

ACTA 26 DE SEPTIEMBRE DE 2005

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

En atención a que en Acta No. 26 del 26 de septiembre de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005021512 del 02 de noviembre 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

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 NUEVA ENTIDAD QUÍMICA

2.1.1.1 EXJADE® 125mg, 250mg, 500mg

Radicado: 5024958 del 12 de agosto de 2005

Interesado: Novartis de Colombia.

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene 125, 250 o 500mg de Deferasirox.

Indicaciones: Tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfusional) en adultos y niños (a partir de los dos años de edad).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, embarazo y lactancia. Menores de 2 años de edad.

El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación y aprobación del producto de la referencia en el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfusional) en adultos y niños a partir de los dos años de edad.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto EXJADE y declara que el principio activo Deferasirox es una nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002, se ordena incluir el principio activo, la forma farmacéutica y las concentraciones en la norma farmacológica 17.9.0.0.N10 una vez se emita el Registro Sanitario. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe comprender las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

2.1.2 PRODUCTO NUEVO

2.1.2.1 ALACRAMYN

Expediente: 19955083

Radicación: 2005031640

Interesado: Instituto Bioclón S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable.

Composición: Faboterápico polivalente antialacrán modificado por digestión enzimática con una capacidad neutralizante de 150 DL50 (1.8mg) de veneno de alacrán del género *Centruroides*.

Indicaciones: Para el tratamiento del envenenamiento por picadura de alacrán.

Contraindicaciones: Casos conocidos de alergia a los faboterápicos.

Antecedentes: Acta 27 de 2004, numeral 2.7.7, el interesado allega información a la Comisión Revisora para su respectiva evaluación y concepto. Concepto: Se acepta el producto con la indicación de faboterapia para el envenenamiento sistémico por picadura de escorpión. Se incluye en Norma farmacológica 18.1.2.0.N10. Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta 27 de 2004, en el sentido de especificar la forma farmacéutica siendo lo correcto Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, así como las contraindicaciones y advertencias para el producto y la composición del mismo, debido a que las que aparecen en dicha acta son diferentes a las que están en el CVL. Composición: "150 DL50 (1.8mg) de veneno de alacrán del género *Centruroides*".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 27 de 2004, numeral 2.7.7 con respecto a que la composición correcta del producto es: "Faboterápico polivalente antialacrán modificado por digestión enzimática con una capacidad neutralizante de 150 DL50 (1.8mg) de veneno de alacrán del genero *Centruroides*", la indicación es: "Para el tratamiento del envenenamiento por picadura de alacrán" y las contraindicaciones aprobadas son: "Casos conocidos de alergia a los faboterápicos".

2.1.2.2 RETAANE

Radicado: 5025600 del 18 de agosto de 2005

Interesado: Alcon Colombia.

Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de suspensión contiene 15mg de Anecortave.

Indicaciones: Degeneración macular exudativa relacionada con la edad.

Antecedentes: Acta 13 de 2005, numeral 2.1.11 El interesado solicita la Evaluación Farmacológica para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita allegar más estudios clínicos a más largo plazo y publicados que permitan evaluar mejor el impacto del medicamento en la patología propuesta. Allegar información sobre los países en los que se encuentra registrado el producto.

El interesado responde al requerimiento hecho en acta 13 de 2005, solicita la Evaluación Farmacológica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que se requiere más casuística para determinar su eficacia y seguridad y allegar así mismo certificado de los países donde se comercializa el producto.

2.1.2.3 CELEPID 20%

Expediente: 19954772

Radicado: 2005028714

Interesado: Claris Lifesciences Limited.

Forma farmacéutica: Emulsión grasa intravenosa.

Composición: Cada 100mL contiene 20g de aceite de soya.

Indicaciones: Nutrición parenteral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: En acta 30/94 y acta 23 de 97, fueron aprobados medicamentos similares pero la lecitina de huevo y el glicerol están incluidos como principio activo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. Aprobación del producto en cuanto a su composición y concentraciones de sus componentes.
- 2, Se pueden aceptar como Excipientes: la lecitina de huevo 1,20g; el glicerol 2,25g; oleato de sodio 0,03g por cada 100mL de producto.
- 3, Inclusión en Normas Farmacológicas. Definir la norma, las indicaciones y contraindicaciones

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la siguiente consideración: La lecitina y el glicerol deben ser considerados como excipientes tal como lo señala el interesado en la parte pertinente de la comunicación, sin embargo en las etiquetas del preparado no debe hacerse mención a los excipientes y se incluye en la norma farmacológica 21.4.2.3.N20.

2.1.2.4 BALANCED SALT SOLUTION

Expediente: 24068

Radicado: 2005026370

Interesado: Alcon Laboratories Inc.

Forma Farmacéutica: Solución salina.

Composición: Cada 100mL contienen cloruro de sodio 0.64g, cloruro de potasio 0.075g, cloruro de calcio 0.048g, cloruro de magnesio 0.03g, acetato de sodio 0.39g, citrato de sodio 0.17g, agua para inyección csp 100mL.

Indicaciones: Irrigación de los tejidos oculares durante procedimientos quirúrgicos.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Antecedentes: El producto estuvo en Comisión Revisora para aprobación del inserto Acta 07(2.1.7) 3/28/01. En la base de datos actual del INVIMA (completar Datos) tiene asignada la Norma Farmacológica 11.3.12.0.N10, la cual corresponde a lágrimas artificiales y lubricantes oftálmicos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica en la cual debe quedar incluido el producto, teniendo en cuenta la indicación: "Irrigación de los tejidos oculares durante procedimientos quirúrgicos", la concentración de los principios activos y la forma farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que el producto debe ser incluido en la norma farmacológica 11.3.14.0.N10.

2.1.2.5 SELENIO 50mcg

Expediente: 19955630

Radicado: 2005036527

Interesado: FDC Vitaminas Inc.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene levadura de selenio 27.5mg, polvo de suero 453mg, ácido esteárico, fosfato de calcio, bibásico, levadura de cerveza.

Indicaciones: Suplemento vitamínico

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier suplemento de selenio, no se conoce la cantidad de selenio suficiente para ocasionar toxicidad en los seres humanos; pero el exceso en su consumo puede causar problemas con la resistencia de los dientes y el esmalte dental. Otros problemas pueden ser la pérdida de los dientes, el cabello y las uñas y se puede presentar inflamación de la piel, náuseas y fatiga.

Antecedentes: Productos con la misma composición han sido negados en las siguientes actas: Acta 30, numeral 2.4.1 fecha 9/27/2001. Indicaciones solicitadas: deficiencia de selenio. Antioxidante. Coadyuvante en el tratamiento del cáncer. Contraindicaciones y advertencias: No exceder la dosis de 400mcg diarios. A dosis elevadas causa náuseas, vómito y diarrea. Concepto: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no justifica mediante estudios clínicos comparativos a largo plazo debidamente publicados.

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 no se encuentra incluido en normas farmacológicas en esa concentración y composición.

Además se solicita conceptuar sobre la frase en las etiquetas: "Potencia asegurada, ayuda a proteger y mantener la salud de las células del cuerpo".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no recomienda aceptar el producto por cuanto ni la composición del mismo ni la información presentada justifican la utilidad del preparado en la indicación propuesta.

2.1.2.6 FERROJECT® DEXTRANO

Expediente: 19955667

Radicado: 2005036801

Interesado: Farmionni Scalpi S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución inyectable contiene 625mg de complejo de Hierro dextrano.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia ferropética cuando el tratamiento por vía oral sea ineficaz o imposible de realizar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los complejos de Hierro-dextrán hidrogenado. No utilizar en las anemias que no sean causadas por deficiencia de Hierro, en la hemocromatosis ni en la hemosiderosis. No aplicar en pacientes con artritis reumatoidea, osteoporosis, lupus eritematoso y en insuficiencia renal y hepática. Primer trimestre del embarazo.

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 no se encuentra incluido en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 17.2.0.0.N10.

2.1.2.7 FERROIN

Expediente: 19956243

Radicado: 2005041387

Interesado: Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 2mL contiene 100mg de Hierro más 400mg de Dextran.

Indicaciones: Anemia ferropénica de moderada a severa en pacientes en que no puede

administrarse el hierro por vía oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los complejos de Hierro-dextrán hidrogenado. No utilizar en las anemias que no sean causadas por deficiencia de Hierro, en la hemocromatosis ni en la hemosiderosis. No aplicar en pacientes con artritis reumatoidea, osteoporosis, lupus eritematoso y en insuficiencia renal y hepática. Primer trimestre del embarazo.

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 no se encuentra incluido en normas farmacológicas y acerca de las indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 17.2.0.0.N10.

2.1.2.8 HIERRO INYECTABLE

Expediente: 19955869

Radicado: 2005038609

Interesado: Comercial Medica Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 5mL contiene 294.1mg de complejo de hidróxido de Hierro polimaltosado equivalente a 100mg de Hierro elemental

Indicaciones: Anemia ferropénica de moderada a severa en pacientes en que no puede administrarse el hierro por vía oral.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, anemias no causadas por deficiencia de hierro, hemocromatosis o hemosiderosis, síndrome de Osler – Rendu – Weber, poliartritis crónica, asma bronquial, infección renal en fase aguda, hiperparatiroidismo no controlado, cirrosis hepática descompensada, hepatitis, primer trimestre del embarazo.

Antecedentes: En la norma farmacológica 17.2.0.0.N10 se encuentra aprobado para uso parenteral como único principio activo complejo de hierro – dextran 30%. Una vez revisada la base de datos se encontró aprobado con registro sanitario M 010054 el producto Hemax, el cual reporta la siguiente composición: cada 5mL de solución inyectable Contiene: hierro polimaltosado 357. 1mg, equivalente a 100mg de hierro elemental. En el acuerdo 228 de 2002 se encuentra incluido como antianémico hierro parenteral: mínimo 20mg de hierro/mL de solución inyectable.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica en la cual se incluye el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 17.2.0.0.N10.

2.1.2.9 RIVOTRIL ROCHE AMPOLLAS GEMELAS 1mg / 2mL.

Expediente: 54763

Radicado: 2005039657

Interesado: F.Hoffmann La Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 1mL contiene 1mg de Clonazepan.

Indicaciones: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Miastemia gravis, glaucoma, insuficiencia renal o hepática, puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Antecedentes: Se encuentra aprobado, solución oral y tabletas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, si es procedente, la inclusión en normas farmacológicas de la forma Farmacéutica solución inyectable para el principio activo de la referencia. El interesado está solicitando la renovación de registro sanitario del producto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación del registro y se incluye en la norma farmacológica 19.9.0.0.N10.

2.1.2.10 ADIMOD

Radicado: 5022209 22 de Julio de 2005.

Interesado: Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Una monodosis de 7mL contiene 400mg o 800mg de Pidotimid.

Indicaciones: Inmunoestimulante e inmunorregulador sobre los linfocitos T.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. No debe administrarse simultáneamente en el tratamiento inmunosupresor.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que la información es inadecuada para la evaluación de la utilidad y seguridad del preparado; debe presentar estudios de acuerdo a los requerimientos del Decreto 677 de 1995 para un producto nuevo.

2.1.2.11 DROP TAINER®

Radicado: 5023225 del 01 de agosto de 2005

Interesado: Alcon Colombia

Forma Farmacéutica: Suspensión Oftálmica.

Composición: Cada 1mL de suspensión contiene 1mg de Nepafenac.

Indicaciones: Prevención y tratamiento del dolor y la inflamación asociada con la cirugía de catarata.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Nepafenac o a cualquiera de los auxiliares de formulación del producto. Existe un riesgo potencial de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINE's), por lo tanto se debe tener precaución en los pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a estos medicamentos, se ha reportado el riesgo potencial de aumento del tiempo de sangrado por alteración de la agregación plaquetaria con algunos AINE's, su aplicación tópica podría producir sangrado asociada a cirugía ocular.

El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación farmacológica del producto de la referencia e inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada y teniendo en cuenta que se trata de un medicamento nuevo la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar más información clínica publicada que permita evaluar mejor la eficacia y seguridad del producto. Debe allegar además certificación de los países donde se comercializa el producto.

2.1.3 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.3.1 INOFLO

Expediente: 19953255

Radicado: 2005016774

Interesado: Aga-Fano Fábrica Nacional de Oxígeno S.A

Forma Farmacéutica: Gas para inhalación.

Composición: Cada cilindro por 353L contiene 800ppm de Óxido Nítrico en Nitrógeno y cilindro por 1963L que contiene 800ppm de Oxido Nítrico en Nitrógeno.

Indicaciones: "Tratamiento, junto con ventilación asistida y otros procedimientos médicos, de neonatos de 34 o más semanas de gestación con insuficiencia respiratoria hipóxica asociada a evidencia clínica o ecocardiográfica de hipertensión pulmonar, para mejorar la oxigenación y disminuir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las nuevas concentraciones: cilindro por 353L contiene 800ppm de óxido nítrico en nitrógeno y cilindro por 1963 litros contiene 800ppm de óxido nítrico en nitrógeno se encuentra aprobado en normas farmacológicas acta 21 y 24 de 2003 pero no refieren la concentración. También se solicita conceptuar sobre la dosificación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aprobar las presentaciones de óxido nítrico en concentraciones de 800ppm; su manejo y dosificación son exclusivos del especialista y se incluye en la norma farmacológica 7.9.0.0.N50.

2.1.3.2 VITAFULL MK CON LUTEINA

Expediente: 19954308

Radicado: 2005026067

Interesado: Tecnoquímicas S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta cubierta contiene betacaroteno equivalente a vitamina A 1015UI, vitamina A retinil acetato equivalente a vitamina A 2485UI, tiamina mononitrato equivalente a vitamina B1 1.5mg, riboflavina natural equivalente a vitamina B2 1.7mg, niacinamida equivalente a niacinamida 20mg, pantotenato de calcio equivalente a ácido pantoténico 10mg,

clorhidrato de piridoxina equivalente a vitamina B6 2mg, vitamina B12 6mcg, ácido ascórbico equivalente a vitamina C 60mg , cholecalciferol equivalente a vitamina D 400UI, dL-alfatocoferol acetato equivalente a vitamina E 30UI, biotina 30mcg, ácido fólico 400mcg, vitamina K1 25mcg, carbonato de calcio equivalente a calcio 162mg, cloruro de potasio equivalente a cloro 72mg, óxido de cobre equivalente a cobre 2mg, cloruro de cromo equivalente a cromo 120mcg, cloruro de estaño equivalente a estaño 10mcg, fumarato ferroso equivalente a hierro 18mg, fosfato de calcio equivalente a fósforo 109mg, ioduro de potasio equivalente a yodo 150mcg, óxido de magnesio equivalente a magnesio 100mg, sulfato de manganeso equivalente a manganeso 2mg, molibdato de sodio equivalente a molibdeno 75mcg, sulfato de níquel equivalente a níquel 5mcg, selenito de sodio equivalente a selenio 20mcg, dióxido de silicio equivalente a silicio 2mg, vanadato de sodio equivalente a vanadio 10mcg, cloruro de potasio equivalente a potasio 80mg, citrato de boro equivalente a boro 150mcg , óxido de zinc equivalente a zinc 15mg, luteína 250mcg, licopeno 300mcg, celulosa microcristalina 67mg, croscarmelosa sódica 40mg, hidroxipropilmetilcelulosa 22mg, estearato de magnesio 13mg , maltodextrina 10mg, trietilcitrato 5.2mg, dióxido de titanio 4mg, color amarillo No.6 0.5mg, cera carnauba 0.5mg

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con minerales y oligoelementos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: En el acta 32 numeral 2.6.1 del 10/11/04, se estudió el expediente número 19916871 del producto Centrum Silver con Luteína, emitiendo el siguiente Concepto: Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora considera que la misma no desvirtúa el concepto de esta Comisión en el sentido de no aceptar las vitaminas como antioxidantes por que no hay evidencia clínica suficiente, de que los posibles efectos antioxidantes de algunas vitaminas se traduzcan en beneficios terapéuticos , pero no en específico sobre sus activos, los cuales figuran en el expediente así: Vitamina K1: 10mcg, Biotina: 30mcg, Calcio: 200mg, Fósforo: 48mg, Magnesio: 100mg, Manganeso 2mg,

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el producto de la referencia, el cual a pesar que se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 21.4.2.2.N10, algunos de sus activos no alcanzan las IDR máximas, específicamente para adultos, aún con una posología de dos tabletas diarias, en específico estos activos son :

Activo Cantidad IDR max.

Vitamina K1 25 mcg 105 mcg

Biotina 30 mcg 150 mcg

Calcio 162 mg 800 mg

Fósforo 109 mg 800 mg

Magnesio 100 mg 200 mg

Manganeso 2 mg 5 mg

Molibdeno 75 mcg 250 mcg

Selenio 20 mcg 70 mcg

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el preparado con la indicación de: "suplemento multivitamínico con minerales". No puede hacer promoción del producto como antioxidante. Ya está en normas farmacológicas.

2.1.3.3 GOIBI PLUS CHAMPÚ

Expediente: 19955119

Radicado: 2005032112

Interesado: Laboratorio Cinfa S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión (champú)

Composición: Cada 100mL contienen 1g de Permetrina más 4g de Butóxido de Piperonilo.

Indicaciones: Pediculicida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Debe aplicarse únicamente en el área afectada. Durante el embarazo y en niños debe utilizarse bajo directa instrucción y control médico.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, cuyas concentraciones no se encuentran incluidas en las normas farmacológicas 13.1.4.0.N10 y

13.1.4.0.N20 y adicionalmente conceptuar acerca de la condición de venta del producto, las indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 13.1.4.0.N20. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.3.4 GOIBI PLUS LOCION

Expediente: 19955120

Radicado: 2005032116

Interesado: Laboratorios Cinfa S.A.

Forma farmacéutica: Loción (solución)

Composición: Cada 100mL contiene 1g de Permetrina más 4g de Butóxido de Piperonilo.

Indicaciones: Pediculicida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Debe aplicarse únicamente en el área afectada. Durante el embarazo y en niños debe utilizarse bajo directa instrucción y control médico.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, cuyas concentraciones no se encuentran incluidas en las normas farmacológicas 13.1.4.0.N10 Y 13.1.4.0.N20 y acerca de la condición de venta del producto, las indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 13.1.4.0.N20. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.3.5 CASANA 1000mg. SUPOSITORIOS

Expediente: 19955594

Radicado: 2005036340

Interesado: Axcan Pharma Inc.

Forma Farmacéutica: Supositorio.

Composición: Cada supositorio contiene 1000mg de Mesalazina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la colitis ulcerativa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los salicilatos. Está contraindicado en pacientes con obstrucción en el tracto urinario, severos disturbios en la función del riñón y el hígado, úlcera gástrica o duodenal y en niños menores a dos años. Embarazo. Úsese con precaución en pacientes con alergia conocida a la sulfasalazina. Deben realizarse controles periódicos de la función renal cuando el medicamento es administrado por tiempo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, cuya concentración no se encuentra incluida en la norma farmacológica No. 8.1.13.0.N20, en donde se reporta mesalazina supositorio en concentración de 500mg.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 8.1.13.0.N20. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3.6 CASANA 2g/60g SUSPENSIÓN RECTAL

Expediente: 19955595

Radicado: 2005036343

Interesado: Axcán Phara Inc

Forma Farmacéutica: Suspensión rectal.

Composición: Cada 60g de suspensión contiene 2g de Mesalazina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la colitis ulcerativa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los salicilatos. Severos disturbios en la función del riñón y el hígado, úlcera gástrica o duodenal diatésis hemorrágica, predisposición al sangrado. No usar en niños ni en pacientes con hipersensibilidad a los benzoatos. Embarazo. En pacientes con asma bronquial no debe ser administrado puesto que el sulfito contenido en los enemas puede causar reacciones de hipersensibilidad.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, cuya concentración no se encuentra incluida en la norma farmacológica No. 8.1.13.0.N20, en donde se reporta Mesalazina suspensión en concentración de 4g/60g.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 8.1.13.0.N20. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3.7 OSTEOCALCIO CAPSULAS

Expediente: 19954164

Radicado: 2005025009

Interesado: Laboratorios Medick.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene carbonato de Calcio 525,53mg equivalente a 210mg de Calcio, vitamina D3 0,133mg equivalente a 66,6U.I

Indicaciones: Tratamiento y prevención de deficiencias de Calcio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipercalcemia, adminístrese con precaución en niños y madres lactantes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia en el cual la vitamina D3 y el calcio se encuentran por debajo del IDR, en el caso de ser aprobado, favor pronunciarse sobre las indicaciones y contraindicaciones sugeridas por interesado para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya se encuentra incluido en norma farmacológica.

2.1.3.8 BEROCCA PERFORMANCE TABLETAS EFERVESCENTES

Expediente: 19954448

Radicado: 2005026848

Interesado: F. Holfmann La Roche S.A

Forma farmacéutica: Tabletas efervescentes.

Composición: Cada tableta efervescente contiene tiamina 15mg, riboflavina 15mg, clorhidrato de piridoxina 15mg, cianocobalamina 0,01mg, ácido pantoténico 23mg, biotina 0,15mg, ácido ascórbico 500mg, ácido fólico 0,4mg, calcio 100mg, magnesio 100mg, zinc 10mg.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico.

Contraindicaciones: 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, teniendo en cuenta que los principios activos tiamina 15mg riboflavina 15mg ácido ascórbico se encuentran en concentraciones superiores a la dosis máxima diaria de un 500% para cada vitamina, recomendada en la norma 21.4.2.2.N10 para los suplementos multivitamínicos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita al interesado justificar con información clínica la composición del producto a la luz de lo establecido en la norma farmacológica 21.4.2.2.N10. Por otra parte la Comisión Revisora informa que no acepta para éste producto la alusión a su uso en situaciones de stress en la información prescriptiva o de promoción.

2.1.3.9 BEROCCA PERFORMANCE TABLETAS LACADAS

Expediente: 19954449

Radicado: 2005026852

Interesado: F. Hoffmann - La Roche Ltda. Basilea Suiza

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene vitamina B1 15mg, vitamina B2 15mg, vitamina B6 10mg, vitamina B12 0.01mg, ácido fólico 0.4mg, vitamina C 500mg, biotina 0.15mg, nicotinamida 50mg, ácido pantoténico 23mg, calcio 100mg, magnesio 100mg, zinc

10mg.

Indicaciones: Suplementación de deficiencias en situaciones y condiciones con necesidades o riesgos incrementados de carencia de vitaminas hidrosolubles.

Contraindicaciones: Alergia a uno o varios de sus elementos o hipercalcemia preexistente. No debe administrarse vitamina C en casos de nefrolitiasis acompañada por oxaluria o pH urinario normal.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, teniendo en cuenta que los principios activos TIAMINA 15mg, RIBOFLAVINA 15mg, ACIDO ASCORBICO 500mg, CALCIO 100mg, se encuentran en concentraciones superiores a la dosis máxima diaria de un 500 % para cada vitamina (en el caso del calcio se encuentra por debajo) recomendada en la norma 21,4,2,2 N10 para los suplementos multivitamínicos.

Así mismo se solicita conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas por el interesado a saber:
Indicaciones: Suplementación de deficiencias en situaciones y condiciones con necesidades o riesgos incrementados de carencia de vitaminas hidrosolubles.

Contraindicaciones: Alergia a uno o varios de sus elementos o hipercalcemia preexistente. No debe administrarse vitamina C en casos de nefrolitiasis acompañada por oxaluria o pH urinario normal.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita al interesado justificar con información clínica la composición del producto a la luz de lo establecido en la norma farmacológica 21.4.2.2.N10. Por otra parte la Comisión Revisora informa que no acepta para este producto la alusión a su uso en situaciones de stress en la información prescriptiva o de promoción.

2.1.3.10 KOLA GRANULADA LISTER CON VITAMINAS Y CALCIO

Expediente: 19954548

Radicado: 2005027367

Interesado: Laboratorios Lister S.A.

Forma Farmacéutica: Granulado.

Composición: Cada 100g del granulado contienen palmitato de vitamina A 100.000U.I., clorhidrato de tiamina (vitamina B1) 40mg, riboflavina (vitamina B2) 40mg, niacinamina (vitamina B3) 400mg, pantotenato de calcio (vitamina B5) 100mg, clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) 10mg, cianocobalamina (vitamina B12) 60mcg, ácido ascórbico (vitamina C) 1000mg, colecalciferol (vitamina D3) 8000U.I., acetato de vitamina E (vitamina E) 100U.I,

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con calcio.

Contraindicaciones: 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, teniendo en cuenta que según la fórmula culicuantitativa del producto y la dosis recomendada por el titular la ingesta diaria de CALCIO sería menor que la mínima establecida en la norma farmacológica 21.3.0.0.N10. Cabe aclarar que la dosis diaria que aparece en los bocetos de etiquetas es de 5g para niños y 10g para adultos, si se modifica por encima o por debajo de este valor, para ajustar la cantidad de calcio, a lo establecido en la norma farmacológica, entonces se salen del rango aceptado en las normas farmacológicas.

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

2.1.3.11 DOLOTRIN TABLETAS

Expediente: 19953195

Radicado: 2005016166

Interesado: Laboratorios Licol Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene acetaminofén (compresión directa 90,0%) 722,5mg equivalente a 650mg de Acetaminofén.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Antecedentes: Acta 24, numeral 2.1.3, fecha 3/7/98, expediente: 53917. Nombre comercial: Adorem 650mg. Concepto "la Comisión Revisora aceptó las concentraciones individuales de 500mg de acetaminofén con base en que la dosis usual analgésica y antipirética efectiva del mismo para adultos dosis superiores pueden generar confusión en la prescripción con las posibles repercusiones de toxicidad". Acta: 51, numeral: 2.2.1, fecha: 6/20/97, expediente: 212150, nombre comercial: Tylenol Extended Relief. Cada tableta de liberación gradual contiene: Acetaminofén 650mg. Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia: concepto: "los estudios presentados no justifica la concentración propuesta ya que sobrepasa el rango de concentración aprobada para las diferentes normas farmacéuticas según acta 06/89. La Comisión Revisora ratifica nuevamente las concentraciones aceptadas en dicha acta".

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo Acetaminofén 650mg por tableta. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 100 y 500mg por tableta. También se solicita conceptuar sobre la condición de venta para el producto con la nueva concentración.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora ratifica su concepto con respecto a que la concentración por unidad posológica para el Acetaminofén es de 500mg para adultos y por lo tanto recomienda negar la solicitud.

2.1.3.12 POMADA VENOARTRIX

Expediente: 19954075

Radicado: 2005024333

Interesado: Maria Irene Castaño de Duque.

Forma Farmacéutica: Pomada.

Composición: Cada 100g contiene 10g de salicilato de metilo más 3g de mentol.

Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de principios activos de 10% en salicilato de metilo y 3 % en mentol. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en las concentraciones de 30 y 10%, 30 y 8%, 18 y 3% para salicilato de metilo y mentol.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. La asociación ya se encuentra incluida en la norma farmacológica.

2.1.3.13 ACULAR LS®

Expediente: 19954740

Radicado: 2005028501

Interesado: Allergan Inc., Irvine California, E.U.A.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica estéril.

Composición: Cada 1mL contiene 4mg de Ketorolaco de Trometamina.

Indicaciones: Agente antiinflamatorio en postoperatorio ocular, cataratas, implantación de lentes oculares, pterigio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de Ketorolaco de Trometamina 4mg/mL solución oftálmica. Se encuentra aprobado en la norma farmacológica 11.3.2.0.N10 en la concentración de 0,5% en la forma de solución Oftálmica, como antiinflamatorio. Favor dar indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Anexan tres volúmenes: documentación técnica, información preclínica y clínica. Modelo de etiqueta y empaque.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración y se incluye en la norma farmacológica 11.3.2.0.N10.

2.1.3.14 VITAMINA B-6 100mg

Expediente: 19954854

Radicado: 2005029617

Interesado: FDC Vitaminas INC.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Piridoxina Clorhidrato.

Indicaciones: Ayuda a procesar aminoácidos, glóbulos rojos y células sanguíneas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios Solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de Piridoxina clorhidrato 100mg tableta. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en un rango de concentración entre 5mg a 50mg. Favor conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no existe justificación de acuerdo con la norma farmacológica 21.4.2.1.N10.

2.1.3.15 CREMA No. 4 PIEL SENSIBLE

Expediente: 19954988

Radicado: 2005030775

Interesado: Grupo Farmacéutico Colombiano.

Forma Farmacéutica: Ungüento.

Composición: Cada 100g Contiene 15g de Oxido de Zinc.

Indicaciones: Emoliente, protector cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Antecedentes: En las actas no se encuentra esta concentración aprobada pero hay un expediente y una ampliación de indicación aprobados

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: 1. La concentración del principio activo de óxido de zinc: 15%. 2. Favor conceptuar sobre la inclusión en norma farmacológica de la concentración referenciada.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 13.1.6.0N10.

2.1.3.16 CAPSULAS DE ACEITE DE PESCADO HERBALIFELINE

Expediente: 19955036

Radicado: 2005031161

Interesado: Herbalife International Of America Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

Composición: Cada cápsula contiene aceite de cuerpo de pescado 500mg de los cuales 127.5mg son de ácido eicosapentaenóico y 85mg son de ácido docosahexaenóico.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo por cápsula: 127.5mg de ácido eicosapentaenóico (EPA) y 85mg de ácido docosahexaenóico. Se encuentran aprobadas en diferentes actas las concentraciones de 180mg ácido eicosapentaenóico (EPA) y 120mg ácido

docosahexaenóico (DHA) por cápsula, se solicita además asignar las indicaciones y contraindicaciones que debe concederse para este producto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud por cuanto las concentraciones del producto no se ajustan a las ya aceptadas en normas farmacológicas.

2.1.3.17 URSO 500mg Tabletas

Expediente: 19955590

Radicado: 2005036334

Interesado: Axcan Pharma Inc.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Ursodiol (Ácido Ursodeoxicólico)

Indicaciones: Litolítico.

Contraindicaciones: Pacientes con enfermedad hepática crónica o inflamación del intestino o del colón, embarazo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de Ursodiol (Ácido Ursodeoxicólico) 500mg por tableta. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas 8.1.12.0.N10 en la concentración de Cápsulas x 250mg y 300mg.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente para la indicación de: "Disolución de cálculos biliares cuando la función biliar está intacta y los cálculos son radiotransparentes", y se incluye en la

norma farmacológica 8.1.12.0.N10.

2.1.3.18 SECRESTAT 1mg SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19955774

Radicado: 2005037881

Interesado: Lemerys S.A.de C.V.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 200mcg de Octreotida.

Indicaciones: Acromegalia para la reducción de los niveles séricos de hormona del crecimiento y somatomedina C en pacientes con respuesta inadecuada o que no sean candidatos a recibir tratamiento quirúrgico, radiación en pituitaria o con mesilato de bromocriptina a las máximas dosis toleradas o en casos de pacientes con acromegalia. Tratamiento de los síntomas asociados (rubefacción y diarrea severa) en pacientes con síndrome carcinoide. Tratamiento de los síntomas asociados (Diarrea profusa) en pacientes con tumores secretores de Péptido Vasoactivo Intestinal (VIPomas). Tratamiento de la diarrea asociada a la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). Como tratamiento adyuvante en pacientes con várices esofágicas sangrantes. Tratamiento de gastrónoma y síndrome de Zollinger-Ellison. Tratamiento de la hipersecreción de glucagón en pacientes con glucagonoma. Tratamiento y control de la hiperinsulinemia e hipoglucemia secundaria en pacientes con insulinoma. Profilaxis perioperatoria en casos de cirugía pancreática mayor electiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad documentada al medicamento o a algunos de los componentes de la fórmula. Advertencias: Pacientes con padecimientos de la vesícula biliar. Se requiere monitoreo periódico de pruebas de función tiroidea durante la administración de octreotida a largo plazo. Pacientes con falla renal severa en programa de diálisis, pacientes con diabetes mellitus.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la

nueva concentración del principio activo de Octreotida. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 5 y 10mg por 1mL. Además se solicita a Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, indicaciones y contraindicaciones del producto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, la información para prescribir e inserto, y se incluye en la norma farmacológica 9.2.3.0.N10 la concentración 200mcg/mL.

2.1.3.19 SKINGEL

Expediente: 19955707

Radicado: 2005037259

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g de gel contiene 1g de Pramoxina clorhidrato más 0.5g de 2- Fenoxietanol.

Indicaciones: Indicado para eczemas suaves, picaduras de insectos, quemaduras suaves, y condiciones pruríticas no complicadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de sus componentes. Advertencias: No debe aplicarse cerca de los ojos. Uso externo únicamente. Informar al médico si el estado no mejora o se agrava.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En caso de ser procedente favor indicar: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, condición de venta y norma farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 13.1.5.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.3.20 ESTALIS®25/125 sistema terapéutico transdérmico

Expediente: 19951958

Radicado: 2005005498

Interesado: Novartis Pharma A.G.

Forma Farmacéutica: Sistema transdérmico.

Composición: Cada parche transdérmico de 8cm² contiene Estradiol hemihidrato que corresponde a Estradiol 0.256mg, Noretisterona acetato 2.4mg.

Indicaciones: Terapia de reemplazo hormonal para síntomas de deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas. Prevención de la osteoporosis postmenopáusica en mujeres con un incremento del riesgo de futuras fracturas por osteoporosis.

Contraindicaciones: Desórdenes tromboembólicos conocidos o tromboflebitis, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, hiperplasia endometrial no tratada, enfermedad tromboembólica arterial reciente o activa, sangrado vaginal no diagnosticado.

Antecedentes: Se encuentra aprobado el producto Estalis® en el Acta 29 del 2002, numeral 2.6.2, así: Cada sistema trasdérmico contiene hemihidrato de Estradiol 0.620mg/cm² y acetato de Noretisterona 2.70mg/cm². Acta 10 de 2005: 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 del producto de la referencia. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda solicitar estudios científicos que sustenten la

nueva concentración.

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 10 de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2005043006. Favor pronunciarse en cuanto a las indicaciones, norma farmacológica, contraindicaciones y advertencias y solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración y se incluye en la norma farmacológica 9.1.11.ON30.

2.1.3.21 BICARBONATO DE SODIO + CLORURO DE SODIO

Expediente 19955172

Radicado: 2005032561

Interesado: Laboratorios Químico Técnico Quiteco Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstruir a solución.

Composición: Cada 100g contiene bicarbonato de sodio 73,6g más cloruro de sodio 26,4g.

Indicaciones: Solución para hemodiálisis.

Contraindicaciones: No es para uso parenteral.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de la mezcla para hemodiálisis, del producto de la referencia. El producto no es estéril.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con información científica el producto propuesto.

2.1.3.22 ZINACNE

Expediente: 19955379

Radicado: 2005034512

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 100mL de suspensión contiene azufre precipitado 3,2g y 5.4g de óxido de zinc.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento tópico del acné.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Evítese el contacto con los ojos y

mucosas.

Antecedentes: Se encuentra aprobado en acta 21 de 1997 (numeral 2.2.2) en forma farmacéutica pomada y en las concentraciones de azufre precipitado 9,0g y óxido de zinc 5,0g por cada 100g de pomada.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de la combinación de principios activos: azufre precipitado 3.2g y óxido de zinc 5.4g. Además favor conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas por el interesado y la condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el

producto con la indicación de "Coadyuvante en el tratamiento tópico del acné", su condición de venta es sin fórmula médica" y se incluye en la norma farmacológica 24.

2.1.3.23 HYZAAR®

Radicado: 5022938 del 28 de julio de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Losartan Potásico más 12.5mg de Hidroclorotiazida.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión cuando el tratamiento inicial con Losartan o hidroclorotiazida sola no resulta en un adecuado control de la presión arterial y como consecuencia de su uso para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de este producto, pacientes con anuria, pacientes con hipersensibilidad a otros medicamentos sulfonamídicos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación farmacológica, nueva concentración, aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y la información para prescribir y se incluye en la norma farmacológica 7.3.0.0.N30, su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.3.24 PARACODINA RETARD CAPSULAS

Radicado: 5024220 del 08 de agosto de 2005

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Dihidrocodeína en forma de resinato 25mg (Dihidrocodeína base 20mg más dihidrocodeína bitartrato 5mg).

Indicaciones: Antitusivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Depresión respiratoria, asma importante. Niños menores de cuatro (4) meses de edad. Precaución: disminución de la función hepática. Efectos secundarios: el más frecuente es la constipación intestinal. Se puede presentar la sedación. La sobredosis puede producir excitación del sistema nervioso central con convulsiones.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de las concentraciones de Dihidrocodeína base 20mg más Dihidrocodeína bitartrato 5mg en cápsulas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica 16.1.0.0.N10 las concentraciones de dihidrocodeína base 20mg y dihidrocodeína bitartrato 5mg en la forma farmacéutica solicitada.

2.1.4 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.4.1 PEPSANE GEL ORAL Y CÁPSULAS

Radicación: 5023086 del 29 de julio de 2005.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Cápsula y Gel para uso oral.

Composición: Cada cápsula contiene 300mg de Dimeticona más 4mg de Guaiazulene. Cada sobre por 10g contiene 3g de Dimeticona más 4g de Guaiazulene.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de las manifestaciones funcionales dolorosas en el transcurso de afecciones esofagogastroduodenales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Antecedentes: Acta 10 2005, numeral 2.1.1.7 y 2.1.1.8 El interesado solicita la evaluación de la información farmacológica del producto como Fitofármaco. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora considera que la documentación presentada es insuficiente en casuística e inadecuada en metodología lo cual no permite evaluar la utilidad y seguridad del producto en la indicación propuesta frente a otros de actividad comprobada; por lo tanto se recomienda negar el producto.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 10 2005, numeral 2.1.1.7 y 2.1.1.8 y solicita la evaluación de la información farmacológica del producto aclarando que el producto es un medicamento y no un Fitofármaco.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto los estudios presentados siguen siendo insuficientes en número de pacientes, en la adecuada metodología y algunos son experimentales, lo cual no permite determinar la eficacia y seguridad del medicamento.

2.1.4.2 NOVA FIBRA

Radicación: 5019883 del 06 de julio de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada 100mL contienen 8.3g de Goma Guar parcialmente hidrolizada.

Indicaciones: Fuente de fibra dietaria, ayuda a mantener la regularidad de la motilidad intestinal.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora la evaluación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.4.3 THERAFLU

Radicado: 5020092 7 de Julio de 2005.

Interesado: Novartis de Colombia.

Forma Farmacéutica: Lámina oral dispersable.

Composición: Cada lámina contiene 12.5mg de Clorhidrato de Difenhidramina (niños mayores de 6 años). Cada lámina contiene 25mg de Clorhidrato de Difenhidramina (adultos).

Indicaciones: Alivio temporal de la tos y otros síntomas debidos a la irritación menor de la garganta y bronquios como puede ocurrir con un resfriado, secreción nasal, estornudos, picazón en la nariz o garganta.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Difenhidramina y a antihistamínicos similares, lactancia, prematuros y recién nacidos. Adminístrese con precaución a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica, obstrucción píloro-duodenal, hipertrofia prostática, asma bronquial, hipertiroidismo o hipertensión. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita aprobación de la evaluación farmacológica para la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora niega el producto por cuanto esta Comisión solo acepta el uso de la Difenhidramina como antihistamínico. El interesado no presentó estudios adecuados en casuística ni en número de trabajos para sustentar el uso de la Difenhidramina en esta forma farmacéutica solicitada.

2.1.4.4 VITAMINA C

Expediente: 19953959

Radicado: 2005023221

Interesado: German Gutierrez Buraglia.

Forma Farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta contiene ácido ascórbico recubierto 218mg; ascorbato de sodio 345mg equivalentes a 500mg de vitamina C.

Indicaciones: Deficiencia de vitamina C

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con oxaluria.

Antecedentes: Existen en el mercado productos cuya forma farmacéutica es tableta masticable.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la

nueva forma farmacéutica de tableta masticable para el producto de la referencia. No se encuentra aprobada en normas farmacológicas ninguna forma farmacéutica. Además favor conceptuar respecto a la posología propuesta de 2 a 6 tabletas al día, esto por cuanto los IDR son 30mg para niños, 50mg para adultos, y 70mg para embarazadas. Adicionalmente la condición de venta es sin fórmula médica.

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

2.1.4.5 LUKAST TABLETAS DISPERSABLES

Expediente: 19954981

Radicado: 2005030665

Interesado: Lafrancol.

Forma Farmacéutica: Tabletasp dispersables.

Composición: Cada tableta dispersable contiene Montelukast monosódico equivalente a 4mg de Montelukast.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento crónico del asma en pacientes pediátricos de 2 a 5 años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Niños menores de 2 años de edad. No es útil para el manejo de episodio agudo de asma.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas 16.6.0.0.N10 las formas farmacéutica tabletas 4, 5 y 10mg. Actualizar las indicaciones y contraindicaciones presentadas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la forma de administración del producto y allegar pruebas de disolución del producto terminado.

2.1.4.6 DOXOLEM RU

Expediente: 19953724

Radicado: 2005021055

Interesado: Lemery S.A. de C.V.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL Contiene 2mg de Doxorubicina clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento del sarcoma de kaposi relacionado con el sida, en pacientes con recuentos bajos de CD4 (menos de 200 linfocitos CD4/mm³) y enfermedades mucocutáneas o visceral extensa. Medicamento alternativo para el cáncer de ovario que no responde o recae después de terapia con cisplatino.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a sus componentes o a la Doxorrobicina. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia. No debe usarse para el tratamiento del sarcoma de kaposi-sida que puede ser tratado eficazmente con terapia local o con alfa-interferón sistémico.

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 se encuentra incluido en Normas Farmacológicas, pero en la forma inyectable liposomal.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que la documentación no corresponde al producto solicitado doxorubicina 2mg; además el interesado debe aclarar en su respuesta si la forma farmacéutica solución inyectable

corresponde a la forma convencional o a la liposomal.

2.1.4.7 BERIFEN TM PARCHE TRANSDERMICO

Expediente: 19954681

Radicado: 2005028228

Interesado: Mepha S.A.

Forma Farmacéutica: Parche transdérmico.

Composición: Cada parche contiene 140mg de Diclofenaco sódico.

Indicaciones: Tratamiento local de inflamaciones de origen traumático de tendones, ligamentos, músculos y articulaciones

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al diclofenaco, ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides

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 no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas. Adicionalmente tener en cuenta si se requiere presentar estudios de Biodisponibilidad.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos que sustenten la utilidad del producto.

2.1.4.8 PENIOTICAS TABLETAS

Expediente: 38471

Radicado: 5022322 del 25 de julio de 2005

Interesado: Laboratorios VaP Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 0.1g de Benzocaina.

Indicaciones: Anestésico Bucofaríngeo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la benzocaina.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la forma farmacéutica para el producto de la referencia ya que el registro sanitario de dicho producto y según la norma farmacológica 13.2.2 medicación tópica bucal, se acepta la Benzocaina en las formas farmacéuticas gel y solución bucal, más no en tabletas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora informa que recientemente se incluyó la Benzocaina en tabletas en la norma farmacológica 24.

2.1.4.9 GARYDOL COMPRIMIDOS

Expediente: 19954927

Radicado: 2005030250

Interesado: Laboratorios Cinfa S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimidos para chupar.

Composición: Cada comprimido contiene Benzocaina (micronizada) 2mg, Diclorhidrato de

Clorhexidina 5mg.

Indicaciones: Alivio sintomático de las afecciones leves bucofaríngeas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes o derivados. Embarazo, niños menores de 3 años.

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 no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas y sobre su condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta sin fórmula médica y se incluye en la norma farmacológica 24.

2.1.4.10 POTASIO 495mg.

Expediente: 19955629

Radicado: 2005036522

Interesado: FDC vitaminas Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 495mg de Potasio aminoquelado.

Indicaciones: El potasio mantiene el equilibrio ácido - base junto con el sodio, el potasio regulariza la cantidad de reparto normal del agua en el organismo. El potasio interviene en la construcción de las proteínas y contribuye a la excitabilidad del corazón, del sistema nervioso y de los músculos. Es indispensable para el movimiento de miocardio y activa los sistemas enzimáticos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera suplemento de potasio. Suplemento de potasio es contraindicado en personas con hiperkalemia. Un alto consumo de potasio (varios cientos de miligramos a la vez en forma de comprimidos) puede producir irritación estomacal.

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 no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora ratifica su concepto incluido en la norma farmacológica 22.0.0.N10 en el sentido que las sales de potasio están ventajosamente sustituidas en preparaciones sólidas para vía oral por su potencialidad ulcerogénica.

Dada en Bogotá., D.C a los dos (2) días del mes de Noviembre de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos