

ACTA 01 DE FEBRERO DE 2005

**EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en acta No. 01 del 1 de Febrero del 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005003673 del 8 de Marzo de 2005, 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

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.1 GRIPAC JARABE

EXPEDIENTE: 19948430

INTERESADO: Tridex Farmacéutica

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL de jarabe contiene: Acetaminofén 6.5g /fenilefrina

clorhidrato 0.25g / cetirizina diclorhidrato 0.10g.

INDICACIONES

Alivio rápido de los síntomas de la gripa: ojos llorosos, fiebre, congestión nasal, decaimiento, dolor de garganta, flujo nasal, estornudo, sin somnolencia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes. Hipertensión arterial, hipertiroidismo, afecciones cardíacas severas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de los principios activos en la presente asociación, por cuanto si bien es cierto que el producto se encuentra contemplado en la norma 16.5.0.0.N10, en ésta no se especifican las concentraciones, y revisada nuestra base de datos no se encontró que otro producto presentara iguales concentraciones.

CONCEPTO: Se acepta el producto con la indicación tratamiento sintomático del resfriado común. Debe ajustar las etiquetas a la indicación aprobada.

2.2 MEDICAMENTOS NUEVOS

2.2.1 SOLUCIÓN DE PISA 4.25%

EXPEDIENTE: 19950324

INTERESADO: Laboratorios Pisa S.A. De C.V.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para diálisis peritoneal

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contiene: Glucosa monohidratada 4.25 g, Cloruro de Sodio 538 mg, Cloruro de Calcio Dihidratado 25.7 mg, Cloruro de Magnesio Hexahidratado 5.08 mg, Lactato de Sodio 448 mg.

INDICACIONES:

Está indicada para diálisis peritoneal de pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica, en hipercalcemia que no responde al tratamiento médico, en intoxicaciones por drogas o venenos dializables, algunos barbitúricos, depresores, sedantes y tranquilizantes, antidepresivos analgésicos, antimicrobiano, etc.

En la insuficiencia cardiaca congestiva refractaria al manejo habitual o concomitantes con daño renal, en edema severo nefrótico o cirrótico y en la acidosis metabólica severa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Está contraindicada en aquellas situaciones inherentes al procedimiento mismo, tales como la peritonitis fecal, en la fístula rectal, en pacientes con enfermedades abdominales no diagnosticadas (incluyendo abdomen agudo), íleo, adherencias extensas, cirugías abdominales recientes, anastomosis vascular mayor y en infecciones de la piel o de tejidos blandos del área abdominal y en la diátesis hemorrágica grave.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: 1- Conceptuar sobre el producto de la referencia, Indicaciones, Contraindicaciones e incluir en normas farmacológicas. 2- Conceptuar sobre la aprobación de inserto.

CONCEPTO: El producto se encuentra en Norma Farmacologica 10.5.0.0.N10. Se aceptan las indicaciones y contraindicaciones contenidas en el expediente. Se acepta el inserto.

2.2.2. Viteron - A6MIU

EXPEDIENTE: 19944933

INTERESADO: Dong- A Pharmaceutical Co Ltda. Con domicilio en Bonri-ri

FORMA FARMACÉUTICA:

Liofilizado inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada frasco vial contiene: Interferón alfa 2a (interferón alfa 2a, humano recombinante)

INDICACIONES:

Tricoleucemia, pacientes con sarcoma de Kaposi asintomático progresivo asociado a SIDA. Fase crónica de la leucemia mieloide crónica con cromosoma filadelfia positivo. Linfoma cutáneo de células T. Pacientes adultos con hepatitis B crónica histológicamente probada que presentan marcadores de replicación vírica. Pacientes adultos con hepatitis C crónica histológicamente probada que presentan marcadores de replicación vírica. Linfoma no Hodgkin folicular. Carcinoma avanzado de células renales. Pacientes con melanoma maligno.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios clínicos e indicar las contraindicaciones e indicaciones para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Se acepta el producto con la indicación antineoplásico, linfoma de Kaposi, no Hodking, mieloma refractario, leucemia de células pilosas, sarcoma de Kaposi, linfoma cutáneo de células T, hepatitis B y C, leucemia mieloide crónica. Las contraindicaciones son hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución en pacientes con antecedente de enfermedad cardiaca, alteraciones hepáticas o renales severas, alteraciones del sistema nervioso central.

2.2.3 MYLANTA ROLLTABS (sabor menta y cereza)

EXPEDIENTE: 19950147

INTERESADO: Pfizer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene: carbonato de calcio pesado USP 561,3mg e hidróxido de magnesio USP (TIPO 370-S) 110,00mg.

INDICACIONES:

Alivio del dolor, acidez y malestar estomacal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No usar en insuficiencia renal, las partículas de magnesio pueden acumularse y producir depresión del SNC y otros síntomas de hipermagnesemia. No usar en hipercalcemia, obstrucción intestinal, constipación, apendicitis, hemorragia gastrointestinal no diagnosticada, hipertiroidismo e ileostomía.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los principios activos mencionados en cuanto a su concentración, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta e incluir en Normas Farmacológicas. La norma farmacológica 8.1.1.0.N20, acepta la asociación, pero no menciona concentración. No se encuentra ningún producto aprobado con las características mencionadas; tampoco se encuentran actas de comisión revisora que acepten un producto igual.

CONCEPTO: Se acepta el producto con la indicación antiácido.

2.2.4 ZEVALIN®

RADICACIÓN: 4034036 de Diciembre 21 de 2004

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN:

Ibritumomab tiuxetán 3.2 mg en 2 mL

INDICACIONES:

Tratamiento de pacientes adultos con linfoma no hidgkiniano de célula B folicular CD20+ relapsante o refractario

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto, incluyendo el cloruro de itrio u otras proteínas murinas. Contraindicado durante el embarazo y la lactacia. No debe administrarse en dosis superiores a las indicadas podría desarrollar signos de toxicidad hematológica peligrosos para la vida.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Se acepta el producto con la indicación Tratamiento de pacientes adultos con linfoma no hidgkiniano de célula B folicular CD20+ relapsante o refractario. Y las contraindicaciones son: Contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto, incluyendo el cloruro de itrio u otras proteínas murinas. Contraindicado durante el embarazo y la lactacia. No debe administrarse en dosis superiores a las indicadas podría desarrollar signos de toxicidad hematológica peligrosos para la vida. Se incluye en la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10.

2.2.5 ACTEBRAL

RADICACIÓN: 4033032 Diciembre 13 de 2004.

INTERESADO: Novamed S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene vinpocetina 10 mg.

INDICACIONES

Vasodilatador periférico y cerebral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia. Usar con precaución en hemofilia o pacientes tomando anticoagulantes o ácido acetilsalicílico, en pacientes hipertensos o con arritmias cardíacas.

ANTECEDENTES: Acta 11 de 2004 numeral 2.3.1 **CONCEPTO**
Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información como producto nuevo. Dicha información debe ser presentada completa y relacionada con las indicaciones que se soliciten, no en forma de resúmenes porque esto no permite evaluar los parámetros de las investigaciones.

El interesado allega respuesta para evaluación y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que por estar compuesta por resúmenes de artículos y no por texto completo, no permite evaluar la seguridad y eficacia del producto. Adicionalmente como se menciona en dos grandes revisiones enviadas por el interesado, la evidencia

del efecto benéfico del medicamento no es concluyente en las indicaciones propuesta y no soporta su uso clínico.

2.2.6 DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA 12 HORAS CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

RADICADO: 4033379 Diciembre 15 de 2004

INTERESADO: GlaxoSmithKline

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: clorhidrato de pseudoefedrina 90 mg, maleato de clorfenamina 4 mg

INDICACIONES

Antigripal con acción descongestionante. Cada cápsula proporciona 12 horas de acción continua, rápida y efectiva contra la molestia de la gripe y el resfriado común, así como para los síntomas de rinitis alérgica, congestión nasal, escurrimiento nasal, estornudos y ojos llorosos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, no se administre a menores de 12 años. Se debe evitar su uso en caso de asma, enfisema, presión alta, enfermedades cardiovasculares, diabetes, enfermedad de la tiroides, glaucoma, hipertrofia prostática, enfermedad renal o hepática.

El interesado allega información para aprobación de Evaluación Farmacológica

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el nombre sugerido no es conveniente dado que la marca dolex es ampliamente conocida por su contenido de acetaminofén, el

cual no se encuentra en esta formulación.

2.2.7 LIPOLYSAR

RADICACIÓN: 4032217 de Diciembre 2 DE 2004

INTERESADO: Carolina Quintero Arias

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsulas

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula de Lipolysar contiene 360mg de *Monascus purpureus* went

INDICACIONES:

Hipolipemiente

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Individuos que son hipersensibles o alérgicos al arroz o a la levadura

El interesado allega información y solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Se acepta el producto como fitoterapéutico tradicional. Su condición de venta es bajo prescripción. La indicación es hipolipemiente. Se incluye en el Vademecum de plantas medicinales. Para la expedición del registro sanitario el interesado debe presentar certificado de ausencia de cetrinina. La contraindicaciones son: Individuos que son hipersensibles o alérgicos al arroz o a la levadura, embarazo , lactancia y niños. Y en pacientes medicados con estatinas.

2.2.8 OLMETEC®

RADICACIÓN: 4032252 de Diciembre 12 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Olmesartan Medoxomil 10, 20 y 40 mg

INDICACIONES:

Agente único para reducir la presión arterial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Segundo y tercer trimestre de embarazo.

El interesado allega información y solicita evaluación farmacéutica y solicita que se declare el producto de la referencia como una nueva entidad química objeto de protección, inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la información clínica presentada no permite evaluar la eficacia y seguridad. Se solicita al interesado remitir estudios clínicos controlados, con mayor número de pacientes y con mayor tiempo de seguimiento, los cuales deben ser estudios publicados en revistas científicas reconocidas.

2.2.9 AMLEXANOX ORAL PASTE 5%

RADICADO:

INTERESADO: Zambon Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Amlexanox 5%

INDICACIONES

En el tratamiento de úlceras aftosas menores.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En pacientes con hipersensibilidad conocida al Amlexanox o alguno de los excipientes de la formulación. Esta contraindicada en niños, pacientes mayores y en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

El interesado allega información para aprobación y evaluación.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto. La condición de venta es sin fórmula médica. Se incluye en la Norma Farmacológico 13.2.2.0.N10

2.3 CONSULTAS

2.3.1 Mediante radicado 4034290 Diciembre 23 y 4034318 Diciembre 24 de 2004, Pfizer S.A. allega información emitida respecto al nuevo estudio del Instituto Nacional de Salud en Estados Unidos sobre la seguridad cardiovascular de celecoxib.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y queda a la espera de nuevos datos al respecto.

2.3.2 Mediante radicado 4034291 Diciembre 23 de 2004, Pfizer S.A. Allega información científica de seguridad cardiovascular generada a través de la investigación clínica con el producto Bextra 40 mg.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información. Las contraindicaciones del producto Bextra quedaran así: Antecedentes de alergia a Sulfonamidas. Hipersensibilidad conocida a Parecoxib –valdecoxib. Antecedentes de asma, urticaria o reacciones alérgicas a aspirina. Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Pacientes sometidos a cirugía de Bypass coronario. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

2.3.3 Mediante radicado 4033902 Diciembre 20 de 2004 Internacional de Perfumería y Especialidades Farmacéuticas Ltda. solicita concepto de indicaciones en etiquetas del producto Vitamina E 400 U.I cápsulas producto sin prescripción médica para que pueda conservar en su etiqueta las indicaciones otorgadas. "Vitamina E es también un potente antioxidante que combate los radicales libres. Estudios han demostrado que el estrés oxidativo causado por los radicales libres pueden combatir el envejecimiento".

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que las expresiones contenidas en la etiqueta no se ajustan a la indicación del producto ni a la naturaleza de sus componentes.

2.3.4 Mediante radicado 4033824 Diciembre 20 de 2004, Laboratorios León S.A Solicita la evaluación y la inclusión en Norma Farmacológica del producto: Bileon ®

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Composición : Cada cápsula contiene: Bilis de Buey 50 mg, cáscara sagrada: 100 mg, ruibarbo polvo: 50 mg, excipientes c.s.p.

Indicaciones: Cologogo, colerético, laxante

Dosificación: Adultos: Tomar una cápsula al acostarse.

Contraindicaciones: Apendicitis, obstrucción intestinal o de las vías biliares, enfermedades del colon, ictericia.

Presentación comercial: Envase plástico securitainer x 10 cápsulas.

CONCEPTO: El producto se encuentra en Normas Farmacológicas. Para los trámites de registro el interesado debe presentar la información farmacéutica completa.

2.3.5 Mediante radicado 4033819 Diciembre 20 de 2004, Pfizer solicita se armonice las características farmacológicas de los productos de la referencia con base en un análisis que hemos realizado de contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas y claims asociados de acuerdo con los principios activos de los mismos y con relación a la monografía internacional reconocida. Para los productos Mylanta Original, mylanta tabletas mylanta dos, mylanta II tabletas CT líquida, mylanta CT tabletas, estamos solicitando se autorice: (hidróxido de aluminio, de magnesio y simeticona)

Contraindicaciones: No usar en apendicitis, sangrado gastrointestinal o rectal, hemorroides, diarrea crónica, colitis ulcerativa, ileostomía, obstrucción intestinal, alzheimer, pacientes con falla renal: aumenta el riesgo de hipermagnesemia .
Sensibilidad a alguno de los componentes.

Advertencias : Para mylanta original y mylanta dos suspensión: No tomar más de 12 cucharaditas en un período de 24 horas. Para mylanta tabletas y mylanta II tabletas: No tomar más de 12 tabletas en un período de 24 horas. Para mylanta CT líquida: No tomar más de 8 cucharaditas en un periodo de 24 horas. Para mylanta CT tabletas: No tomar más de 8 tabletas en un período de 24 horas. Y para todas además: No usar la dosis máxima por más de 2 semanas. Por su contenido en aluminio el uso prolongado puede provocar o agravar la osteomalacia, puede incrementar el riesgo de encefalopatía en pacientes en diálisis, forma complejos insolubles con fosfatos disminuyendo su absorción, puede resultar en hipofosfatemia si la ingesta de fosfatos no es adecuada y la excreción renal es disminuida.

Precauciones: En embarazo o lactancia consulte a su médico. No administrar a niños menores de 6 años.

Reacciones Adversas: Sabor ferroso: por el uso prolongado, dosis altas o insuficiencia renal: neurotoxicidad, hipermagnesemia, constipación severa.

Interacciones: Anticolinérgicos, quinolonas, ditálicos, antihistamínicos, hierro, ketoconazol, fenotiazinas, fenitoína, fosfatos, salicilatos, sucralfato, tetraciclinas, vitamina D, isoniazida, mecamil amina, meteamina.

Claims aociados: Antiácido, hiperacidez por: exceso de comida/bebida, gastritis.

Ardor: Estomago, esófago. Antiflatulento.

Para mylanta plus: (hidróxido de aliminio, magnesio, carbonato de calcio y bicarbonato de sodio)

Contraindicaciones: No usar en insuficiencia renal, el magnesio puede acumularse y producir depresión del SNC y otros síntomas de hipermagnesemia. No usar en hipercalcemia, hemorroides, diarrea crónica, hipoparatiroidismo, sarcoidosis, apendicitis, sangrado gastrointestinal o rectal, obstrucción intestinal, colitis ulcerativa, ileostomia, alzheimer, constipación, insuficiencia

cardíaca congestiva, edema, toxemia del embarazo, cirrosis.
Sensibilidad a alguno de los componentes.

Advertencias: No tomar más de 3 cucharaditas en un período de 24 horas. No usar la dosis máxima por más de 2 semanas. Por su contenido en aluminio el uso prolongado puede provocar o agravar la osteomalacia, puede incrementar el riesgo de encefalopatía en pacientes en diálisis, forma complejos insolubles con fosfatos disminuyendo su absorción, puede resultar en hipofosfatemia si la ingesta de fosfatos no es adecuada y la excreción renal es disminuida.

Precauciones: Usar con precaución en condiciones que requieren restricción de sal, ej: insuficiencia renal y cardíaca. En embarazo o lactancia consulte a su médico. No administrar a niños menores de 6 años.

Reacciones adversas: Sabor ferroso. Por el uso prolongado, dosis altas o insuficiencia renal: neurotoxicidad, alcalosis metabólica, hipermagnesemia, constipación severa.

Interacciones: Anticolinérgicos, quinolonas, digitálicos, antihistamínicos, hierro, ketoconazol, fenotiazinas, fenitoína, fosfatos, salicilatos, sucralfato, tetraciclinas, vitamina D, isoniazida, mecamil amina, meteamina.

Claims asociados: antiácido, hiperacidez por: Exceso de comida/bebida, gastritis. Ardor: estomago, esófago.

Nuevo mylanta rolltabs (hidroxido de magnesio y carbonato de calcio)

Contraindicaciones: No usar en insuficiencia renal, el magnesio puede acumularse y producir depresión del SNC y otros síntomas de hipermagnesemia. No usar en hipercalcemia, hemorroides, diarrea crónica hipoparatiroidismo, sarcoidosis, apendicitis, sangrado gastrointestinal o rectal, obstrucción intestinal, colitis ulcerativa, ileostomía, alzheimer, constipación, insuficiencia cardíaca congestiva, edema, toxemia del embarazo, cirrosis. Sensibilidad a alguno de los componentes.

Advertencias. No tomar más de 3 cucharaditas en un período de 24 horas. No usar la dosis máxima por más de 2 semanas. Puede incrementar el riesgo de encefalopatía en pacientes en diálisis, forma complejos insolubles con fosfatos disminuyendo su absorción, puede resultar en hipofosfatemia si la ingesta de fosfatos no es adecuada y la excreción renal disminuida.

Precauciones: En embarazo o lactancia consulte a su médico. No administrar a niños menores de 6 años.

Reacciones Adversas: Sabor ferroso. Por el uso prolongado, dosis altas o insuficiencia renal: neurotoxicidad, alcalosis metabólica, hipermagnesemia, constipación severa.

Interacciones: Anticolinérgicos, antihistamínicos, hierroketoconazol, fenotiazinas, fenitoína, fosfatos, salicilatos, sucralfato, tetraciclinas, vitamina D, isoniazida, mecamil amina, meteamina.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la armonización de características farmacológicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas y quejas

presentadas por el interesado.

2.3.6 Mediante radicado 4032251 Diciembre 3 de 2004, la Doctora Rubby Aristizabal solicita información de los productos denominados Ayurvédicos, requieren de registro sanitario para su comercialización. En caso que la respuesta sea afirmativa, agradezco indicarme que clasificación se les da , es decir alimento, nutracéutico, homeopático o medicamento.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que los productos ayurvédicos requieren registro sanitario como productos fitoterapéuticos.

2.3.7 Mediante radicado 4031830 Noviembre 30 de 2004, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora incluir en Normas Farmacológicas el producto Formitrol-N® Comprimidos, forma farmacéutica: comprimidos, composición. Cada comprimido contiene Lidocaina 0,001 g y cetrimida 0,002 g; ya que a la fecha no ha sido incluido, pese a que tiene registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora incluye el producto en la Norma Farmacológica 13.2.2.0.N10.

2.3.8 Mediante radicado 4032606 Diciembre 7 de 2004, Laboratorios Best S.A, solicita la inclusión en Norma Farmacológica de la forma farmacéutica (suspensión) del producto Trisolvat 800 suspensión.

CONCEPTO: La Comisión Revisora informa que el producto se encuentra en la Norma Farmacológica 4.1.1.1.N70

2.3.9 Mediante radicado 4031807 Noviembre 29 de 2004, la Doctora Ruby Aristizabal solicita corrección del acta 28 de 2004 en el numeral 2.2.5 en cuanto a la forma farmacéutica del medicamento Alimta, por error involuntario, al momento de presentar la solicitud quedo anotado como forma farmacéutica del medicamento "solución inyectable", cuando en realidad la forma farmacéutica correcta es "polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable".

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que la forma farmacéutica del medicamento es polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

2.3.10 Mediante radicado 4033239 Diciembre 14 de 2004,

Laboratorios Quiropharma Ltda. Solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la fabricación de productos oftálmicos conteniendo ciprofloxacina 3.5 mg /g y polimixina B10000 UI /g en la forma farmacéutica de ungüento.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la solicitud ya que la asociación no se encuentra en Normas Farmacológicas.

2.3.11 Mediante radicado 4032010 Diciembre 1 de 2004, Internacional de Perfumería y Especialidades Farmacéuticas Ltda. Solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto Calcio 500 mg vit D tabletas pueda conservar en su etiqueta los beneficios otorgados al mismo, teniendo en cuenta su condición de venta libre: "El calcio Sundown ayuda al corazón y el sistema cardiovascular mantengan un ritmo regulado al transmitir impulsos nerviosos. El ayuda a construir y mantener buena salud en los huesos y es esencial para dientes, músculos y sangre saludable. Y la vitamina D a que el cuerpo absorba bien el calcio.

CONCEPTO: La Comisión Revisora no acepta lo expresado en la etiqueta ya que no corresponde a los beneficios ni a las indicaciones del producto y menos aún tratándose de un producto de venta libre.

2.3.12 Mediante radicado 4031962 Noviembre 30 de 2004, Tecnoquímicas, solicita nueva prórroga para presentar informe estudio de Bioequivalencia del producto metformina solicitado por la Comisión Revisora.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el plazo solicitado.

2.3.13 Mediante radicado 4031827 Noviembre 30 de 2004, Schering, remite artículo sobre Bioequivalencia y la Inmunogenicidad de preparados Biofarmacéuticos.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acuso recibo de la información.

2.3.14 Mediante radicado 4031945 Noviembre 30 de 2004, Quintiles, notifica que en el radicado N° 4025012 se cometió un error mecanográfico al escribir que la fecha de la versión del protocolo correspondía a Noviembre 12 de 2002, cuando en realidad era Noviembre 12 de 2003.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la corrección.

2.3.15 Mediante radicado 4033341 Diciembre 15 de 2004, Jaime Soto, que en el comunicado enviado el 21 de Julio remitió el protocolo CC0A566A2401, les solicito cambiar el nombre de la doctora Mitzzy Velandia ya que ella salió del país. La doctora Paula Andrea Soto Toledo, será la persona que trabajará con los otros investigadores. Por tal motivo les solicito hacer el cambio de nombre respectivo.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el cambio de investigador a la doctora Paula Andrea Soto Toledo.

2.3.16 Mediante radicado 4033413 Diciembre 15 de 2004, Merck, solicita se sirvan conceptuar si un preparado farmacéutico que tiene la siguiente formulación puede ser clasificado dentro de la Norma 21.4.2.2 N10, suplementos multivitaminicos de venta libre: Cada gragea contiene activos Tiamina Mononitrato (Vit B1) 5,75 mg, biotina 0,105 mg, ácido alfa lipoico 6,50, Nicotinamida 15,75, Piridoxina clorhidrato (Vit B6) 4,16 mg, ácido orotico anhidro 25,00 mg, riboflavina (Vit B2) 4,32, alfa tocoferol acetato (Vit. E) 5,00 mg, rutina cianocobalamina (Vit. B 12) 9,60 mg, meso inosita 15,75 mg. Excipientes c.s.p una gragea.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la asociación no se encuentra en Norma Farmacológica solicitada.

2.3.17 Mediante radicado 5000549 Enero 6 de 2005, la Subdirección de Medicamentos, solicita conceptuar si Argireline hace parte de la toxina Botulínica tipo A, si es un alternativa a esta toxina y si tópicamente actúa sobre los mismos mecanismos de formación de arrugas, aunque de manera diferente al producto Botox.

CONCEPTO: A la Comisión Revisora no ha recibido información científica que demuestre que Argireline tenga efecto similar a la toxina Botulínica tipo A.

2.3.18 Mediante radicado 4030271 Noviembre 12 de 2004, Aventis, solicita a la Comisión Revisora se confirme que la Insulina Glulisina aprobada en acta 24 de 2004 corresponde a una Nueva Entidad Química y queda bajo protección a la información no divulgada establecida por el Decreto 2085.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que si bien la molécula de la referencia no se encontraba en Normas farmacológicas anteriormente, la misma no puede ser considerada Nueva Entidad Química por cuanto incurre en uno de los casos de excepción citados en el Parágrafo del

Artículo 1 del Decreto 2085, ya que los cambios de la Insulina Glu-Lisina son farmacocinéticos.

2.3.19 Mediante radicado 4033509 Diciembre 16 de 2004, Novartis, solicita aclaración de la indicación dada al producto Voltaren Dolo Comprimido con cubierta pelicular en el sentido de que el activo y su concentración fue incluido en la Norma Farmacológicas 5.2.0.0N10 mediante acta 36/2002, la cual corresponde a Antiinflamatorio No esteroide, y en el registro sanitario se estableció únicamente la indicación de Analgésico, siendo lo correcto "Analgésico /Antiinflamatorio"

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la indicación del producto de la referencia es Analgésico / Antiinflamatorio

2.3.20 Mediante radicado 5000336 Enero 5 de 2005, Quintiles , solicita a la comisión revisora autorización para importar material para estudios clínicos de investigación comprimidos de Seroquel Ir (Fumarato de Quetiapina de liberación inmediata)

CONCEPTO: La Comisión Revisora recomienda autorizar la importación comprimidos de Seroquel Ir (Fumarato de Quetiapina de liberación inmediata).

2.3.21 Mediante radicado 4032826 de diciembre 10 de 2004 Grupo Farma , solicita se sirvan conceptuar sobre la siguiente asociación: Tiamina clorhidrato 15 mg + piridoxina clorhidrato 25 mg + cianocobalamina 1 mg + ácido fólico 0.80 mg en cápsulas. Con indicación suplemento vitamínico para reducir los niveles plasmáticos de homocistena. Coadyuvante en la prevención de la enfermedad aterosclerótica.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la información presentada por el interesado no permite concluir la seguridad y eficacia de la asociación a largo plazo. Son necesarios estudios de largo plazo, con mayor número de pacientes y con discriminación de subgrupos poblacionales de riesgo.

2.3.22 Mediante radicado 5001789, Aventis, allega información que sustenta la comercialización de Glucantime y el abastecimiento de los requerimientos en forma satisfactoria y solicita que este sea retirado de la lista de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta que el interesado allega información que demuestra que el producto Glucantime, cuya composición es meglumina antimonio se encuentra

disponible y es debidamente comercializado, la Comisión Revisora retira este producto de la lista de medicamentos vitales no disponibles.

2.3.23 El grupo funcional de medicamentos solicita a la Comisión Revisora aclarar la forma farmacéutica del producto Cliniplast evaluado en el acta 28 numeral 2.2.8.

Antecedente: Acta 28 numeral 2.2.8 **CONCEPTO:** La Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de Coadyuvante en el tratamiento de la alopecia. Las contraindicaciones y advertencias son las siguientes: Pacientes con hipotensión o hipertensos que reciban medicación antihipertensiva. Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo, lactancia y niños. Infecciones del cuero cabelludo. Puede generar hipertrichosis especialmente en mujeres adolescentes. El uso de este producto no debe exceder las cuatro semanas.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que la forma farmacéutica es solución y no champú como se consignó en el acta 28.

2.3.24 Mediante radicado 4028474 la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita informar respecto al producto Clavulin 1200 mg cuya composición es Amoxicilina 1000 mg + ácido clavulánico 200 mg. 1. Si se trata de polvo para reconstituir a suspensión oral o a solución inyectable. 2. Aclarar si un producto cuya composición sea Amoxicilina 1000 mg + ácido clavulánico 200 mg requiere la presentación de estudios científicos que demuestren su seguridad y eficacia, y estudios farmacocinéticos realizados con su propia formulación para obtener un registro sanitario. Antecedente: En acta 36 de 2001 numeral 2.4.8 la Comisión Revisora considero que: "Revisada la información allegada la Comisión revisora debido a que la forma farmacéutica solicitada no esta aprobada en Colombia considera que debe presentar estudios científicos, incluidos estudios farmacocinéticos realizados con su propia formulación."

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que 1. La única forma farmacéutica aprobada cuya composición es Amoxicilina 1000 mg + ácido clavulánico 200 mg está en la forma farmacéutica de polvo para reconstituir a solución inyectable. 2. Que habiéndose aprobado en acta 64 de 1997 el producto clavulin 1200 inyectable, un producto con la misma composición no requiere la presentación de estudios clínicos que demuestren su seguridad y eficacia, y que por tratarse de un producto para uso IV no requiere estudios farmacocinéticos, no obstante se debe verificar que cumpla con todos los requisitos farmacéuticos exigibles para este tipo de preparaciones.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 CLORURO DE ESTRONCIO Sr-89 INYECCIÓN

EXPEDIENTE: 19946344

INTERESADO: Bionucleonics Pharma, INC.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene: 1mCi de cloruro de estroncio-89 (cloruro de estroncio 10.9-22.6 mg)

INDICACIONES

Se indica para el alivio del dolor óseo en pacientes con metástasis esquelético doloroso.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2004004914, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en acta No. 27 de 2004. El interesado allega la respuesta en 8 folios

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto, por cuanto el mismo se encuentra en la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N30. La indicación es alivio del dolor en pacientes con metástasis óseas provenientes de tumores de tejidos blandos. Las contraindicaciones son hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia. Depresión severa de la médula ósea.

2.4.2 POLIMIXIN B FOR INJECTION

EXPEDIENTE: 19945301

INTERESADO: Ceya Corporation D.B.A. A.M.A. Pharmaceuticals

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección

COMPOSICIÓN:

Cada VIAL contiene: 500 unidades de polimixina B sulfato

INDICACIONES:

Tiene una acción bactericida en contra de la mayoría de los bacilos gram-negativos excepto el grupo Proteus. La polimixinas incrementan la permeabilidad de la membrana de la pared celular bacterial. Todas las bacterias gram-positivas, hongos, y cocos gram-negativos, N gonorrhoeae y N meningitidis, son resistentes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Este medicamento se encuentra contraindicado en personas con una historia anterior de reacciones de hipersensibilidad a las polimixinas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta, allegada por el interesado, al auto No. 2004004221, basado en el concepto emitido en acta N° 20 de 22/07/2004.

ANTECEDENTES: Acta N° 20/2004: concepto: " Analizada la información, la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar información clínica adicional sobre las indicaciones y usos del medicamento dentro del panorama actual de las infecciones sistémicas y los antimicrobianos disponibles."

CONCEPTO: El producto de la referencia no se encuentra incluido en Norma Farmacológicas para uso sistémico por considerarse ventajosamente sustituido; la Comisión Revisora considera que la información presentada es desactualizada en el sentido de sustentar la utilidad del preparado en la forma y en las indicaciones propuestas, teniendo en cuenta el perfil farmacológico de los antimicrobianos disponibles actualmente para la administración por la misma vía. Por tanto no se acepta el producto.

2.4.3 ACEITE DE SALMÓN

EXPEDIENTE: 19946363

RADICACIÓN: 2004074861

INTERESADO: Casa Natura S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene: ácidos omega 3 AL 30%, equivalentes a 180 mg de ÁCIDO eicosapentaenoico(EPA) y 120 mg de ácido docosahexaenoico (DHA).

INDICACIONES:

Tratamiento coadyuvante de las hiperlipidemias mixtas, con niveles marcadamente altos de triglicéridos, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales. Tratamiento preventivo en pacientes con riesgo de enfermedad cardiovascular y sus complicaciones o que hayan presentado infarto agudo de miocardio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Conocida hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos marinos. En tratamientos prolongados y para mayor seguridad se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta del interesado, mediante el cual informa al grupo que en acta 29 del 2004, numeral 2.2.4 se aprobó el producto MAX EPA 1000 con la siguiente información: Cada cápsula contiene: Ácido Eicosapentanoico EPA 180 mg, Ácido Decosahexanoico DHA 120 mg.

ANTECEDENTES: En acta 29 del 2004, numeral 2.8.10, la Comisión Revisora solicitó para las concentraciones del producto de la referencia debe presentar estudios clínicos.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto.

2.4.4 CHROMIUM TABLETS

EXPEDIENTE: 19941513

INTERESADO: Alejandro Pineda García

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene: complejo GTF levaduras 100 mg.,
equivalente a cromo 20 mcg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de cromo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto en referencia, en atención a la solicitud por parte del peticionario de revocatoria directa de oficio a la resolución que negó el producto, teniendo en cuenta el concepto de Comisión Revisora emitido en acta No. 7(2.3.6)/2004 el cual a la letra dice: "La comisión revisora no acepta como único principio activo por cuanto no se conoce patología alguna específica por deficiencia de cromo" Los argumentos del recurrente hacen referencia a que no se emitió auto informando dicho concepto negándoseles la oportunidad de defender su solicitud. Aunque la administración no lo consideró necesario, dado que el concepto de Comisión Revisora fue claro al negar el producto y teniendo en cuenta las consideraciones de comisión revisora en otras actas para otros oligoelementos, en este momento y dada la insistencia del interesado se remite a Comisión Revisora la información farmacológica allegada para su concepto. Así mismo, es importante mencionar que el interesado expone como motivo de inconformidad el hecho de que otros productos (oligoelementos) en el mercado se están comercializando como principios activos únicos. Situación que se confirmó una vez revisada la base de datos en donde se encontraron dos: Magnesio tabletas y zinc 50 mg. (expedientes 226512 y 55726 respectivamente) que fueron aprobados en el 98 y que tienen registro sanitario. Solicito por tanto a Comisión Revisora conceptuar acerca de si estos productos y otros que se pudieran encontrar en el mercado deben ser llamados a revisión de oficio.

ANTECEDENTES: Acta 28(2.1.3)/98 producto picolinato de cromo. Concepto "No se acepta. Teniendo en cuenta que las deficiencias de oligoelementos cursan con estados multicarenciales. La comisión revisora considera que los oligoelementos deben estar incluidos en una formulación en asocio con otras vitaminas y minerales". En acta 10(2.3.35)/2004 se ratificó este concepto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora sustentada en la información remitida por el interesado en la que se expone que no es posible realizar una evaluación adecuada del estado del cromo, que no se han identificado vías enzimáticas dependientes del mismo y que los efectos de los potenciales inductores de depleción de cromo no han sido adecuadamente estudiados, y ya que no se presentó información sobre patologías específicas asociadas a deficiencia de cromo, se ratifica en la negación del producto.

2.4.5 MICROGYNON 30

EXPEDIENTE: 27076

INTERESADO: Schering A.G.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene: levonorgestrel 0.15 mg., etinilestradiol 0.03 mg.

INDICACIONES

Anovulatori

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cardiovascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales, ictericia colestática, hemorragia vaginal sin diagnosticar, lesión hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benigno o malignos). Adminístrese con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, enfermedad cardíaca o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada al concepto emitido en acta No. 23(2.5.1)/2004 el cual a la letra dice "La información presentada en el inserto contiene cifras que actualmente pueden estar controvertidas y por lo tanto se solicita sustentación reciente de las mismas".

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la información remitida no sustenta los porcentajes de protección mencionados en el inserto, por tanto si bien el interesado puede hacer alusión a las ventajas adicionales del anticonceptivo, debe retirar las cifras mencionadas.

2.4.6 CARDINOR 5 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 50505

INTERESADO: Grupo Farmacéutico Colombiano

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene: Amlodipino Besylato equivalente a Amlodipino 5 mg.

INDICACIONES

Antihipertensivo y Antianginoso

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a las Dihidropiridinas. Úsese en precaución durante el embarazo y en niños.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado, en el sentido que evalúen los resultados de la Investigación Clínica Comparativa con el Innovador (ver folios 39 a 44 del radicado de la referencia).

ANTECEDENTES: La evaluación farmacéutica para la renovación del producto de la referencia, fue negada con base en que los valores obtenidos, en los perfiles de disolución comparativos con el innovador (Norvas), el factor de diferencia (f1) y el factor de similitud (f2) no cumplen con los criterios de aceptación de acuerdo con la guía de la FDA para la industria (capítulo V), de tal manera que no son equivalentes con respecto a su disolución.

CONCEPTO: La Comisión Revisora teniendo en cuenta los estudios presentados que garantizan la calidad del preparado recomienda aceptar el producto.

2.4.7 AMLODIPINO MK 5 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 50503

INTERESADO: Tecnoquímicas S. A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: Amlodipino Besylato equivalente a Amlodipino 5 mg.

INDICACIONES

Antihipertensivo, antianginoso

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución durante el embarazo y en niños.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado, en el sentido que evalúen los resultados de la Investigación Clínica Comparativa con el Innovador (ver folios 39 a 44 del radicado de la referencia).

ANTECEDENTES: La evaluación farmacéutica para la renovación del producto de la referencia, fue negada con base en que los valores obtenidos, en los perfiles de disolución comparativos con el innovador (Norvas), el factor de diferencia (f1) y el factor de similitud (f2) no cumplen con los criterios de aceptación de acuerdo con la guía de la FDA para la industria (capítulo V), de tal manera que no son equivalentes con respecto a su disolución.

CONCEPTO: La Comisión Revisora teniendo en cuenta los estudios presentados que garantizan la calidad del preparado recomienda aceptar el producto.

2.4.8 CETUXIMAB (Erbix®)

RADICACION: 4032896 de Diciembre 10 de 2004

INTERESADO: Merck S.A

FORMA FARMACEUTICA

Solución Inyectable

COMPOSICIÓN

Cetuximab 2mg. / mL

INDICACIONES

Es un anticuerpo monoclonal quimérico IgG1 altamente específico, el cual actúa como inhibidor competitivo al bloquear la unión de ligandos endógenos al receptor del factor de crecimiento epidérmico EGFR está indicado al tratamiento de cáncer colorrectal metastásico, que expresa el EGFR, refractario a la quimioterapia citotóxica, incluyendo irinotecan.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, Embarazo, lactancia.

ANTECEDENTES: Acta 28 de 2004:El interesado allega información y solicita concepto a solicitud de evaluación farmacológica para una nueva entidad Biológica. Concepto: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe allegar información preclínica y evaluación clínica completa sobre el producto que permita evaluar utilidad y seguridad del preparado en las indicaciones solicitadas

El interesado allega información clínica y preclínica para su concepto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto y recomienda la protección de la información no divulgada para el mismo. Cuando se expida el registro sanitario incluir en Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10. Las indicaciones aprobadas son tratamiento de cáncer colorrectal metastásico, que expresa el EGFR, refractario a la quimioterapia citotóxica, incluyendo irinotecan. Las contraindicaciones son hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, Embarazo, lactancia y niños. No administrar en pacientes con alteraciones hematológicas o hepáticas severas. Precauciones no exponerse a luz solar porque produce fotosensibilidad, pueden producir falla pulmonar severa. La condición de venta es bajo fórmula médica.

2.4.9 SEROQUEL 100 mg, 200 mg, 25mg TABLETAS

EXPEDIENTES : 224715 – 224717 – 224719

RADICACIÓN: 4032824 Diciembre 10 de 2004

INTERESADO: Astra Zeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Quetiapina fumarato equivalente a quetiapina 100 mg.

Quetiapina fumarato equivalente a quetiapina 200 mg.

Quetiapina fumarato equivalente a quetiapina 25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la esquizofrenia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

ANTECEDENTES: Acta 03 de 2004 numeral 2.1.8 Revisada la documentación allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar más estudios clínicos comparativos que demuestren la eficacia del producto la indicación solicitada pues la mayoría de los presentados fueron hechos contra placebo.

El interesado allega la respuesta acta 03 para su estudio y aprobación de ampliación de indicación, en "tratamiento de episodios maniacos asociados con el trastorno bipolar".

CONCEPTO: La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones por cuanto la información presentada es inadecuada ya que los estudios realizados son contra placebo.

El interesado allega respuesta concepto acta 24 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "tratamiento de episodios maniacos asociados con el trastorno bipolar".

2.5 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.5.1 ANTISS 0.2%

EXPEDIENTE: 19950726

INTERESADO: Laboratorios Lafranco

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene: 0.2 g de levocetirizina.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como:

Rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria crónica idiopática.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Historia de hipersensibilidad a la levocetirizina, a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaramiento de creatinina inferior a 10mL/min.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración para el producto de la referencia.

ANTECEDENTES: Se encuentra aprobada la concentración 0.5g de levocetirizina en cada 100 mL.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado sustentar la racionalidad terapéutica de la concentración propuesta.

2.5.2 ALCACHOFA COMPUESTA

EXPEDIENTE: 19949884

INTERESADO: Productos QF. 77 Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: 130 mg de Boldo hojas secas y 300 mg de alcachofa hojas secas.

INDICACIONES

Laxante, colerético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS.

Abdomen agudo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de los recursos naturales y la forma farmacéutica. A pesar de que la asociación ya está incluida en las normas farmacológicas, se hace la consulta sobre la concentración y la forma farmacéutica, teniendo en cuenta lo dispuesto en el decreto 2266 de 2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto no cumple los controles de calidad exigidos en el capítulo 2 artículo 13 numeral 13.1.2 del Decreto 2266 del 2004.

2.5.3 COL

EXPEDIENTE: 19950196

INTERESADO: Jaime Andrés Acevedo

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: Brassica Oleracea 430 mg

INDICACIONES

Antiflatulento

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia el cual contiene Col 430 mg. En el caso de ser aprobado establecer las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, de conformidad a lo establecido en la Resolución N° 2266 de 2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto no cumple los controles de calidad exigidos en el capítulo 2 artículo 13 numeral 13.1.2 del Decreto 2266 del 2004.

2.5.4 LABETALOL CLORHIDRATO

EXPEDIENTE: 19950626

INTERESADO: Ceya Corporation D.B.A. AMA Pharmaceuticals

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene: 5mg de Labetalol clorhidrato USP.

INDICACIONES

Está indicado para controlar la presión arterial en hipertensión severa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicada en asma bronquial, falla cardíaca manifiesta, bloqueo del corazón mayor de primer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, otras condiciones asociadas con hipertensión severa y prolongada. También en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

No deben ser usados en pacientes con una historia de enfermedades obstructivas de las vías de aire, incluyendo asma.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración, la nueva forma farmacéutica y las presentaciones comerciales: vial de 5mg/mL, 5mg/20mL y 5mg/40 mL., favor pronunciarse sobre las Indicaciones y Contraindicaciones y conceptuar sobre el inserto presentado.

ANTECEDENTES: En normas Farmacológicas se encuentra aprobada la concentración de 200 mg en tabletas.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado allegar información clínica que sustente la eficacia y seguridad para su administración endovenosa en la indicación propuesta.

2.6 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.6.1 CALCIO 500 VITAMINA D TABLETAS

EXPEDIENTE: 19900804

INTERESADO: Rexall sundown, INC

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: Concha de ostra granulada 1.471 mg equivalente a calcio elemental 500 mg y Vitamina D 125 U.I.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS.

Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, evítese la administración concomitante con digitálicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios da alcance al radicado 04032010 presentado para su concepto el 1º de diciembre de 2004 por "IPEF" cuya copia envió como parte de la respuesta de un Auto a este grupo. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posible ampliación de INDICACIONES sobre el corazón y sistema cardiovascular, no específicamente solicitada por el interesado, pero presentada como BENEFICIOS en la etiqueta para la que desea obtener aprobación y que motivó nuestro Auto en el sentido de que no pueden aparecer en la etiqueta.

ANTECEDENTES: En la transcripción y posterior traducción, el interesado no incluyó la segunda parte de beneficios de la etiqueta para la que desea obtener aprobación: "These statements have not been evaluated by the Food & Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease."

CONCEPTO: La Comisión Revisora no acepta lo expresado en la etiqueta ya que no corresponde a los beneficios ni a las indicaciones del producto y menos aún tratándose de un producto de venta libre.

2.6.2 ENBREL ® 25 mg INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19901547

RADICADO: 4033056 Diciembre 13 de 2004

INTERESADO: Wyeth

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN

Etanercept 25 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la artritis reumatoide activa (ar) cuando el tratamiento antirreumático clásico es insuficiente o inapropiado. Medicamento alternativo para el tratamiento de la espondilitis anquilosante

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis. Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Para el tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil en niños de 4 a 17 años, para reducir los signos y síntomas de la artritis activa en pacientes con artritis psoriática, para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a severa. Puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido a metotrexato solo.

El interesado allega información para aprobación de ampliación de indicaciones " Tratamiento de pacientes adultos con psoriasis de placa de moderada a severa", aprobación de dosis alterna, información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: La Comisión revisora acepta ampliación de indicaciones " Tratamiento de pacientes adultos con psoriasis de placa de moderada a severa", aprobación de dosis alterna, Información para prescribir e inserto.

2.6.3 XELODA TABLETAS LACADAS 500 mg - XELODA TABLETAS LACADAS 150 mg

EXPEDIENTE: 229745-229746

RADICADO: 4032296 Diciembre 3 de 2004

INTERESADO: Roche

FORMA FARMACEUTICA

Tableta cubierta con película

COMPOSICIÓN

Capecitabina 500 mg

Capecitabina 150mg

INDICACIONES

En combinación con docetaxel en cáncer de seno, indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, resistente a la quimioterapia con paclitaxel y antraciclinas. Cáncer colorectal metastásico. Manejo por médico oncólogo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a las fluoropirimidinas o alérgicos al 5-fluoracilo. Solo un médico cualificado y con experiencia en el uso de antineoplásicos debe administrar la capecitabina. Los efectos tóxicos limitantes de la dosis son diarrea, dolor abdominal, náuseas, estomatitis y eritrodismestesia palmo-plantar (también llamada síndrome palmo-plantar o de mano-pie). La mayoría de los efectos secundarios son reversibles y no requieren la suspensión del tratamiento, aunque si puede ser necesario retirar temporalmente o reducir la dosis. No se ha estudiado la seguridad toxicológica ni la eficacia del producto en niños y neonatos. Administrado a mujeres embarazadas, Xeloda

puede causar lesiones fetales. Durante el tratamiento con la capecitabina debe suspenderse la lactancia.

El interesado allega información para aprobación de nueva de indicación " en el tratamiento adyuvante de los pacientes con cáncer de colon", e Información para prescribir

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "tratamiento adyuvante de los pacientes con cáncer de colon", e Información para prescribir.

2.6.4 HYZAAR® 50/12.5 mg TABLETAS - HYZAAR® FORTE 100/25 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 217467 - 19908404

RADICADO: 4033971 Diciembre 21 de 2004

INTERESADO: Merck Sharpd & Dohme

FORMA FARMACEUTICA

Tableta cubierta con película

COMPOSICIÓN

Losartan potasico 50 mg, 100 mg

Hidroclorotiazida 12.5 mg, 25 mg

INDICACIONES

Alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden adecuadamente a las concentraciones de 50 mg de losartan empleadas inicialmente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático o renal.

El interesado allega información para aprobación de actualización de indicaciones e Información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora actualiza la indicación como Alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes con hipertrofia ventricular izquierda. Y se aprueba la información para prescribir siempre y cuando se ajuste a la indicación aprobada.

2.6.5 ORALDINE SOLUCIÓN

EXPEDIENTE: 3778

RADICADO: 4033971 Diciembre 21 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

FORMA FARMACEUTICA

Solución bucofaríngea

COMPOSICIÓN

Hexetidina 100 mg

INDICACIONES

Antiséptico bucofaríngeo

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes

El interesado allega información para aprobación de ampliación de indicaciones "combate infecciones de boca y garganta".

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto debe conservar las indicaciones actuales y limitar su publicidad a condiciones superficiales de boca y garganta y no anunciar efecto en infecciones, que son procesos profundos.

2.7 AMPLIACION DE CONTRAINDICACIONES

2.7.1 MILANTA II TABLETAS

EXPEDIENTE: 36477

INTERESADO: Parke Davis & Company

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: hidróxido de aluminio gel seco 400 mg, hidróxido de magnesio polvo 400 mg, dimeticona (dimetilpolisiloxano) 30 mg.

INDICACIONES

Antiácido, antiflatulento

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitante con tetraciclinas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones, precauciones, interacciones y reacciones adversas propuestas por el interesado en los artes de las etiquetas allegadas bajo este radicado para su aprobación.

ANTECEDENTES: las contraindicaciones y advertencias aprobadas con el otorgamiento del registro sanitario son: "adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. no debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la armonización de características farmacológicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas y quejas presentadas por el interesado.

2.7.2 MYLANTA II LIQUIDA SUSPENSION

EXPEDIENTE: 28490

INTERESADO: Pfizer S.A

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL contiene: hidróxido de magnesio 400 mg; hidróxido de aluminio 400 mg y simeticona 30 mg.

INDICACIONES

Antiácido, antiflatulento

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones propuesta: "No usar si se tiene enfermedad renal, alcalosis, obstrucción intestinal o hipermagnesemia" y las autorizadas son: "Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal no debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la armonización de características farmacológicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas y quejas presentadas por el interesado.

Dada en Bogotá., D.C a los ocho (8) días del mes de Marzo de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos