

ACTA 14 DE MAYO 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. 14 del 18 de mayo del 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005009711 del 1 de junio, 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

2.9 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.9.1 BINOZYT 500mg TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente: 19922005

Radicado: 2005004689

Interesado: Biochemie GMBH

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con Película.

Composición: Cada tableta cubierta contiene Azitromicina dihidrato equivalente a 500mg de Azitromicina anhidra.

Indicaciones: Infecciones de tracto respiratorio incluyendo bronquitis y neumonía, Otitis media, sinusitis, faringitis y amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causadas por *Clamidia*, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Azitromicina, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática, embarazo solo si no son útiles otras alternativas de antibióticos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, de la siguiente manera: "Pacientes con conocida hipersensibilidad a la Azitromicina y a otros macrólidos. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se suponga su existencia, ni durante la lactancia, sólo si no son útiles otras alternativas de tratamiento.

Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática. El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. No exceda la dosis prescrita. El uso concomitante con Cisaprida, Pimozide o Terfenadina puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas"

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la modificación de contraindicaciones solicitadas.

2.9.2 ABRILAR JARABE

Expediente: 19911591

Interesado: Sonia Téllez; Roemmers.

Radicado: 5007093 de 11 de marzo de 2005

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Extracto de Hoja de Hiedra Desezada (5-7, 5:1)
0.7g/100mL.

Indicaciones: Expectorante

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento solo debe realizarse después de consultar al médico.

Embarazo y lactancia. El producto es sensibilizante e irritante.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, modificar las contraindicaciones y advertencias del producto Abrilar Jarabe, actualmente las contraindicaciones son: hipersensibilidad a alguno de sus componentes, en caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento solo debe realizarse después de consultar al médico. Embarazo y lactancia. El producto es sensibilizante e irritante.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda suprimir de las contraindicaciones los términos de sensibilizante e irritante, por lo tanto las contraindicaciones quedarán así: "hipersensibilidad a alguno de sus componentes, en caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento solo debe realizarse después de consultar al médico. Embarazo y lactancia".

2.9.3 LAMISIL DERMAGEL 1%

Expediente: 228403

Radicado: 2005007739

Interesado: Novartis Pharma A.G.

Forma Farmacéutica: Gel Tópico.

Composición: Cada 100g de gel contiene 1g de Terbinafina.

Indicaciones: Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos tales como *Trichophyton*, *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*. *Pityriasis versicolor* producida por *Pityrosporum orbiculare*.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia e insuficiencia hepática o renal. Hipersensibilidad a la Terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las contraindicaciones solicitadas son: "hipersensibilidad a la Terbinafina o a los componentes del producto, embarazo, lactancia, emplear con precaución en pacientes con lesiones en las que el alcohol pueda ser irritante". El interesado informa que las contraindicaciones fueron aprobadas en el Acta No. 36 de 2004, numeral 2.11.10.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda enviar información científica que demuestre que la aplicación tópica no aporta concentraciones sanguíneas suficientes para producir alteraciones hepáticas o renales.

2.9.4 VOLTAREN EMULGEL

Expediente: 227297

Radicado: 2005007743

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Gel Tópico.

Composición: Cada 100g de gel contiene Diclofenaco dietilamonio equivalente a 1g de Diclofenaco sódico.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones de origen traumático. Formas localizadas de traumatismo extraauricular y afecciones reumáticas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Diclofenaco, ácido acetilsalicílico, propilenglicol, isopropanol u otros ingredientes y a otros antiinflamatorios no esteroides; No aplicar sobre heridas abiertas. Evítese el contacto con los ojos y las mucosas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las contraindicaciones y advertencias solicitadas son:
"Hipersensibilidad al Diclofenaco, ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroidales. No aplicar sobre heridas abiertas, evitar el contacto con los ojos y mucosas".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba la modificación de las contraindicaciones a: "Hipersensibilidad al Diclofenaco, ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroidales. No aplicar sobre heridas abiertas, evitar el contacto con los ojos y mucosas".

2.9.5 LAMISIL 1% CREMA

Expediente: 227295

Radicado: 2005008508

Interesado: Novartis Pharma A.G.

Forma Farmacéutica: Crema Tópica.

Composición: Cada 100g de crema contienen 1g de Terbinafina Clorhidrato.

Indicaciones: Infecciones de la piel producidas por dermatofitos. No es útil en infecciones producidas por cándidas.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia e insuficiencia renal o hepática. Hipersensibilidad a la Terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado argumenta que dado que el producto es de uso tópico las contraindicaciones deben ser diferentes a las concedidas al producto de administración por vía oral y estas deben ser "Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a la Terbinafina o a cualquiera de sus componentes".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda enviar información científica que demuestre que la aplicación tópica no aporta concentraciones sanguíneas suficientes para producir alteraciones hepáticas o renales.

2.10 RESPUESTA A AUTO

2.10.1 (SOLUCION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 1% T ALCOHOL ETILICO AL 61%P/P) ANTISEPTICO PARA MANOS CON HUMECTANTES PARA PERSONAL QUIRURGICO AL CUIDADO DE LA SALUD

Expediente: 19948203

Radicado: 2004052807

Interesado: 3M Company, 3M Health Care

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 5.325g de solución de gluconato de clorhexidina (equivalente a 1% de gluconato de clorhexidina) 65.78g de alcohol etílico al 92.44% equivalente a alcohol etílico 61%.

Indicaciones: Esta indicada para uso como antiséptico quirúrgico para manos y como antiséptico para manos para personal al cuidado de la salud.

Contraindicaciones: No debe usarse por personas hipersensibles al gluconato de clorhexidina o a cualquiera de sus componentes. Inflamable. Sólo para uso externo, mantener lejos de los ojos, oídos y boca. Si la preparación antiséptica Avagard hace contacto con esas áreas enjuáguelo con agua fría inmediatamente. Se ha reportado que los productos que contienen gluconato de clorhexidina causan lesiones oculares graves y permanentes si se permite que permanezcan dentro del ojo. No lo use de manera rutinaria si tiene heridas que involucren capas superficiales de la piel.

Antecedentes: Acta 31 de 2004 la Comisión Revisora conceptuó: "La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar la razón por la cual el nombre y el uso del producto coincide con otro producto cuya composición es diferente, el cual se encuentra aceptado por la Comisión Revisora"

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 32 (2.3.2) de 2004, allegada por el interesado mediante radicado 2004052807 del 07/03/2005. En el caso de que sea aprobado favor conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones del producto e Incluir

en norma farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe sustentar con estudios las ventajas de la asociación frente a los productos por separado y determinar su seguridad en el uso demartalógico propuesto.

2.10.2 EFAVIRENZ

Expediente: 19946981

Radicado: 2005008729

Interesado: Rambaxy Laboratorios Limited

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene 200mg de Efavirenz.

Indicaciones: Coadyuvante en tratamiento combinado antiviral de los adultos, adolescentes y niños infectados con VIH-1.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Efavirenz, insuficiencia hepática grave.

Antecedentes Acta 39/2004: "La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar si los productos utilizados, tanto referencia como comparador, son los comercializados en Colombia".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad /bioequivalencia según respuesta allegada para el requerimiento hecho por la Comisión Revisora en Acta 39 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita al interesado enviar perfiles de disolución con la preparación que va a ser

comercializada en Colombia.

2.10.3 FAMOTIDINA 10mg

Radicación: 5005863 de 01 de marzo de 2005

Interesado: Laboratorio Franco-Colombiano S.A

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Famotidina.

Indicaciones: Enfermedad ácido-péptica, Síndrome de Zollinger-Ellison

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, neoplasia gástrica, disfunción hepática o renal, embarazo y lactancia.

El interesado allega información para enfatizar que dicho medicamento debe considerarse como venta libre en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora decide que no se acepta el producto para venta sin fórmula médica por cuanto el medicamento puede enmascarar otras patologías como úlceras gastrointestinales y neoplasias y por lo tanto requiere evaluación y diagnóstico para su uso.

2.10.4 BIO M. COLÁGENO

Radicación: 5011075 del 21 de abril de 2005

Interesado: Bio Master Ltda.

Composición: Colágeno 90%, glicosaminoglicanos (ácido hialurónico, condroitin sulfato A y B, heparin sulfato y heparina), proteoglicanos glicoproteínas, lípidos 10%.

Usos: Regeneración ósea de defectos maxilares, cierre de defectos de tejido y cubierta de defectos en la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes

Antecedentes: El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es seguro otorgar el registro sanitario al producto en mención, principalmente teniendo en cuenta las observaciones consignadas en el acta de visita de verificación por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios. Concepto: La Comisión Revisora no puede conceptuar sobre el producto por cuanto no se presentan estudios clínicos que sustenten la utilidad y seguridad del producto

Antecedentes: Acta 24/2002 El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es seguro otorgar el registro sanitario al producto en mención, principalmente teniendo en cuenta las observaciones consignadas en el acta de visita de verificación por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios. Concepto: Se niega por cuanto la información presentada es insuficiente para determinar la eficacia y seguridad del preparado para las indicaciones propuestas.

El interesado allega información a la Comisión Revisora y solicita concepto referente a la respuesta al auto emitido en acta 24 de 2004.

Antecedentes: Emitido en Acta 04 de 2005 Concepto: Revisada la información presentada por el interesado en su respuesta a auto, la Comisión Revisora la considera inadecuada por cuanto se trata de reporte de casos individuales evaluados en forma subjetiva, y debe presentar un estudio de investigación clínica bien diseñado y realizado con su preparado que permita evaluar la eficacia y seguridad del mismo. Según reglamentación del Ministerio de Salud, dicho protocolo de investigación debe ser revisado y ratificado por la Comisión Revisora.

El interesado envía a la Comisión Revisora el estudio titulado "Producción de membranas de colágeno de submucosa intestinal (SIS) y uso clínico para evaluación de seguridad en efectos óseos de los maxilares" el estudio fue realizado en la universidad de los Andes y fue una tesis de grado para optar a título de maestría en Ingeniería Biomédica. La conclusión del estudio demuestra la

seguridad clínica del producto Bio M Colágeno en pacientes. El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es seguro otorgar el registro sanitario al producto en mención, principalmente teniendo en cuenta las observaciones consignadas en el acta de visita de verificación por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios y la información presentada como respuesta a Auto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la evaluación farmacológica del producto y se le informa que debe presentar la información técnica para solicitar la evaluación farmacéutica. Debe clasificarse como dispositivo medicoquirúrgico.

2.10.5 UMQUAN 80% GOTAS.

Radicación: 5009474 del 07 de abril de 2005

Interesado: Roemmers

Forma Farmacéutica: Solución

Composición: Cada 1g de solución (equivalente a 20 gotas) contiene: extracto líquido de raíces de *Pelargonium reniforme* /sidoides (1+10) 800,0mg (80%), agente de extracción: etanol 11 % (m/m), glicerol 85% 200,0mg (20 %)

Indicaciones: Inmunomodulador coadyuvante para el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias.

Contraindicaciones Y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Se recomienda no tomar este medicamento en tendencia hemorrágica aumentada y en enfermedades graves y hepáticas o renales, ya que no hay suficiente experiencia en este sentido.

El interesado allega información solicitando concepto de evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

Antecedentes Acta 37 de 2004Concepto: La Comisión Revisora

considera que el interesado debe enviar la certificación de marcadores que permitan estandarizar los extractos y la documentación científica para demostrar que con el extracto que pretende registrar se hicieron los estudios clínicos que sustentan la indicación propuesta.

El interesado envía a la Comisión Revisora la certificación de marcadores que permiten estandarizar los extractos en respuesta al concepto emitido en Acta 37 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba la evaluación farmacológica del producto.

2.11 CONSULTAS

2.11.1 SUPRADYN PRONATAL

Expediente: 57863

Radicado: 2005005327

Interesado: F. Hoffmann-la Roche Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película.

Composición: Cada tableta lacada contiene Vitamina A (en forma de palmitato) 4mg, Vitamina B1 (en forma de mononitrato de tiamina) 1,6mg, Vitamina B2 (en forma de Riboflavina) 1,8mg, Vitamina B6 (en forma de piridoxina clorhidrato) 2,6mg, Calcio D-Pantotenato 10mg, nicotinamida 19mg, Vitamina B12 4mcg, Vitamina C (en forma de Ascorbato De Calcio) 100mg, Biotina 0,2mg, calcio (en forma de Hidrogeno Fosfato de Calcio Anhidro, D-Pantotenato de calcio y Ascorbato de Calcio Dihidrato) 125mg, magnesio (en forma de Oxido de Magnesio, Estearato de Magnesio y hidrogeno fosfato de magnesio) 100mg, Ácido Fólico 0,8mg, Vitamina D3 500UI, Vitamina E 15mg, cobre (en forma de sulfato de cobre anhidro 1mg, hierro (en forma de Fumarato Ferroso) 60mg.

Indicaciones: Suplemento Multivitamínico.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica a la cual pertenece el producto de la referencia (del cual se está solicitando la renovación), por cuanto la indicación vigente es "Suplemento Multivitaminico", pero al revisar las concentraciones de los activos la vitamina A se encuentra por encima del límite máximo permitido según la norma farmacológica 21.4.2.2.N10 y la Biotina, el calcio, el cobre y el magnesio están por debajo de la cantidad reportada en la norma 21.3.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la concentración de los principios activos relacionados y ratifica que pertenece a la norma farmacológica correspondiente.

2.11.2 BEROCCA Tabletas efervescentes

Expediente: 57862

Radicado: 2005006176

Interesado: F. Hoffmann-la Roche Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta efervescente

Composición: Cada Tableta efervescente contiene Vitamina B1 (en forma de tiamina cloruro del éster monofosforico) 15mg, Vitamina B2 (en forma de riboflavina fosfato) 15mg, Vitamina B6 (en forma de piridoxina clorhidrato) 10mg, Calcio D-Pantotenato 25mg, Nicotinamida 50mg, Vitamina B12 0,01mg, Vitamina C (en forma de Ácido Ascorbico) 1000mg, Biotina 0,15mg, Calcio (en forma de Carbonato de Calcio y Calcio D-Pantotenato) 100mg, Magnesio (en forma de carbonato de magnesio y sulfato de magnesio dihidrato)

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales

Contraindicaciones: Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica a la cual pertenece el producto de la referencia (del cual se está solicitando la renovación), por cuanto en acta No.8 de 2003 se solicita ajuste de indicaciones a "suplemento de vitaminas y minerales", pero al revisar las concentraciones de los activos la gran mayoría se encuentra por encima del límite máximo permitido según la norma farmacológica 21.4.2.2.N10. Por ejemplo en la vitamina B1 lo máximo permitido es 5mg y la concentración de dicha vitamina en el producto es 15mg.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que puede continuarse con el trámite de renovación para el producto de la referencia y ratifica que pertenece a la norma farmacológica correspondiente.

2.11.3 LIPOVENOS 20%

Expediente: 57170

Radicado: 2005006414

Interesado: Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Forma Farmacéutica: Emulsión Inyectable

Composición: Cada 100mL de emulsión contiene 20g de aceite de soya fraccionado, 1,2g de Fosfolípidos de huevo (lecitina de huevo) con 73-80% 3-SN-Fostatidilcolina, 2,5g de glicerina (glicerol)

Indicaciones: Hiperalimentación.

Contraindicaciones y Advertencias: Prematuros con bilirrubina de mas de 5mg/100mL y en pacientes que demuestren disturbios en el metabolismo normal de las grasas. Adminístrese con precaución en pacientes con daño hepático severo, enfermedad pulmonar, anemia o desordenes de la coagulación sanguínea y cuando hay peligro de embolismo graso. Para uso exclusivo de entidades hospitalarias y manejo de especialistas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica a la cual pertenece el producto de la referencia (el cual solicita renovación de registro sanitario), por cuanto dicho producto no se encuentra incluido en normas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda la renovación del registro para el producto de la referencia.

2.11.4 ROZEL GEL 0.75%

Expediente: 60031

Radicado: 2005008384

Interesado: Galderma S.A.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Composición: Cada 100g de Gel tópico contiene 0.75g de Metronidazol.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del Acne Rosácea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Metronidazol, puede presentar ocasionalmente enrojecimiento de la piel, evítese contacto con los ojos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica a la cual pertenece el producto de la referencia (el cual solicita Renovación de Registro Sanitario), por cuanto lo aprobado en actas y en normas farmacológicas es Gel vaginal.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que el Metronidazol Gel tópico 0.75%, (Rozel gel) debe incluirse en la norma farmacológica 13.1.2.0.N10.

2.11.5 ALITRAQ POWDER

Expediente: 48343

Radicado: 2005013301

Interesado: Abbott Laboratories

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Composición: Cada 100mL de polvo reconstituido a suspensión contiene, proteínas 5,27Kj, grasas 1,5g, carbohidratos 16,4g, vitamina A 400UI, vitamina D 27UI, vitamina E 3UI, vitamina K 5,3mcg, vitamina C 20mg, ácido fólico 27mcg, tiamina (vitamina B1) 0,2mg, riboflavina (vitamina B2) 0,23mg, vitamina B6 0,27mg, vitamina B12 0,8mcg, niacina 2,7mg, colina 40mg, biotina 40mcg, ácido pantoténico 1,3mg, sodio 100mg, potasio 120mg, cloruro 130mg, calcio 73mg, fósforo 73mg, magnesio 27mg, yoduro 10mcg, manganeso 0,33mg, cobre 0,13mg, ZINC 2mg, hierro 1,5mg, selenio 5mcg, cromo 8mcg, molibdeno 11mcg,

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales en nutrición enteral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe administrarse por vía parenteral.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica a la cual pertenece el producto de la referencia, por cuanto en acta 02 de 1995 se acepta la indicación "Suplemento de vitaminas y minerales en nutrición enteral", pero la composición no se ajusta a la norma 21.4.2.3.N10.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el la Subdirección de Registro Sanitario la Comisión Revisora se

permite aclarar al Grupo Técnico que el producto se encuentra incluido en la norma farmacológica 21.4.2.3.N20.

2.11.6 THERAFLU CONGESTION DEL PECHO JARABE

Expediente: 19953100

Radicado: 2005015352

Interesado: Novartis

Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100mL contiene 1g de Guaifenesina más 300mg de Pseudoefedrina hydroclorhidrato.

Indicaciones: Alivio temporal de la congestión bronquial y la congestión nasal y sinusal

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes inhibidores de la Monoaminoxidasa pseudoefedrina clorhidrato no debe administrarse simultáneamente con IMAO ni durante las 2 semanas posteriores a la administración de estos. Glaucoma, guanetidina y derivados, hipertensión grave y enfermedad cardíaca grave.

Antecedentes: en Acta 19 de 2003, numeral 2.3.3, se acepta el producto TRIAMIC® Congestión del pecho (50mg de Guaifenesina más 15mg de Hidrocloruro de pseudoefedrina por cada 5mL)

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora incluir en las Normas farmacológicas la asociación de la referencia. Conceptuar sobre las Indicaciones y contraindicaciones presentadas y definir la Condición de Venta del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto. Considera que el nombre es inadecuado por cuanto contraviene la normatividad con respecto a asignación del nombre al hacer alusión al uso; su indicación debe ser solo como expectorante y descongestionante de acuerdo con la norma. El producto es de venta sin fórmula médica. Se aclara que la asociación presentada ya esta en la norma

farmacológica 16.3.0.0.N40.

2.11.7 CORTIFENOL H POMADA OFTALMICA

Expediente: 53295

Radicado: 2005016814

Interesado: Novartis Pharma A.G.

Forma Farmacéutica: Ungüento Oftálmico

Composición: Cada 1g de pomada contiene 10mg de Cloranfenicol y 10mg de Acetato de hidrocortisona.

Indicaciones: afecciones inflamatorias oculares, producidas por gérmenes sensibles al cloranfenicol, no susceptibles de ser tratados con otros

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a los componentes. No debe usarse en menores de 8 años, ni en lesiones leves. Herpes ocular o lesiones micóticas. Evitar los tratamientos prolongados. Puede producir anemia aplásica fatal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora incluir el producto en normas farmacológicas (el producto de la referencia solicita la renovación del registro).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación del producto y se incluye en la norma farmacológica 11.3.7.0.N30.

2.11.8 Mediante radicado 5008878 del 01 de abril de 2005, Suplemédicos S.A., solicita a la Comisión Revisora se aclare si el producto denominado Matriz Ósea Liofilizada se encuentra clasificado dentro del Decreto 2092, con el fin de solicitar Registro Sanitario, igualmente informa que la FDA clasifica este producto dentro del título 21, Código 1270.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que el producto debe ser clasificado en el Decreto 677.

2.11.9 Mediante radicado 2005017421 del 01 de abril de 2005, Luz Norela González Garay, Coordinadora del Grupo Funcional de Puertos solicita a la Comisión Revisora conocer el concepto técnico de:

1. Los productos nutracéuticos son considerados Medicamentos, cosméticos o alimentos?
2. La forma farmacéutica cápsulas esta aprobada como presentación para los cosméticos y los alimentos?
3. En caso de ser aprobada la forma farmacéutica cápsula en cosméticos, debe tener algún requerimiento o condición especial para no ser digerida?, máxime en estos productos en donde son susceptible a ser utilizados como medicamentos, cosméticos y alimentos a la vez, esto con el fin de otorgar o rechazar el visto bueno o autorización sanitaria al peticionario que declara que estos productos son cosméticos.

CONCEPTO: 1. Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora informa que en la actualidad una Comisión del Ministerio de la Protección Social está redactando un proyecto de reglamentación para este tipo de productos y eso incluirá su clasificación respectiva.

2. La forma farmacéutica de cápsulas no esta aprobadas como presentación para cosméticos y alimentos.

2.11.10 Mediante radicado 5008445 de 29/03/2005, Aventis, envía a la Comisión Revisora, pruebas de equivalencia para el Ingrediente Activo Enoxaparina Sódica. Estudiado en acta 29 del 27 de Octubre de 2004. Expediente Número 19947837.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información enviada.

2.11.11 Mediante radicado 5009973 del 12 de abril de 2005, la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, envía para concepto de la Comisión Revisora copia del formato de reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos, herramienta fundamental en el desarrollo del programa nacional de vigilancia postmercado de dispositivos médicos (Tecnovigilancia), este reporte será sometido a su posterior análisis y evaluación, de esta forma se obtendrá información que permita tomar las medidas necesarias para salvaguardar la salud individual y colectiva de los pacientes que hacen uso de los dispositivos médicos comercializados en el país.

CONCEPTO: Al revisar el formato de reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos la Comisión Revisora conceptúa que se debe hacer énfasis en los efectos adversos observados en estos casos para lograr una mayor orientación hacia el personal de salud por los cuales será diligenciado.

2.11.12 Mediante radicado 5010284 del 14 de abril de 2005, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos de acuerdo con la Resolución No. 2005005951 del 11 de abril de 2005, remite para su evaluación y concepto el informe de seguridad acerca de Valdecoxib inhibidor selectivo de la COX2, respecto a los comunicados emitidos por la FDA y otras agencias regulatorias internacionales.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta la información presentada a la Comisión Revisora en relación con los productos Parecoxib y Valdecoxib y los otros AINE COX2 selectivos, esta comisión considera que: 1. Debe llamarse a revisión de oficio los productos comercializado que contengan Parecoxib y Valdecoxib para la evaluación de la condición de seguridad. 2. Para la revisión de los otros AINEs se nombraron tres Subcomisiones de la Comisión Revisora para redactar proyectos de advertencias y contraindicaciones de AINE no selectivos, COX2 selectivos y medicamentos de venta libre que tienen AINE.

2.11.13 Mediante radicado 5010368 del 15 de abril de 2005, Euroetika Ltda., solicita a la Comisión Revisora que la contraindicación en "Pacientes con Diabetes Mellitus" sea eliminada, esto hace parte del producto: Natrilix SR, expediente: 221996.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la solicitud de eliminar de la contraindicación del producto "Pacientes con Diabetes Mellitus".

2.11.14 Mediante radicado 5010063 del 13 de abril de 2005, Euroetika Ltda., solicita información si el producto Fitoflavona Gel Vaginal se puede registrar como Dispositivo Medico, de igual manera la representante Laboratorios Arkopharma de Francia está interesada en registrar en Colombia el producto Fitoflavona Gel Vaginal- hidratante y lubricante con la indicación de "Coadyuvante en el manejo de la sequedad vaginal durante el período de la menopausia y premenopausia".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto como dispositivo médico por que el producto es un medicamento.

2.11.15 Mediante radicado 5010008 del 13 de abril de 2005, Bayer A.G., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos - Comisión Revisora ordenar la corrección del Acta No. 1 de febrero de 2005 en lo pertinente al uso indebido de la marca registrada Aspirina® de Bayer A.G. y sea sustituido por el termino Ácido Acetilsalicílico, instruir a la Subdirección de Licencias y Registros del INVIMA, abstenerse de autorizar las presentes "Contraindicaciones" del medicamento Bextra, para la sociedad Pfizer S.A. en el etiquetado de dicho producto si contienen el término Aspirina® en vez de "Ácido Acetil Salicílico", por el uso indebido de la marca registrada Aspirina® de Bayer A.G., como establecido.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la aclaración en cuanto a reemplazar el nombre de Aspirina® por Ácido Acetil Salicílico en el concepto emitido en Acta No. 1 de febrero de 2005, numeral 2.3.2. y se envía comunicación a Pfizer S.A.

2.11.16 Mediante radicado 5008719 del 31 de marzo de 2005, MPR Propiedad Industrial. Derecho Sanitario solicita a la Comisión Revisora que el producto Crema cero Medicada que tiene como principios activos Oxido de Zinc 20% alantoína 0.2% y Vitamina E o DL Alfa-Tocoferol Acetato 0.25% sea permitido trasladar la Vitamina E de los principios activos, a los excipientes del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que dada las bajas concentraciones subterapéuticas de vitamina E por cada dosis de aplicación, se acepta el traslado de vitamina E a excipientes.

2.11.17 Mediante radicado 5008897 del 01 de abril de 2005, Daxley de Colombia Ltda., solicita a la Comisión Revisora conceptuar si los Reguladores Hormonales requieren o no áreas o condiciones especiales para su fabricación, lo anterior para que la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos expida la Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura de un Laboratorio fabricante de productos tales como: Gonadotrofina coriónica (HCG), Menotropina (HMG) y Folículo – estimulante (FSH).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que para la fabricación de las hormonas solicitadas requiere de áreas especiales para su fabricación.

2.11.18 Mediante radicado 5011001 del 20 de abril de 2005, la Dra. Rubiela Arias Fajardo, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Norma Farmacológica 13.1.9 ya que incluye tanto los contra irritantes como los rubefacientes: mentol, Alcanfor, Salicilato de Metilo, Oleoresina Cápsica, Trementina, teniendo en cuenta lo anterior es posible que la indicación farmacológica del producto sea de acuerdo con el ingrediente activo, contenido en el medicamento sin necesidad de dividirlo.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora se permite aclarar que: Si bien contrairritantes y rubefacientes se encuentran bajo el mismo numeral de la norma farmacologica, cuando aparezcan en un producto como principios activos únicos, la indicación corresponderá a la de ese principio (contrairritante o rubefaciente) y cuando el producto contenga asociación de los dos se recomendará como contrairritante y rubefaciente.

2.11.19 Mediante radicado 5010346 del 15 de abril de 2005, Zambon, solicita a la Comisión Revisora informar la condición de venta que se ajusta al producto Keofix® y adicionalmente si esta Forma Farmacéutica de Ketoprofen, parche TDS 100mg quedó incluida en Normas Farmacológicas, este producto fue aprobado en Acta No. 27 del 17 de septiembre del 2004, numeral 2.7.15 Resolución 2004018826 del 6 de octubre de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que el Keofix (Ketoprofeno parche TDS de 100mg) tiene condición de venta con fórmula medica y debe ser incluido en la norma

farmacológica 5.2.0.0.N30.

2.11.20 Mediante radicado 5008899 del 01 de abril de 2005, Fresenius Medical Care Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora corrección del Acta 16 de mayo de 2000, numeral 2.1.6, mediante la cual se aceptan los estudios clínicos presentados para el producto Dipeptiven, en el sentido de aclarar el ítem correspondiente a:

Principios Activos:

Debe: Cada mL contiene "N(2)-L-alanil-L-Glutamina: 0,2g equivalente a 0,082g de L-alanina y 0,01346g de L-glutamina".

Debe decir: Cada mL contiene "N(2)-L-alanil-L-Glutamina: 0,2g equivalente a 0,082g de L-alanina y 0,1346g de L-glutamina".

Con base a lo anterior, muy comedidamente solicitan confirmar la aprobación del inserto para el producto Dipeptiven, ya aceptado en Acta 14 del 18 de mayo de 2003, numeral 2.1.18, la cual fue acogida mediante Resolución No. 2003008923 del 19 de mayo de 2003.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora se permite aclarar que la composición correcta del principio activo es: Cada mL contiene "N(2)-L-alanil-L-Glutamina: 0,2g equivalente a 0,082g de L-alanina y 0,1346g de L-glutamina".

2.11.21 Mediante radicado 5008898 del 01 de abril de 2005, Fresenius Medical Care Colombia S.A., informa a la Comisión Revisora que por error involuntario solicitamos la modificación de las contraindicaciones y advertencias para el producto Fresofol y que fueron aceptadas en Acta 29 de 2004, numeral 2.6.3 incluyendo como grupo etéreo niños menores de un (1) año, siendo lo correcto niños menores de un (1) mes, por lo tanto las contraindicaciones y advertencias solicitadas quedarían así:

"Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de un (1) mes. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desordenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada.

ACLARACIONES

2.11.22 Mediante radicado 5010345 del 15 de abril de 2005, Zambon, solicita a la Comisión Revisora corrección de los siguientes puntos del Acta No.1 del 1 de febrero de 2005, numeral 2.2.9 donde el producto Amlexanox Oral Paste 5% aceptado mediante Resolución No. 2005003673 del 8 de marzo de 2005.

1. En el Acta la Forma Farmacéutica aparece como tabletas, en el perfil del producto del Dossier Médico figura como "Forma farmacéutica y presentación Pasta oral (oromucosa), tubo por 3g y 5g, puesto que su forma de administración es aplicación tópica oral. Aproximadamente 0,5cm de pasta, equivalente a 3mg de Amlexanox, se colocará en la punta del dedo, para luego ser aplicado suavemente sobre la úlcera. Repita este procedimiento por cada úlcera en la boca.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la aclaración y se suprime la palabra tabletas como forma de presentación. Además se acepta la adición en las contraindicaciones y advertencias el uso en embarazo y lactancia sugerida por el interesado.

2.11.23 Mediante radicado 5009511 del 07 de abril de 2005, GlaxoSmithKline, solicita a la Comisión Revisora se establezca el resultado de la Evaluación Farmacológica para el producto Dolex Contra los Síntomas de la Gripe 12 horas Cápsulas con gránulos de liberación prolongada, solicitado mediante comunicación de fecha 15 de diciembre de 2004, radicado 4033379, solicita igualmente se haga referencia a la información para prescribir, ya que fue aprobado en Acta No. 01 de 2005 numeral 2.2.6, pero solamente aparece comentario sobre el nombre (marca) del producto y no sobre el resultado de la Evaluación Farmacológica y sobre la aprobación de la información para prescribir.

Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora informa que no aprobó la evaluación farmacológica y la información para prescribir dado que no aceptó el producto tal como aparece en dicha acta.

2.11.24 Mediante radicados 5008782 y 5008781 del 31 de marzo de 2005, AstraZeneca, solicita a la Comisión Revisora corregir en el Acta No. 06 del 25 de febrero de 2005 numeral 2.11.5 y 2.11.4 ya que el nombre del producto es Meronem® 1g, y Meronem® 500mg según Resoluciones No. 2004008765 y 2004008780 del 19/05/04 y el interesado es AstraZeneca Uk Limited (una sola palabra) y no como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que en el 2.11.4 del 25 de febrero debe leerse MERONEM 500mg (MEROPENEM) y el 2.11.5 debe leerse MERONEM 1g (MEROPENEM) y el interesado es AstraZeneca UK limited.

2.12 PRODUCTOS NATURALES

2.12.1 CASCARA SAGRADA CÁPSULA

Expediente: 19946345

Radicado: 2004036719

Interesado: Laboratorios e Industrias Alimenticias el Mana

Forma Farmacéutica: Cápsula Dura

Composición: Cada cápsula contiene: corteza de Cáscara Sagrada en polvo 200mg

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción de los conductos biliares, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del recurso natural Cáscara Sagrada 200mg/cápsula. Se encuentra aprobado en actas de Comisión Revisora en las concentraciones de 400mg/cápsula.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la forma farmacéutica y la concentración de 200mg y 400mg y se

incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.12.2 CALÉNDULA JARABE

Expediente: 19950717

Radicado: 2004076446

Interesado: Dismenat S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100mL contiene: Extracto 1:1 de Caléndula en alcohol del 36% 10mL

Indicaciones: Antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Puede producir irritación e hipersensibilidad. Uso externo. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del producto en referencia, teniendo en cuenta el Parágrafo del Artículo 22, Decreto 2266 del julio 15 de 2004; debido a que la concentración como tal de Caléndula no se encuentra aprobada en actas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la concentración del producto y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.12.3 ST JOHN'S WORT

Expediente: 19951571

Radicado: 2005001813

Interesado: Magna Trade Limitada

Forma Farmacéutica: Cápsula Dura

Composición: Cada cápsula contiene 325mg de parte aérea de Hypericum perforatum.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve a moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, evitar exposición por reacciones de fotosensibilidad, embarazo y lactancia, menores de 16 años. Al igual que sucede con otros antidepresivos la iniciación acción antidepresiva 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.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el *Hypericum perforatum* como activo para un producto natural, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En el evento de ser aceptado, favor conceptuar también sobre su condición de venta, indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

Antecedentes: El *Hypericum perforatum* se encuentra aprobado en normas farmacológicas como medicamento y a la fecha no existe ningún producto natural aprobado con esta planta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con información científica la concentración de 325mg, teniendo en cuenta que la aceptada en la norma farmacológica es de 300mg.

2.12.4 ALCACHOFA + BOLDO CÁPSULAS

Expediente: 19951969

Radicado: 2005005582

Interesado: Casa Natura S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula Dura

Composición: Cada cápsula contiene: Extracto seco de Alcachofa (1:1) en Almidón de maíz 250mg; Extracto seco de Boldo (0.2 :1) en Almidón de maíz 250mg

Indicaciones: colerético, colagogo y laxante.

Contraindicaciones y Advertencias: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros

Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos de las plantas medicinales, atendiendo el concepto del párrafo del artículo 22, capítulo II, Decreto 2266 del 15 de julio de 2004. Se encuentra aprobada en normas farmacológicas en la concentración de 200mg.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones colerético, colagogo y laxante. Las contraindicaciones son las mismas de la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.12.5 JARABE DE TOTUMO

Expediente: 19952635

Radicado: 2005011364

Interesado: Dismenat S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100mL contiene: 21.335g de extracto de totumo, 4.000g de propoleo, 0.130g de sacarina sódica, 0.250g de carboximetilcelulosa sódica, 0.1g de aceite de eucalipto, 10.000mL de alcohol etílico 96%, 0.110mg de ácido ascórbico y agua desmineralizada csp 100mL

Indicaciones: Dilatador de los bronquios y para el tratamiento del asma

Contraindicaciones:

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto natural, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (folio 37).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto pero con la única indicación de expectorante; No se acepta la indicación de dilatador de bronquio, ni para el tratamiento del asma.

2.12.6 CASCARA SAGRADA EXTRACTO

Expediente: 19951813

Radicado: 2005004568

Interesado: Laboratorios Naturfar LTDA

Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 1mL contiene 250mg de corteza seca y pulverizada de Cáscara Sagrada (*Rhamnus purshiana*)

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones y Advertencias: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar. Embarazo y lactancia

Antecedentes: A la fecha solo ha sido aprobado un extracto de cáscara sagrada al 180mg /mL y según el Decreto 2266 de 2004 en el artículo 21 las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales deben ser aprobados por la Sala Especializada de Productos naturales o quien haga sus veces y en el parágrafo del artículo 22 refiere que las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos incluidas en las normas farmacológicas colombianas al igual que preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales de las cuales haya conceptuado favorablemente la Comisión Revisora en su oportunidad, no requerirán ser evaluados nuevamente por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces siempre y cuando también este aprobada la utilidad terapéutica, concentración, vía de administración y forma Farmacéutica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración y forma farmacéutica del producto natural e incluirlo en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la concentración y la forma farmacéutica y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.12.7 TINTURA DE VALERIANA

Expediente: 19951962

Radicado: 2005005509

Interesado: Farmacia y Droguería San Jorge LTDA.

Forma Farmacéutica: Tintura Oral

Composición: cada 100mL contiene 2g de extracto seco estandarizado de raíces de *Valeriana officinalis* (equivalentes a 16mg de ácido valerénico)

Indicaciones: Sedante

Contraindicaciones y Advertencias: No prolongar su uso por más de 2 meses. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieren ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, contraindicaciones, indicaciones y uso terapéutico del producto natural e incluirlo en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la concentración forma farmacéutica, indicaciones y uso terapéutico y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.12.8 EXTRACTO DE ZANAHORIA CON VITAMINA C TONKA

Expediente: 19947924

Radicado: 2005006999

Interesado: German Ortiz Villada

Forma farmacéutica: Extracto

Composición: Cada 100mL contiene 20g de Raíz de Zanahoria
(*Daucus carota*)

Indicaciones: Fuente de Vitamina A

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, contraindicaciones, indicaciones y uso terapéutico del producto natural e incluirlo en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que si bien la concentración de beta-caroteno es adecuada, no se acepta el nombre del producto porque hace alusión a la Vitamina C que está en el preparado en concentraciones subterapéuticas. Por lo tanto, no se acepta el producto.

2.12.9 MALVA JARABE

Expediente: 19952154

Radicado: 2005007494

Interesado: Casa Natura

Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100mL contiene 10mL de extracto 1:1 de Malva en alcohol del 36%

Indicaciones: Expectorante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, contraindicaciones, indicaciones y uso terapéutico del producto natural e incluirlo en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación solicitada y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10..

2.12.10 LEVAPRAN

Expediente: 19946833

Radicado: 2005007622

Interesado: Laboratorios Prana LTDA.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada Tableta contiene 500mg de Levadura de Cerveza

Indicaciones: Antiflatulento, Carminativo

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, contraindicaciones, indicaciones y uso terapéutico del producto natural e incluirlo en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la concentración del producto, forma farmacéutica, contraindicaciones, indicaciones y uso terapéutico y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.12.11 PSYLLIUM POLVO SABOR NARANJA

Expediente: 19952384

Radicado: 2005009164

Interesado: Casa Natura S.A

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a Suspensión Oral.

Composición: Cada 100g contiene 59.3g de Psyllium Polvo al 98%.

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones y Advertencias: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

Antecedentes: La concentración y forma farmacéutica del producto de la referencia no ha sido aprobado por la Comisión Revisora y de acuerdo al Decreto 2266 de 2004, artículo 22 párrafo: "Las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos incluidas en las normas farmacológicas colombianas al igual que preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales de las cuales haya conceptuado favorablemente la Comisión Revisora en su oportunidad, no requerirán ser evaluados nuevamente por la sala especializada de productos naturales o quien haga sus veces, siempre y cuando también esté aprobada la

utilidad terapéutica, concentración, vía de administración y forma farmacéutica de los mismos”.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, contraindicaciones, indicaciones y uso terapéutico del producto natural e incluirlo en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la concentración del producto forma farmacéutica, contraindicaciones, indicaciones y uso terapéutico y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.12.12 BALSAMINA

Expediente: 19953559

Radicado: 2005019469

Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 1mL contiene 1.5g de Balsamina Planta Pulverizada

Indicaciones: Hipoglicemiante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipoglicemia, cetoacidosis diabética, embarazo, lactancia, menores de 18 años, daño renal y hepático.

Antecedentes: La planta fue aprobada para inclusión en normas farmacológicas en Acta 34, numeral 2.2.11 con fecha 10/26/01, bajo la presentación de cápsulas.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos de la Subdirección

de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica del producto natural.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica que demuestre que la posología utilizada produce el efecto farmacológico propuesto en pacientes con diabetes mellitus tipo II.

2.12.13 RUDA SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 19953561

Radicado: 2005019471

Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 1mL contiene 0,2g de parte aérea de Ruda deshidratada y pulverizada.

Indicaciones: Inductor de la menstruación, útil en amenorrea secundaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Puede producir fotosensibilidad y fototoxicidad (por lo que se contraindica en el embarazo).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, contraindicaciones, indicaciones y uso terapéutico del producto natural e incluirlo en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no presentó justificación científica que sustente la indicación solicitada.

2.13 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.13.1 NOVOLIN 70/30 INSULINA

Expediente: 51313

Radicado: 2005004262

Interesado: Novo Nordisk A/S

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable

Composición: Cada 1mL contiene 30U.I. de Insulina Humana (ADN recombinante) (de la fracción soluble) más 70U.I de Insulina Humana (ADN recombinante) (cristales de insulina isofana).

Indicaciones: Hipoglicemiante en el control clínico de la diabetes mellitus.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, Hipoglicemia. No cambiar de insulina sin consultar a su médico. Usese bajo estricto control médico. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos, absorbentes intestinales y enzimas digestivas, primer trimestre del embarazo.

Antecedentes: Cambió la tecnología de obtención de la insulina por DNA recombinante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, y el inserto allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el grupo técnico, la Comisión Revisora considera que por tratarse de un producto obtenido por biotecnología, el interesado debe allegar estudios clínicos realizados con su molécula.

2.13.2 MORUPAR

Expediente: 5500

Radicado: 2005009600

Interesado: Chiron S.R.L.

Forma Farmacéutica: Polvo para suspensión inyectable

Composición: Cada 0,5mL de suspensión contienen virus del sarampión (cepa Schwarz) no menos de 1000TCD más virus de Rubeola (cepa Wistar RA 27/3) no menos de 1000TCD más virus de la parotiditis (cepa Urabe AM 9) no menos de 5000TCD (que equivale a sustancia base 100TCD).

Indicaciones: Inmunización activa contra Sarampión, Parotiditis y Rubeola.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Neomicina, embarazo, déficit inmunitario congénito o adquirido, enfermedades febriles agudas, periodo de tres meses después de aplicación de inmunoglobulina homóloga.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico y su inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y el inserto.

2.13.3 POLIORAL

Expediente: 7037

Radicado: 2005009604

Interesado: Chiron S.R.L.

Forma Farmacéutica: Suspensión Oral

Composición: Cada 0.1mL contiene 1000000DICT50 del Virus Polio Tipo 1 Atenuado (cepa L SC 2 AB) más 100000DICT50 del Virus Polio Tipo 2 Atenuado (cepa P712, CH AB) más 300000 DICT50 del Virus Polio Tipo 3 Atenuado (cepa LEON A1B).

Indicaciones: Inmunización activa combinada contra la poliomielitis.

Contraindicaciones: Enfermedad febril aguda, tratamiento con corticosteroides o Inmunosupresores y/o radioterapia y en sujetos con afecciones proliferativas malignas del tejido linfo-reticular o en aquellos afectados de alteraciones congénitas o adquiridas del sistema inmunitario (inmunodeficiencia, hipogamaglobulinemia, agamaglobulinemia).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico y su inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto y su inserto.

2.13.4 TIMOGLOBULINA

Expediente: 113757

Radicado: 2005003167

Interesado: Imtix Sangstat

Forma Farmacéutica: Liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada vial contiene 25mg de Globulina de conejo antitimocito humano.

Indicaciones: Prevención y tratamiento del rechazo en trasplantes de riñón, corazón, páncreas, hígado, anemia aplásica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las proteínas del conejo, enfermedad viral evolutiva, embarazo y lactancia.

Antecedentes: Al producto de la referencia le fue otorgado registro sanitario en el año 1995, por lo tanto, actualmente presenta información para tramitar renovación.

En las normas farmacológicas, la Inmunoglobulina antitimocítica (equina) se encuentra en el numeral 18.4.0.0.N10, sin embargo, la TIMOGLOBULINA, aparece en el listado de principios activos ventajosamente sustituidos.

En acta 26 del 29 de Agosto del 2002, se acepta el producto TECELAC, cuya composición es: Cada 1mL contiene proteína total de PPS de conejo 20 -23 mg/ml + inmunoglobulina de PPS de conejo 19 - 23 mg/mL.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico TIMOGLOBULIA (Globulina de conejo antitimocito humano 25mg), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. De ser aprobado, especificar Norma farmacológica en la cual se incluye el producto, así como las indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación del Registro Sanitario.

2.13.5 VAXIGRIP MULTIDOSIS

Expediente: 19952048

Radicado: 2005006576

Interesado: Aventis Pasteur

Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable

Composición: Cada 0.5mL (dosis) contiene Virus de influenza, fraccionados inactivos equivalentes a a/fujian/411/2002 (H3N2) cepa análoga utilizada X/147 derivada de A/Wyoming/3/2003 15mg *; A/New Caledonia/20/99 (H1N1) cepa análoga utilizada (IVR-116) 15mg*; B/Shangai/361/2002 - cepa análoga utilizada B/Jiangsu/10/2003 15mg*.

Indicaciones: Prevención de la influenza en particular en los sujetos que presentan un alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas, a los huevos, a cualquiera de los excipientes, a las proteínas del pollo, a la neomicina, al formaldehído y al octoxinol 9, la vacunación deberá posponerse en caso de enfermedad febril o de infección aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la evaluación farmacológica.

2.14 PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

CONCEPTO GENERAL: La Comisión Revisora, de acuerdo al decreto 3554 de 2004 sobre medicamentos homeopáticos hace las siguientes aclaraciones para recomendar su Registro Sanitario:

1. Los medicamentos homeopáticos simples que componen los medicamentos homeopáticos complejos deberán estar referenciados en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales de que habla el literal d) del artículo 21.
2. Si al medicamento homeopático compuesto no le solicitan indicaciones terapéuticas, deberá colocar como indicaciones: "A criterio del médico homeópata".
3. Los medicamentos homeopáticos deberán ser de venta con fórmula médica homeopática.

2.14.1 NUX VOMICA-HOMACCORD SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 19952702

Radicado: 2005012353

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada 1,1mL contiene: Nux vomica D4 2,2µL, nux vomica D10 2,2µL, nux vomica D15 2,2µL, nux vomica D30 2,2µL, nux vomica D200 2,2µL, nux vomica D1000 2,2µL, bryonia cretica D4 2,2µL, bryonia cretica D6 2,2µL, bryonia cretica D10 2,2µL, bryonia cretica D15 2,2µL, bryonia cretica D30 2,2µL, bryonia cretica D200 2,2µL, bryonia cretica D1000 2,2µL, lycopodium clavatum D5 3,3µL, lycopodium clavatum D10 3,3µL, lycopodium clavatum D30 3,3µL, lycopodium clavatum D200 3,3µL, lycopodium clavatum D1000 3,3µL, citrullus colocynthis D5 3,3 µL, citrullus colocynthis D10 3,3µL, citrullus colocynthis D30 3,3µL, citrullus colocynthis D200 3,3µL, agua para inyección 1041,7mg, cloruro de sodio 10,2mg.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia. El interesado anexa información (folios 90 a 97 y 174 a 243) para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto pero sin las indicaciones propuestas en su solicitud. La indicación autorizada es "A criterio del médico homeópata"

2.14.2 GASTRICUMEEL

Expediente: 19952703

Radicado: 2005012355

Interesado: Heel Colombia

Forma farmacéutica: Comprimidos

Composición: Cada comprimido contiene: Argentum nitricum D6 30mg, acidum arsenicosum D6 30mg, pulsatilla pratensis D4 60mg, strychnos nux-vomica D4 60mg, carbo vegetabilis D6 60mg, stibium sulfuratum nigrum D6 60mg, estearato de magnesio 1,5mg.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia. El interesado anexa información (folios 71 a 99 y 192 a 300) con el objeto de efectuar la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto pero sin las indicaciones propuestas en su solicitud. La indicación autorizada es "A criterio del médico homeópata"

2.15 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

2.15.1 VENLAX 37.5mg.

Expediente: 19953137

Radicado: 2005015510 de 18/03/2005

Interesado: Laboratorios Bussié S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de Liberación Prolongada

Composición: Cada cápsula contiene 42.5mg de Venlafaxina clorhidrato equivalente a 37.5mg de Venlafaxina base.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y ansiedad, asociado a la misma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajuste en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días. Su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días, después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de MAO, antes de 7 días de haber suspendido la Venfalexina, debe establecer un monitoreo periódico de la presión arterial.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia, allegados por el interesado (folios 195-309) e incluir el producto en normas farmacológicas si es el caso.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora teniendo en cuenta los estudios farmacocinéticos presentados recomienda aceptar la forma farmacéutica y se incluye en la norma Farmacológica 19.10.0.0.N10.

2.15.2 VENLAX 150mg.

Expediente: 19953593

Radicado: 2005019807

Interesado: Laboratorios Bussié S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula contiene 170mg de Venlafaxina clorhidrato equivalente a 150mg de Venlafaxina.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y ansiedad, asociado a la misma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajuste en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días. Su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días, después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de MAO, antes de 7 días de haber suspendido la Venlafaxina, debe establecer un monitoreo periódico de la presión arterial.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, allegados por el interesado (folios 195-311) e incluir el producto en normas farmacológicas si es el caso.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora teniendo en cuenta los estudios farmacocinéticos presentados recomienda aceptar la forma farmacéutica y se incluye en la norma Farmacológica 19.10.0.0.N10.

Dada en Bogotá., D.C a los 1 días del mes de junio de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos