

ACTA 12 ABRIL 2004

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

En atención a que en acta No. 12 del 23 de Abril del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004006969 del 26 de Abril de 2004, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.1 TACROLIMUS UNGÜENTO

RADICACIÓN: 04004777 de Marzo 23 de 2004.

INTERESADO: Scandinavia Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Tacrolimus 0.1% y 0.03%.

INDICACIONES

Tratamiento de dermatitis atópica de moderada a severa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información del producto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Debe incluirse en la norma farmacológica 13.1.17.0.N10.

2.1.2 LEVOFTAL

RADICACIÓN: 04003562 de Marzo 10 de 2004.

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Levofloxacin al 0.5%.

INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones de la conjuntiva, causadas por gérmenes sensibles a la levofloxacin.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la levofloxacin y otras quinolonas, opacidad del cristalino. No se ha establecido la seguridad de levofloxacin tópica oftálmica en mujeres embarazadas y lactantes. Su uso prolongado puede ocasionar crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se debe controlar la respuesta al tratamiento y descartar queratitis herpética. Menores de dos años.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Estudiada la documentación presentada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 11.3.3.0.N10.

2.1.3 NORAVER C BEBIDA

RADICACIÓN: 2003070739

INTERESADO: Tecnoquímicas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen acetaminofén 5.0 g, pseudoefedrina clorhidrato equivalente a pseudoefedrina base 600 mg, cetirizina clorhidrato equivalente a cetirizina base 50 mg.

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No administrar durante el embarazo y lactancia. No utilizar en hipertensos, diabéticos, hipertiroideos, glaucoma, hipertrofia prostática, isquemia del miocardio en casos de arritmias cardíacas y úlcera gástrica. No utilizar en caso de insuficiencia renal o hepática. No usar por más de tres días.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica y la concentración de principios activos propuestas para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.1.4 TOBI 60 mg/mL

RADICACIÓN: 04006235 de Abril 2 de 2004.

INTERESADO: TECNOFARMA S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada mL de solución contiene tobramicina 60 mg.

INDICACIONES

Indicado para el cuidado a largo plazo de los pacientes con fibrosis quística infectados con P. Aeruginosa. Usada conjuntamente con terapias estándar está indicado para mejorar la función pulmonar, reducción de la carga bacteriana y mantener en salud los pacientes con fibrosis quística infectados con P. Aeruginosa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad a conocida a cualquier aminoglucósido. Algunos aminoglucósidos pueden causar daño fetal cuando son administrados a una mujer embarazada. Algunos aminoglucósidos atraviesan la placenta y la estreptomycinina ha sido asociada con varios informes de sordera total irreversible, bilateral, congénita de niños expuesta in útero. Presenta un potencial inherente para causar ototoxicidad.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no ve una justificación clara teniendo en cuenta que la información relacionada con el producto en inhalación es escasa y no se presentan estudios comparativos con la administración sistémica, la forma inhalada podría prestarse a abuso y mal uso con consecuencias inconvenientes de resistencia bacteriana de microorganismos específicos por el uso indiscriminado.

2.1.5 HANSAPLAST® PARCHE PARA CALLOSIDADES

RADICACIÓN: 2003055370

INTERESADO: BEIERSDORF S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Parche.

COMPOSICIÓN

Cada parche contiene ácido salicílico 0.57 g.

INDICACIONES

Queratolítico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar en personas diabéticas o con afecciones circulatorias periféricas. No usar si es alérgico al ácido salicílico, salicilatos, caucho u otros ingredientes del parche. No usar en niños menores de dos (2) años.

ANTECEDENTES: En acta 03/2004: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no hay evidencia de que el ácido salicílico al 0.57% sea útil para callosidades".

Mediante radicación 04001737 de Febrero 20 de 2004, el interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 03/2004.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.1.6 OCUPRED® SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 19941775

INTERESADO: Scadinavia Pharma Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene prednisolona acetato (12% de exceso) 11.20 mg,
tobramicina (20% de exceso) 3.60 mg,

INDICACIONES

Tratamiento de procesos inflamatorios agudos de los tejidos oculares, que sean susceptibles a corticoterapia y con riesgo de presentar infección.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, lesiones tuberculosas, micóticas o virales de la córnea o la conjuntiva y queratitis simple.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 11.3.7.0.N30.

2.1.7 HIDERAX FAST

EXPEDIENTE: 19941504

INTERESADO: Laboratorio LAFRANCOL S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta masticable.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene hidroxicina clorhidrato 25 mg.

INDICACIONES

Antialérgico, antipruriginoso, ansiolítico de primera generación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la hidroxicina, embarazo. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central, y producir somnolencia, por lo tanto, evite manejar vehículos o ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica propuesta.

CONCEPTO

Revisada la documentación presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la norma farmacéutica propuesta. Se incluye en la norma farmacológica 3.0.0.0.N10. Se le recuerda al interesado que en las indicaciones nunca se ha aceptado la de ansiolítico de primera generación.

2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.2.1 LIPITOR

EXPEDIENTES: 212446 – 212444 – 19919867 -
19935527

RADICACIÓN: 04005459 de Marzo 29 de
2004.

INTERESADO: Pfizer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene atorvastatina calcio 10.05 mg (equivalente a 10 mg de atorvastatina).

Cada tableta contiene atorvastatina cálcica equivalente a atorvastatina 20 mg.

Cada tableta contiene atorvastatina calcio equivalente a 40 mg de atorvastatina.

Cada tableta contiene atorvastatina calcio trihidrato equivalente a 80 mg de atorvastatina.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (mas de tres veces el límite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de

consumo importante de alcohol. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Lipitor en uso pediátrico, niños mayores de seis (6) años".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones solicitada por el interesado.

2.2.2 GEODON CÁPSULAS

EXPEDIENTES: 19922144 – 19922147

RADICACIÓN: 04005461 de Marzo 29 de 2004.

INTERESADO: Pfizer S.A:

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ziprasidona clorhidrato monohidrato equivalente a ziprasidona 40 mg.

Cada cápsula contiene ziprasidona clorhidrato monohidrato equivalente a ziprasidona 80 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de la esquizofrenia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Infarto reciente del miocardio.
Falla cardiaca.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "manía bipolar"
para el producto en referencia.

CONCEPTO

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora
acepta la ampliación de indicaciones solicitada.***

2.2.3 COMTESS®

EXPEDIENTE: 230649

RADICACIÓN: 04005566 de Marzo 30 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene entacapona 200 mg.

INDICACIONES

*Como coadyuvante en combinación levodopa/ benserazina o
levodopa/carbidopa, para le tratamiento de enfermedad de
Parkinson.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a la entacapone o a cualquiera de los excipientes del medicamento. Embarazo y lactancia. Alteración hepática. Entacapone esta contraindicado en pacientes con feocromocitoma, debido a un aumento en el riesgo de crisis hipertensivas. Esta contraindicado el uso concomitante de inhibidores no selectivos de la monoamino-oxidasa (MAO-A y MAO-B). Así mismo esta contraindicado el concomitante de un inhibidor MAO a selectivo mas que un inhibidor MAO-B selectivo y entacapone puede usarse con selegilina, pero la dosis de selegilina no puede ser superior a 10 mg.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "coadyuvante en combinación con levodopa/benserazida o levodopa/carbidopa, para el tratamiento de enfermedad de Parkinson y fluctuaciones de la respuesta motora al final de una dosis que no pueden ser estabilizados con dichas asociaciones medicamentosas".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la indicación solicitada por el interesado.

2.2.4 ORALDINE SOLUCIÓN

EXPEDIENTE: 37778

RADICACIÓN: 04005505 de Marzo 29 de 2004.

INTERESADO: Pfizer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución bucofaríngea.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen 0.1 g de hexetidina.

INDICACIONES

Antiséptico bucofaríngeo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a "Efecto antibacteriano coadyuvante en el tratamiento de estomatitis ulcerosa y micótica. Reduce los síntomas y se observa un incremento de la cicatrización en lesiones orales quirúrgicas, traumáticas e infecciosas".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones solicitada está involucrada en la indicación aceptada de antiséptico bucofaríngeo.

2.2.5 RISPERDAL®

EXPEDIENTES:

49090-49091-49092-49093-19936267-19936268-19936269-50888

RADICACIÓN:
2004.

04005371 de Marzo 26 de

INTERESADO:

Janssen Cilag S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas orales.

Tabletas orodispersables.

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Tabletas orales de 1 mg, 2 mg, 3 mg y 4 mg.

Tabletas orodispersables de 0.5 mg, 1 mg y 2 mg.

Solución oral 1 mg/mL.

INDICACIONES

Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar y tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "tratamiento de la enfermedad de autismo" y concepto sobre la información para prescribir actualizada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la indicación como coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo. Se desconoce su eficacia a largo plazo y por lo tanto no se acepta su uso mientras no exista evidencia suficiencia clínica de su eficacia en tratamientos a largo plazo.

2.2.6 DIOVAN ® 160 TABLETAS RECUBIERTAS

EXPEDIENTES:

19919483 – 19919481 – 19927736

FORMA FARMACEUTICA

Tableta recubierta

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene valsartan 160 mg.

Cada tableta recubierta contiene valsartan 40 mg.

Cada tableta recubierta contiene valsartan 80 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal. Se debe tener especial cuidado cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática. Embarazo y lactancia. Se aconseja cautela cuando se conduzca u operan máquinas.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "infarto post-miocardio".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva indicación "Útil en la prevención de eventos post infarto de miocardio".

2.2.7 ENBREL 25 MG

EXPEDIENTE: 19901547

RADICACIÓN: 04003743 de Marzo 11 de 2004.

INTERESADO: *Laboratorios Wyeth Inc.*

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene etanercept 25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR) cuando el tratamiento antirreumático clásico es insuficiente o inapropiado. En artritis reumatoidea juvenil, en artritis reumatoidea temprana, en artritis psoriásica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "espondilitis anquilosante", adicionalmente presenta inserto e información para prescribir para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "medicamento alternativo para el manejo de la espondilitis anquilosante". Se acepta el inserto y la información para prescribir.

2.2.8 TRILEPTAL®

EXPEDIENTES: 19908543 – 19908545

RADICACIÓN: 04003855 de Marzo 12 de 2004.

INTERESADO:

Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos con cubierta pelicular.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene oxcarbazepina 300 mg.

Cada comprimido contiene oxcarbazepina 600 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de las crisis epilépticas parciales (incluidas las de subtipo simple, complejo, y las crisis parciales con posterior generalización secundaria) y de las crisis tónico-clónicas generalizadas, en adultos y niños. Para uso en monoterapia o terapia combinada. Dolor neuropático.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la oxcarbazepina. bloqueo A-V. Insuficiencia renal y hepática cardiopatías, embarazo, lactancia y niños menores de 5 años. No debe discontinuarse abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos.

El interesado solicita como nueva indicación "trastorno bipolar" para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones solicitada.

2.2.9 Z-BEC ACE

EXPEDIENTE:

19914752

INTERESADO:

Whitehall Laboratorios Limtied.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene betacaroteno 20% 6 mg, vitamina A acetato equivalente a vitamina A 5000 UI, vitamina E acetato equivalente a vitamina E 30 UI, ácido ascórbico 200 mg, tiamina mononitrato 4.5 mg, riboflavina 5 mg, nicotinamida 56 mg, piridoxina clorhidrato 6.3 mg, cianocobalamina 13 mcg, pantotenato de calcio equivalente a ácido pantoténico 20 mg, sulfato de zinc monohidrato equivalente a zinc 22.5 mg.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

ANTECEDENTES: En acta 41/2003: "La Comisión Revisora considera que la evidencia presentada con estudios clínicos es insuficiente para catalogar el zinc como único responsable de la prevención de enfermedades infecciosas. Los estados de inmunodeficiencia y los efectos inmunoestimulantes son multifactoriales y no existe evidencia clara de que un solo elemento pueda producirla".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado reformada así: "Beneficios:

Z-BEC-ACE aporta 22.5 mg de zinc: mineral que coadyuva en la estimulación de los mecanismos de defensa del organismo. El zinc y las vitaminas esenciales que contiene el producto también pueden ayudar a la función metabólica general del organismo”.

2.2.10 BALIDON 50 mg / mL

EXPEDIENTE: 19933300

INTERESADO: Teva Tutear S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL contienen carboplatino 50 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa.

ANTECEDENTES: En acta 44/2003: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica que sustente las nuevas indicaciones propuestas”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 44/2003 sobre la ampliación de indicaciones a ampliación de indicaciones a "carcinoma de células pequeñas de pulmón, asociado a otros quimioterápicos. Carcinoma

invasivo de vejiga (Estadios B y C de Jewett), asociado a otros quimioterápicos”.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a “carcinoma de células pequeñas de pulmón, asociado a otros quimioterápicos. Carcinoma invasivo de vejiga (Estadios B y C de Jewett), asociado a otros quimioterápicos”.

2.3 PRODUCTOS VARIOS

2.3.1 BIO M. COLÁGENO

EXPEDIENTE: 19942011

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.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y 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.

2.3.2 ACUSTAT

RADICACIÓN: 2004004529

INTERESADO: PROASEPSIS Ltda.

COMPOSICIÓN

Polipropileno que lleva una carga eléctrica.

USOS

Membrana electroterapéutica. Tratamiento para el dolor sin el uso de medicamentos.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto requiere o no registro sanitario, teniendo en cuenta que el producto podría cumplir la función de apósito, pero que adicionalmente se le están atribuyendo indicaciones terapéuticas, las cuales no se sustentan en la información allegada en la respuesta al requerimiento previamente hecho.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto debe clasificarse como dispositivo médico y por lo tanto debe tener registro sanitario.

2.4 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

2.4.1 GABAPENTIN 300 mg CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19942376

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsulas contiene gabapentina 300 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de epilepsias refractarias en aquellos casos en los que el paciente no ha respondido a la terapia convencional. Combiando con la terapia antiepiléptica tradicional, es efectivo para el control de crisis parciales tanto simples como compleja, así como para el control de crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas secundarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Su uso durante el embarazo y la lactancia queda a criterio del médico tratante cuando la relación riesgo/beneficio lo justifique. Niños menores de 12 años. La suspensión abrupta del gabapentin puede generara crisis convulsivas en el paciente, si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los estudios de biodisponibilidad presentados.

2.4.2 ZITAX® 400 mg

EXPEDIENTE: 19942546

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene gabapentina 400 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de epilepsias refractarias en aquellos casos en los que el paciente no ha respondido a la terapia convencional. Combinado con la terapia antiepiléptica tradicional, es efectivo para el control de crisis parciales tanto simples como compleja, así como para el control de crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas secundarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Su uso durante el embarazo y la lactancia queda a criterio del médico tratante cuando la relación riesgo/beneficio lo justifique. Niños menores de 12 años. La suspensión abrupta del gabapentin puede generar crisis convulsivas en el paciente, si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los estudios de biodisponibilidad presentados.

2.4.3 ZITAX® 300 mg

EXPEDIENTE: 19942541

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene gabapentina 300 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de epilepsias refractarias en aquellos casos en los que el paciente no ha respondido a la terapia convencional. Combiando con la terapia antiepiléptica tradicional, es efectivo para el control de crisis parciales tanto simples como compleja, así como para el control de crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas secundarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Su uso durante el embarazo y la lactancia queda a criterio del médico tratante cuando la relación riesgo/beneficio lo justifique. Niños menores de 12 años. La suspensión abrupta del gabapentin puede generar crisis convulsivas en el paciente, si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los estudios de biodisponibilidad presentados.

2.4.4 GABAPENTIN 400 mg CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19942375

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsulas contiene gabapentina 400 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de epilepsias refractarias en aquellos casos en los que el paciente no ha respondido a la terapia convencional. Combiando con la terapia antiepiléptica tradicional, es efectivo para el control de crisis parciales tanto simples como compleja, así como para el control de crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas secundarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Su uso durante el embarazo y la lactancia queda a criterio del médico tratante cuando la relación riesgo/beneficio lo justifique. Niños menores de 12 años. La suspensión abrupta del gabapentin puede generara crisis convulsivas en el paciente, si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora

conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los estudios de biodisponibilidad presentados.

2.4.5 AMLOTENS

EXPEDIENTE: 19939929

INTERESADO: ANZG Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene amlodipino besilato equivalente a amlodipino base 10 mg.

INDICACIONES

Antihipertensivo, antianginoso.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a las dihidropiridinas, a amlodipino o a cualquiera de sus excipientes. En los pacientes con alteración de la función hepática, semivida de amlodipino está prolongada, y no se han establecido recomendaciones para su dosificación. En estos pacientes el fármaco deberá administrarse con precaución.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y

Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad presentados.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar bajo su responsabilidad que el producto evaluado en los estudios de biodisponibilidad comparativa denominado AMLOPRES corresponde exactamente a la misma formulación del producto AMLOTENS para el cual solicita registro sanitario.

2.5 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.5.1 FARPIEL

EXPEDIENTE: 56604

INTERESADO: Lakor Farmacéutica S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Loción.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen sulfato de aluminio 0.099 g, acetato de calcio 0.069 g.

INDICACIONES

Astringente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora sobre el cambio de condición de venta solicitado de venta con fórmula médica a venta libre. Adicionalmente, el interesado solicita ampliación de indicaciones a "emoliente".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica y la ampliación de indicaciones a "emoliente".

2.5.2 OTOTRISOL GOTAS

EXPEDIENTE: 37486

INTERESADO: Laboratorios INCOBRA S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución ótica.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene antipirina 0.05 g, benzocaína 0.01 g.

INDICACIONES

Afecciones dolorosas del oído externo y en las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la nitrofurazona.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta solicitado.

CONCEPTO

Se niega por cuanto las afecciones dolorosas del oído externo necesitan de evaluación y diagnóstico por parte del médico con el fin de tomar una conducta adecuada de acuerdo a lo emitido por el médico. El uso indiscriminado del paciente puede enmascarar una patología grave con consecuencias funestas para la salud.

2.5.3 PIREFEN 4% GOTAS

EXPEDIENTE: 19936111

INTERESADO: Farma 3000 Ltda

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

COMPOSICIÓN

Ibuprofeno 4%.

INDICACIONES

Analgésico, antipirético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a los antiinflamatorios no esteroideos. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o pacientes que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta a venta libre para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta solicitado.

2.6 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.6.1 KAPTIN®

EXPEDIENTES: 19942434 – 19942433

RADICACIÓN: 04005746 de Marzo 31 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Legrand S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene gabapentina 600 mg.

Cada tableta contiene gabapentina 800 mg.

INDICACIONES

Anticonvulsivante alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales, complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. Debido a que no es eficaz en ancianos puede exacerbarlas en estos pacientes con epilepsias mixtas, debe tenerse en cuenta. No suspender abruptamente el medicamento.

El interesado solicita se aprueben las siguientes contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Crisis de ausencia ya que las puede exacerbar en pacientes con epilepsias mixtas. Debe tenerse en cuenta no suspender abruptamente la administración del medicamento.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta adicionar a las contraindicaciones lo solicitado por el interesado.

2.6.2 NEOGYNON®

EXPEDIENTE: 38692

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene levonorgestrel 0.25 mg, etinilestradiol 0.05 mg.

INDICACIONES

Anovulatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal.

El interesado solicita la inclusión de las siguientes contraindicaciones: Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Adicionalmente, se solicita modificar la redacción de algunos frases en el ítem de contraindicaciones así:

- "Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos" por "Antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de una accidente cerebrovascular".
- "Enfermedad cardiovascular" por "Enfermedades cardíacas".
- "Neoplasia estrógeno dependiente" por "neoplasias o sospechadas, influidas por esteroides sexuales".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la adición de las contraindicaciones y la modificación de las frases solicitadas.

2.7 PRODUCTOS NATURALES

2.7.1 NATURE`S TEA

RADICACIÓN:

04003428 de Marzo 9 de 2004.

INTERESADO: Unicity Network, Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada sobre por 2 g contiene:

Sena (cassia senna L) hoja	976 mg
Espino (Rhamnus catártica L) corteza	280 mg
Menta (menta piperita L.) hojas	280 mg.
Naranja dulce (citrus sinesis L) cáscara	100 mg.
Una ursi (Arcotostaphylos uva-ursi (L) Spreng) hoja	100 mg.
Pistilo de rosa (Rosa rugosa Thunb.) fruta	80 mg.
Caá inhem (Stevia rebaudiana) (Bert.) Hemsl.	100 mg.
Althea (Althea officinalis L.) raíz	60 mg.
Manzanilla (Matricaria recutita L) flor	12 mg
Honeysukle (Lonicera japonica Thunb.) flor	12 mg.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto carece de sustentación

científica para las múltiples especies naturales que utiliza.

2.7.2 UÑA DE GATO TABLETAS

EXPEDIENTE 202811

INTERESADO: Laboratorios Medick Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene corteza de uña de gato 400 mg (Uncaria tomentosa).

INDICACIONES

Antiinflamatoria y estimulante del sistema inmune.

ANTECEDENTES

Acta 09/2000 En respuesta al auto 05174 el interesado hace referencia a que en Colombia se comercializa un producto con registro sanitario RSiA 13M-12995 que contiene uña de gato.

Se llama a Revisión de oficio el producto U.G ALIMENTO A BASE DE HIERBAS Y VEGETALES con registro sanitario RSiA 13M-12995 porque contienen plantas tóxicas

como la Echinacea purpurea y otras de utilidad no demostrada como la Uncaria tomentosa, repetidamente rechazada por esta comisión.

Además la información allegada por el interesado no aporta nuevos elementos para sustentar las indicaciones propuestas por lo tanto se niega.

En acta 30/2000: El interesado allega información como respuesta al auto 001385 del 05/05/00.

CONCEPTO "De las múltiples indicaciones propuestas a esta Comisión en otras oportunidades, el interesado se circunscribe a la de antiinflamatorio oral, para ello debe presentar estudios clínicos con controles y debidamente publicados".

En acta 29/2001: "El interesado responde el auto solamente con estudios de experimentación animal lo cual no puede ser aceptado como evidencia de la utilidad y seguridad en humanos, por lo tanto la Comisión Revisora ratifica el concepto anterior y niega el producto".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 29/2001.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto pues los resúmenes de estudios enviados son insuficientes para definir la eficacia y seguridad del producto. Se requieren estudios científicos con diseño experimental adecuado, con controles, suficiente casuística y publicados.

2.7.3 KADEIN CÁPSULAS

RADICACIÓN: 2003047232

INTERESADO: Laboratorios Naturfar Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Castaño de indias (aesculus hippocastanum) 300 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Usar bajo supervisión médica durante el embarazo. No consumir dosis superiores a las indicadas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre concentración propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto las concentraciones de aescina en el preparado son inferiores a las aprobadas en otros productos anteriormente.

2.7.4 JARABE DE TOTUMO – FUNAT

EXPEDIENTE: 19941359

INTERESADO: Laboratorios Funat Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de jarabe contienen 1.5 g de corteza de totumo (Crescentia cujete).

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de trastornos respiratorios leves.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Irritante gástrico. Enfermedad ácido péptica, hipersensibilidad a los componentes. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de a Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta para el producto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, se considera que se debe enviar información científica que sustente las concentraciones del preparado por cuanto las aprobadas por la Comisión Revisora son significativamente mayores que las propuestas por el interesado.

2.7.5 GEL CASTAÑO DE INDIAS

RADICACIÓN: 2003040545

INTERESADO: Laboratorios Herba Plant Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Castaño de indias (aesculus hippocastanum) 17.5%.

INDICACIONES

Antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Uso externo.

ANTECEDENTES: En acta 33/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con información científico las altas concentraciones propuestas".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 33/2003.

CONCEPTO

La Comisión Revisora teniendo en cuenta que cambia la utilización de extracto fluido por tintura, acepta el producto.

2.7.6 PEREJIL CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19942755

INTERESADO: Distribuidora Sanar de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene raíz de perejil (*Petroselinum crispum*) 250 mg.

INDICACIONES

Antiespasmódico, antiflatulento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se debe enviar información científica que sustente las dosis propuestas del polvo de raíz ya que se consideran bajas y por lo tanto subterapéuticas.

2.8 REFORMULACIÓN

2.8.1 UOT FAT Z – 500

EXPEDIENTE: 19917427

RADICACIÓN: 04004198 de Marzo 16 de 2004.

INTERESADO: Natural Products

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene harina de cáscara de camarón

(N-acetilglucosamina) 250 mg.

INDICACIONES

Hipolipemiante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Alergia a los mariscos o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado allega información solicitando concepto sobre la nueva formulación propuesta:

Cada tableta contiene psyllium (ispagula) 200 mg, poli-n-acetil glucosalina 180 mg, pectina de manzana 40 mg, salvado de trigo 170 mg.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto como suplemento dietario, la única indicación que podría tener es como aporte de fibra.

Dada en Bogotá., D.C a los cinco (5) días del mes de Mayo de 2004.

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos