se solicita conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisado el inserto, se acepta.

2.4.5 COZAAR

Cada tableta contiene:

LOSARTAN POTASICO 12.5, 50 mg

Se solicita conceptuar sobre la nueva información para prescribir.

CONCEPTO

Revisada la información para prescribir, se acepta

2.4.6 OLCADIL

Cada comprimido contiene:

CLOXAZOLAM 2 mg

EXPEDIENTE 19903329

INDICACIONES

Disturbios emocionales, especialmente ansiedad, miedo fobias, tensión, inquietud, astenia y síntomas depresivos; disturbios en el comportamiento, especialmente en la adaptación social; disturbios del sueño, tales como dificultad al dormir o sueño interrumpido y despertar precoz; síntomas somáticos funcionales de origen psicogénico, sentimientos de opresión y ciertos tipos de dolores; las condiciones en las cuales estas señales y síntomas ocurren frecuentemente son: neurosis psicósomática de los sistemas cardiovascular, gastrointestinal, respiratorio, muscular, esquelético o urogenital; reacciones afectivas debido a molestias agudas y crónicas, síndrome de abstinencia al alcohol. Ansiolítico

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los derivados benzodiazepínicos, estados comatosos o depresión severa del sistema nervioso central. Miastenia grave. Menores de 15 años

Se solicita conceptuar sobre el inserto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta el inserto, además por ser medicamento de control especial debe llevar franja violeta.

2.4.7 IMOVANE 7.5 MG

Cada tableta contiene:

ZOPLICLONA 7.5 mg

EXPEDIENTE 42894

INDICACIONES

Hipnótico

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al compuesto, embarazo, lactancia, menores de 16 años. No se debe ingerir bebidas alcoholicas.

ADVERTENCIAS

Úsese bajo estricta formula medica.

El interesado envía información prescriptiva actualizada del producto.

CONCEPTO

Se acepta previa corrección de las observaciones hechas en la información para prescribir.

2.4.8 ROVAMICINA TABLETAS POR 3 MUI

Cada tableta contiene:

ESPIRAMICINA 3.000.000 UI

EXPEDIENTE 48862

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la espiramicina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la espiramicina

El interesado envía información prescriptiva actualizada del producto.

CONCEPTO

Se acepta previa corrección de las observaciones hechas en la información para prescribir.

2.5 ACTUALIZACION DE NUEVAS CEPAS

2.5.1 IMOVAX GRIPE

Suspensión inyectable.

Cada dosis de 0.5 ml contiene:

<u>A/Shangdong 9/93 (cepa análoga H3N2)</u>	15 ug hemaglutinina
<u>A/Texas 36/91 cepa análoga (H1N1)</u>	15 ug hemaglutinina
<u>B/Panamá 45/90</u>	15 ug hemaglutinina

EXPEDIENTE 29155

INDICACIONES: Prevención de la influenza

R.S M- 09609 R-1

El interesado allega actualización de las cepas para la temporada 1999 – 2000 para su respectiva evaluación.

CONCEPTO

Se acepta la actualización de las cepas para la temporada de 1999 – 2000.

Cepa de tipo A/Sydney/5/97 (H3N2) (Variant A/Sydney/5/97 (IVR-108)).

Cepa de tipo A/Beijing/5/97 (H1N1) (Variant A/Beijing/262/98 (XC-127))

Cepa de tipo B/Beijing/184/93 (Variant B/Yamanashi/ 166/98).

2.6 CONSULTAS

2.6.1 FLUARIX SUSPENSION PARA INYECCION

Cada dosis de vacuna de un volumen de 0.5 ml contiene:

15 ug de hemaglutinina de cada una de las siguientes cepas del virus de la INFLUENZA inactivado: A/Shangdong/9/93, (H3N2) - cepa análoga, A/Singapore /6/86, (H1N1)- cepa análoga, B/-Panama/45/90-cepa análoga.

EXPEDIENTE 218616

El interesado solicita autorizar la modificación en el ítem de principios activos para que quede como sigue y no como allí aparece:

Cada dosis 0.5 ml contiene: fracciones antigenas purificadas del virus de influenza inactivado correspondiente a los siguientes tipos y subtipos:

Cepa de tipo A/Sydney/5/97 (H3N2) (Variant A/Sydney/5/97 (IVR-108)).

Cepa de tipo A/Beijing/5/97 (H1N1) (Variant A/Beijing/262/98 (XC-127))

Cepa de tipo B/Beijing/184/93 (Variant B/Yamanashi/ 166/98).

CONCEPTO

Se acepta el cambio de la actualización de cepas.

2.6.2 MILPAX SABOR A CHICLE CHILDREN

Cada 100 ml contiene:

<u>ALGINATO DE SODIO</u>	2.50 g
<u>BICARBONATO DE SODIO</u>	2.67 g

EXPEDIENTE 24380

INDICACIONES

Reflujo gastroesofagico de cualquier etiología. Pirosis, secuelas cirugía de estómago y de cardias. Esofagitis de cualquier etiología.

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: No es procedente por cuanto la palabra children en el nombre del producto, esta dando una indicación que no le corresponde al producto de acuerdo al Decreto 677/95 art 78.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Una nueva forma farmacéutica y nueva concentración requieren de un expediente diferente y debe ser evaluado con estudios clínicos.

No es procedente la palabra children de acuerdo al decreto 677 art 78.

2.6.3 SHAKLEE PREMIUM ASIAN GINSENG COMPLEX (COMPLEJO DE GINSENG PREMIUM)

COMPOSICION

	%
<i>Polvo de raíz de Ginseng Panax Blanco (Panax Ginseng)</i>	33.4765
<i>Polvo de raíz de Ginseng Panax Rojo (Panax Ginseng)</i>	33.4765
<i>Maltodextrina</i>	20.0000
<i>Polvo de raíz de regaliz (Glycyrrhiza uralensis)</i>	4.0470
<i>Extracto de Dátil de Jujuba rojo (Ziziphus jujuba)</i>	4.0000
<i>Almidón alimenticio modificado</i>	4.0000
<i>Aceite vegetal hidrogenado</i>	1.0000
TOTAL	100.0000

EXPEDIENTE 218881

Se solicita conceptuar sobre el producto

CONCEPTO

Carece de estudios clínicos que demuestren la eficacia terapéutica y seguridad de tres especies vegetales distintas.

No tiene la concentración de gíngenosidos que permitan definir la estandarización del producto.

2.6.4 SHAKLEE PREMIUM ECHINACEA COMPLEX (COMPLEJO DE ECHINACEA PREMIUM)

COMPONENTES

	%
<i>Polvo de Raíz de Echinacea augustifolia (Echinacea augustifolia)</i>	31.5065
<i>Polvo de Raíz de Echinacea purpúrea (Echinacea purpúrea)</i>	15.7533
<i>Polvo de Yerba de Echinacea purpúrea (Echinacea purpúrea)</i>	15.7533
<i>Goma de Acacia</i>	9.9623
<i>Polvo de Hisopo (Hyssopys officinalis)</i>	9.4587
<i>Polvo de Hoja de Menta (Mentha piperita)</i>	7.8893
<i>Maltodextrina</i>	4.7170
<i>Polvo de Tomillo (Thymus vulgaris)</i>	3.1726
<i>Aceite Vegetal Hidrogenado</i>	0.9434
<i>Acido Citrico</i>	0.8438
TOTAL	100.0000

EXPEDIENTE 218879

ANTECEDENTES

Acta 01/99: La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas conceptuó no se recomienda el registro sanitario del producto como alimento ya que no es fuente significativa de nutrientes.

USOS

Profilaxis y tratamiento del resfriado e infecciones del tracto respiratorio y urinario.

Se solicita conceptuar sobre el producto

CONCEPTO

Carece de estudios clínicos que demuestren la eficacia terapéutica y seguridad de múltiples especies vegetales, por lo que no puede aceptarse.

2.6.5 GIFARIL SUSPENSION

Cada 100 ml de suspensión contienen:

DICLOFENACO ACIDO LIBRE 180 mg

EXPEDIENTE 19902225

ANTECEDENTES

Se le informa al interesado, que para continuar con el trámite de registro sanitario debe aclarar el nombre Gifaril, por cuanto esta corresponde a la Dipirona; aclarar en el certificado de venta libre que debe aparecer esta (Gifaril) y no Cataflan, por lo que puede llevar a confusión.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

No puede aceptarse por cuanto el peticionario ya tiene el principio activo registrado con otro nombre comercial de acuerdo con el parágrafo 1 del artículo 78 del Decreto 667/95.

Además el nombre gifaril es un nombre instalado y conocido para la dipirona lo cual puede generar confusión en el cuerpo medico.

2.6.6 BOLSAS DE RECOLECCION DE SANGRE

La Subdirectora de Insumos para la Salud solicita concepto acerca del tratamiento de las bolsas de sangre clasificándolas como un medicamento o como insumo para la salud a fin de otorgar el registro sanitario.

CONCEPTO

Las bolsas de sangre con sangre son medicamentos.

Las bolsas empleadas para la recolección y almacenamiento de sangre son insumos hospitalarios.

2.6.7 NASACORT AQ INHALADOR NASAL

Cada inhalación contiene:

ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA 55 mcg

EXPEDIENTE 53475

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica.

El interesado solicita se suprima del documento de registro del producto la información correspondiente a las contraindicaciones “Menores de 12 años. Su uso no puede exceder una semana”.

CONCEPTO

Se solicita eliminar del registro en las contraindicaciones la expresión “ Su uso no puede exceder una semana y menores de 12 años”.

2.6.8 PERSANTIN AMPOLLAS

El interesado solicita la autorización única de importación de 5000 ampollas del medicamento de la referencia para la realización del estudio de Perfusión Miocárdica.

CONCEPTO

Se acepta la importación única de 5000 ampollas de Persatin utilizada en procedimientos diagnósticos en cardiología tales como perfusión miocárdica por

cuanto el medicamento no se encuentra disponible en el mercado y para esta situación el producto se usa selectivamente.

2.7 AMPLIACION DE PRECAUCIONES

2.7.1 CAFIASPIRINA

Cada tableta contiene:

<u>ACIDO ACETIL SALICILICO</u>	500 mg
<u>CAFEINA</u>	50 mg

EXPEDIENTE 230058

INDICACIONES

Analgésico, antipirético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los salicilatos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal y con enfermedad ácido péptica.

El interesado solicita ampliar las precauciones para el uso del producto, incluyendo una advertencia que diga:

“Deportistas: El uso de este medicamento puede arrojar resultados positivos en pruebas de control de dopaje”

CONCEPTO

Se acepta incluir en las precauciones la advertencia: “Deportistas: El uso de este medicamento puede arrojar resultados positivos en pruebas de control de dopaje”

2.8 PRODUCTO NATURAL

2.8.1 GINSENG ROYAL JELLY

Cada vial de 10 ml contiene:

GINSENG 200 mg
JALEA REAL 300 mg
MIEL 7 g

EXPEDIENTE 19902596

INDICACIONES

Estimulante

Se solicita concepto del producto, el interesado allega información para responder el auto de Licencias y registros.

CONCEPTO

Se acepta, el extracto estandarizado con un contenido de saponinas expresada como gíngenosidos Rg1 igual al 27 y 30%

INDICACIONES

Estimulante.

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.

2.9 NUEVA CONCENTRACION

2.9.1 NEURONTIN 600 y 800 MG

Cada cápsula contiene:

GABAPENTINA 600 y 800 mg

EXPEDIENTES 19905370 - 19905371

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobadas cápsulas de 100, 300 y 400 mg.

INDICACIONES

Anticonvulsivante útil como alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales. Adyuvante en el manejo del dolor neuropático

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Presento estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para justificar las nuevas concentraciones en los esquemas de dosificación del producto, por lo tanto se acepta.

2.10 INCLUSION EN NORMAS FARMACOLOGICAS

SE INCLUYEN EN NORMA 7.4.0.0N10 AL ISOPROTERENOL INYECTABLE

SE INCLUYE EN NORMA 7.7.0.0N10 A LA NOREPINEFRINA INYECTABLE

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO DEL ESPECIALISTA

USO PARENTERAL

2.11 RESPUESTA DE AUTO

2.11.1 DIANTAL INYECTABLE

Cada ampolla de 3 ml contiene:

IBUPROFENO LISINATO 400 mg

EXPEDIENTE 39680

ANTECEDENTES

Acta 13/95: Se debe enviar a la Oficina Jurídica del INVIMA para que suspenda el registro sanitario provisional ya que la forma farmacéutica de inyectable no ha sido aprobada por la Comisión Revisora.

Para el estudio del registro sanitario definitivo deben presentar estudios que justifiquen la nueva forma farmacéutica.

Acta 14/99: La Comisión Revisora ratifica el concepto del acta 13/95 sobre la necesidad de suspender el registro sanitario provisional del producto Ibuprofeno lisinato inyectable, ya que el interesado debe allegar toda la información científica pertinente para la evaluación de la calidad y seguridad del producto.

El interesado allega complemento a la respuesta de auto.

CONCEPTO

La mayor parte de información enviada por el interesado se refiere a aspectos experimentales del Ibuprofeno, no aparece ningún estudio sobre el Lisinato de Ibuprofeno inyectable que es el compuesto que se cuestiona y no el Ibuprofeno como tal.

2.11.2 DOXFIL TABLETAS

EXPEDIENTE 026342

DOXFIL JARABE

EXPEDIENTE 026341

ANTECEDENTES

El representante legal de Euro Etika Ltda, solicita se acepte la doxofilina para su uso en pediatría.

CONCEPTO : Ninguna de las referencias enviadas por el interesado contiene datos sobre estudios clínicos hechos en población pediátrica con la doxofilina. De la toxicidad conocida de la teofilina no se puede inferir la posible mejor tolerancia de la doxofilina en niños. Por lo tanto debe presentar estudios clínicos en niños menores de 14 años que sustenten la seguridad y eficacia de la doxofilina..

El interesado allega respuesta.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, se acepta su uso en niños.

2.11.3 INJERTOS OSEOS LUBBOC

Matriz de hueso colagénico mineralizado y poroso, obtenida mediante el tratamiento de hueso canceloso bovino, cuya composición es:

<u>COLAGENO</u>	27%
<u>PROTEINAS NO COLAGENICAS</u>	2%
<u>MINERALES</u>	62%
<u>LIPIDOS</u>	0.3%
<u>AGUA</u>	8%

EXPEDIENTE 68502

ANTECEDENTES

En el acta 66/94 la Comisión Revisora en su concepto dice: “No se acepta. Debe sustentar técnica y científicamente la preparación y uso del injerto”.

El interesado allega información científica sobre el producto en respuesta al auto No. 8134.

Acta 75/96: Se solicita concepto de la Sociedad de Ortopedia y Traumatología.

Acta 10/98: No ha llegado concepto de la sociedad de Ortopedia y traumatología y por lo tanto se ratifica el auto.

Se solicita concepto sobre el producto.

CONCEPTO

Se niega por cuanto no existe evidencia científica suficiente de su seguridad en la indicación propuesta.

2.11.4 SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL CON DEXTROSA AL 4.25% BAJA EN MAGNESIO INY.

Cada 100 ml contiene:

<u>DEXTROSA USP</u>	4.25 g
<u>CLORURO DE SODIO, USP</u>	538 mg
<u>LACTATO DE SODIO</u>	448 mg
<u>CLORURO DE CALCIO, USP</u>	25.7 mg
<u>CLORURO DE MAGNESIO, USP</u>	5.08 mg
<u>AGUA PARA INYECCION, USP, csp</u>	100 ml

EXPEDIENTE 204843

INDICACIONES

Uso en pacientes con fallas renales agudas o crónicas, que son mantenidos con diálisis peritoneal ambulatoria continua. Disturbios líquidos y electrolíticos. Pacientes intoxicados con drogas o veneno.

CONTRAINDICACIONES

Procesos infecciosos generalizados,, peritonitis, colecistitis, lesiones abdominales traumáticas, operación abdominal reciente, adhesiones y tumores abdominales, en caso de acidosis láctea, embarazo, obesidad etc.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

No se acepta el producto por cuanto no hay suficiente evidencia científica de su utilidad específica y seguridad en el uso solicitado.

2.12 PUBLICIDAD

2.12.1 VITAFULL PRENATAL MK TABLETAS

Se solicita conceptuar si la cantidad en miligramos que aparece en el inserto no excede el máximo permisible para medicamentos de venta libre y si la concentración de ácido fólico se trata de la concentración más alta del mercado.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la corrección hecha sobre la concentración de ácido fólico, la concentración de vitaminas y minerales se encuentran dentro de los rangos terapéuticos y de concentraciones similares de otros productos que se encuentran en el mercado.

En cuanto al folleto promocional se solicita se hagan las respectivas correcciones.

2.12.2 PLAVIX

Cada tableta contiene:

CLOPIDOGREL BASE 75 mg

EXPEDIENTE 227428

INDICACIONES

Antiagregante plaquetario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES

Acta 33/99: Se llama a Revisión de oficio el producto Plavix 75 mg con el objeto de evaluar la publicidad del mismo con destino al cuerpo médico.

El interesado allega información para ser evaluada por comisión.

CONCEPTO

La información al cuerpo medico debe presentarse en una forma clara y objetiva. Acorde con los resultados de los trabajos de investigación, y no modificados para ser mostrados diferentes, de manera tal que generen confusión. Por lo tanto, es recomendable que se trabaje con las cifras que aparecen en la literatura y no con “extensiones” que si bien pueden ser ciertas, pueden generar desconcierto, como en el presente caso.

2.13 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.13.1 BOTOX

Cada vial contiene:

<u>TOXINA BOTULINICA TIPO A (CBTA)</u>	100 U
<u>ALBUMINA SERICA HUMANA</u>	0.5 mg
<u>CLORURO DE SODIO</u>	0.90 mg

EXPEDIENTE 45122

INDICACIONES APROBADAS

Coadyuvante en el tratamiento del Blefaroespasmio, estrabismo.

Tratamiento de la hiperactividad muscular en las patologías abajo relacionadas, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetilcolina presináptica,

Oftalmología: Blefaroespasmio esencial benigno o asociado a distonia, estrabismo y distonia focal.

Neurología: Parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonias, mioclonías, espasmo hemifaciala, cefalea tensional, torticollis espasmódica.

*Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.
Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.*

*Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales..
Traumatología/ortopedia: Padecimientos espásticos, dolor en espalda, cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas.*

Bruxismo temporo- maxilar

Proctología: Fisura anal

Gastroenterología: Acalasia

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales

El interesado allega estudios para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de indicaciones a: Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales

Uso de especialista

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Dieciocho (18) días del mes de enero de 1999

*FERNANDO FLÓREZ PINZÓN
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*

INDICE

2.1 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y NUEVA CONCENTRACION.....	1
2.1.1 HIDRASEC PEDIATRICO SOBRES.....	1
2.1.2 CRONOVERA Ò HS RECUBIERTA DE LIBERACION CONTROLADA.....	2
2.1.3 VIOXX 2.5 MG Y 5 MG SUSPENSION ORAL.....	2
2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES.....	3
2.2.1 PROZAC 20 MG CAPSULAS.....	3
2.2.2 CLEXANE INYECTABLE 40 MG.....	4
2.3 AUTORIZACION TERAPIA TRIPLE.....	5
2.3.1 AZANPLUS TABLETAS.....	5
2.4 ACTUALIZACION DE INFORMACION - APROBACION DE INSERTO.....	5
2.4.1 XELODA TABLETAS LACADAS.....	5
2.4.2 FORTOVASE.....	6
2.4.3 TIBERAL ROCHE TABLETAS 500 MG.....	6
2.4.4 VIRACEPT POLVO ORAL 50 MG.....	7
2.4.5 COZAAR.....	8
2.4.6 OLCADIL.....	8
2.4.7 IMOVANE 7.5 MG.....	9
2.4.8 ROVAMICINA TABLETAS POR 3 MUI.....	9
2.5 ACTUALIZACION DE NUEVAS CEPAS.....	10
2.5.1 IMOVAX GRIPE.....	10
2.6 CONSULTAS.....	11
2.6.1 FLUARIX SUSPENSION PARA INYECCION.....	11
2.6.2 MILPAX SABOR A CHICLE CHILDREN.....	11
2.6.3 SHAKLEE PREMIUM ASIAN GINSENG COMPLEX (COMPLEJO DE GINSENG PREMIUM)	12
2.6.4 SHAKLEE PREMIUM ECHINACEA COMPLEX (COMPLEJO DE ECHINACEA PREMIUM)	13
2.6.5 GIFARIL SUSPENSION.....	14
2.6.6 BOLSAS DE RECOLECCION DE SANGRE.....	14
2.6.7 NASACORT AQ INHALADOR NASAL.....	15
2.6.8 PERSANTIN AMPOLLAS.....	15
2.7 AMPLIACION DE PRECAUCIONES.....	16
2.7.1 CAFIASPIRINA.....	16
2.8 PRODUCTO NATURAL.....	16
2.8.1 GINSENG ROYAL JELLY.....	16
2.9 NUEVA CONCENTRACION.....	17
2.9.1 NEURONTIN 600 y 800 MG.....	17

<i>2.10 INCLUSION EN NORMAS FARMACOLOGICAS.....</i>	<i>18</i>
<i>2.11 RESPUESTA DE AUTO.....</i>	<i>18</i>
<i>2.11.1 DIANTAL INYECTABLE.....</i>	<i>18</i>
<i>2.11.2 DOXFIL TABLETAS.....</i>	<i>19</i>
<i>2.11.3 INJERTOS OSEOS LUBBOC.....</i>	<i>20</i>
<i>2.11.4 SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL CON DEXTROSA AL 4.25%BAJA EN MAGNESIO INY. 21</i>	
<i>2.12 PUBLICIDAD.....</i>	<i>21</i>
<i>2.12.1 VITAFULL PRENATAL MK TABLETAS.....</i>	<i>21</i>
<i>2.12.2 PLAVIX.....</i>	<i>22</i>
<i>2.13 AMPLIACION DE INDICACIONES.....</i>	<i>23</i>
<i>2.13.1 BOTOX.....</i>	<i>23</i>