

ACTA 18 JUNIO 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. 18 del 18 de Junio del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004011012 del 23 de Junio 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 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.1.1 SOÑAX GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19926718

INTERESADO:

Laboratorio Naturmedick S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene valeriana 160 mg (equivalente a 1.28 mg de ácidos valeriánicos) y melissa officinalis 80 mg.

INDICACIONES

Sedante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedades hepáticas preexistentes. Puede ocasionar disminución de la capacidad de reacción, que puede afectar la capacidad para conducir o manejar maquinaria que demanden ánimo vigilante. Este efecto se puede potenciar por el alcohol.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de aprobar la indicación "Tranquilizante menor" para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta únicamente las indicaciones de sedante e hipnótico.

2.1.2 VIOXX

EXPEDIENTES:

1981050, 19900686, 19912409.

RADICACIÓN:
2004.

04009642 de Mayo 7 de

FORMA FARMACEUTICA

Tableta.

COMPOSICION

Rofecoxib.

CONCENTRACIONES

12.5 mg, 25 mg, 50 mg.

INDICACIONES

Analgésico. Tratamiento agudo y crónico de los signos y síntomas de artritis reumatoidea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica activa o sagrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo, madre lactante.

El interesado allega información solicitando se autorice la indicación "Tratamiento agudo de migraña con o sin aura".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado puede promocionar, teniendo en cuenta la indicación de analgésico, el uso del medicamento en el tratamiento del dolor agudo de la migraña con o sin aura.

2.1.3 PENTACARINAT 300 mg

EXPEDIENTE: 40525

RADICACIÓN: 04011338 de Mayo 21 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene pentamidina isetionato 300 mg.

INDICACIONES

Alternativa en la prevención y recurrencia de la neumonía producida por pneumocystis carinii.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la pentamidina, embarazo y lactancia.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a:

- *Tratamiento de la neumonía causada por Pneumocystis carinii (PCP).*
- *Leishmaniasis visceral y cutánea.*
- *Fase temprana de la enfermedad del sueño africana causada por el Tripanosoma gambiense.*
- *Prevención de la neumonía causada por Pneumocystis carinii (PCP), en pacientes infectados por VIH, que hayan*

experimentado episodios previos de PCP.

CONCEPTO

La ampliación de indicaciones se acepta en la siguiente forma:

Para la presentación I.V. o I.M.:

- ***Leishmaniasis visceral y cutánea.***
- ***Alternativo en el tratamiento de neumonía causada por *Pneumocystis carinii* (PCP).***

Para la presentación de polvo para inhalación se ratifica la indicación dada por este instituto que es "Alternativa en la prevención y recurrencia de la neumonía producida por *pneumocystis carinii*".

2.1.4 ZELMAC ®

EXPEDIENTE: 19921768

RADICACIÓN: 04010539 de Mayo 14 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Tegaserod 6 mg

INDICACIONES

Tratamiento de función alterada en pacientes con síndrome de colón irritable, dolor abdominal, disconfort y constipación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ingrediente activo o a alguno de los excipientes.

Tegaserod es un hidrógeno maleato representante de la nueva clase de componentes, los indoles de aminoguardina. Modula la motilidad, secreción de agua y sensibilidad visceral por la vía de activación de receptores 5-HT4 en el tracto gastrointestinal.

ANTECEDENTE: En acta 03/2004: El interesado solicita ampliación de indicaciones a "tratamiento del esfuerzo defecatorio, heces duras o compactas y baja frecuencia defecatoria en pacientes con estreñimiento crónico".

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no existe justificación científica para la ampliación de indicación del producto teniendo en cuenta que su uso se ha restringido específicamente a pacientes femeninas con síndrome de intestino irritable con componente de constipación.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 03/2004.

CONCEPTO

La Comisión Revisora se abstiene sobre las nuevas indicaciones para el producto tegaserod hasta tanto se tenga una información más precisa y adecuada sobre los eventos adversos serios recientemente reportados (FDA Talk Paper Abril 28/2004).

2.1.5 UNICLAR® SPRAY NASAL

EXPEDIENTE: 224116

RADICACIÓN: 04011298 de Mayo 21 de 2004.

INTERESADO: Essex Farmacéutica

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene formato de mometasona monohidrato micronizado (equivalente a furoato de mometasona anhidro) 0.5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la rinitis alérgica, en adultos y niños mayores de tres años de edad. no debe administrarse por mas de catorce días. Tratamiento de la sinusitis como coadyuvante a la terapia antibiótica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en el tratamiento crónico, enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas.

El interesado allega información solicitando aprobación de la indicación "Pólipos nasales".

CONCEPTO

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

2.1.6 NASONEX® SPRAY NASAL

EXPEDIENTE: 214137

RADICACIÓN: 04011299 de Mayo 21 de 2004.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene formato de mometasona monohidrato micronizado (equivalente a furoato de mometasona anhidro) 0.5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la rinitis alérgica, en adultos y niños mayores de tres años de edad. no debe administrarse por mas de catorce días. Tratamiento de la sinusitis como coadyuvante a la terapia antibiótica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en el tratamiento crónico, enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas.

El interesado allega información solicitando aprobación de la indicación "Pólipos nasales".

CONCEPTO

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

2.1.7 ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS

EXPEDIENTE: 230658

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubierta.

COMPOSICION

Cada tableta recubierta contiene leflunomida 20 mg

Cada tableta recubierta contiene leflunomida 100 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante). Lactancia y menores de 18 años.

ANTECEDENTE: En acta 09/2004: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la información allegada es insuficiente en número y casuística para evaluar la eficacia y seguridad del preparado en la nueva indicación solicitada".

El interesado allega información solicitando aprobación de la indicación "Artritis psoriásica activa".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "Artritis psoriásica".

2.1.8 BIONOVA

EXPEDIENTE: 19913559

RADICACIÓN: 04012411 y 04012412 de Junio 1 de 2004.

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene ácido tricloroacético 30 mg, ácido salicílico 5 mg, ácido láctico 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento tópico de callos, ojos de gallo, durezas de los pies y verrugas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, no debe ser utilizado por pacientes diabéticos, con enfermedad vascular periférica o en niños sin estricto control profesional. En caso de aparición de manchas en la piel o de alteraciones en el tamaño o color de lunares o verrugas no aplicar ninguna sustancia queratolítica.

Mediante la radicación 04012411 el interesado solicita concepto sobre la ampliación de indicaciones a "indicado en pacientes con quemaduras de diferentes grados de severidad, y lesiones ulcerosas en piel de diferentes etiologías (diabéticas, varicosas, por presión, etc.) y con la radicación 04012412 se solicita la indicación de "tratamiento de lesiones en cavidad oral por estomatitis de diferente etiología".

CONCEPTO

En relación con la indicación de "tratamiento de lesiones en cavidad oral por estomatitis de diferente etiología" la Comisión Revisora considera que la bibliografía presentada no se refiere a tratamiento de aftas ni a fármacos propuestos, no presentó los resultados de la investigación que sugiere ha realizado el interesado. Por lo tanto debe presentar trabajos clínicos que justifiquen la indicación propuesta por el interesado. Se aplaza el concepto sobre la indicación de pacientes con quemaduras de diferentes grados de severidad, lesiones ulcerosas en piel de diferentes etiologías (diabéticas, varicosas, por presión, etc.)".

2.2 PRODUCTOS VARIOS

2.2.1 IMPLANTES DE PASTA ÓSEA

EXPEDIENTE: 19942891

RADICACIÓN: 04009797 de Mayo 10 de 2004.

INTERESADO: Disortho Ltda.

COMPOSICIÓN

Matriz ósea desmineralizada de origen humano, soporte de gelatina porcina inerte USP con o sin fragmentos de hueso cortical-esponjoso del mismo tejido de donante cadavérico humano de la matriz ósea desmineralizada.

USOS

Reconstitución, reparación y relleno de estructura óseas.

ANTECEDENTES: En acta 06/2004: 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 como producto vario, teniendo en cuenta que los aloinjertos no se encuentran contemplados en la legislación vigente además que los procesos e información técnica descritos varían dependiendo del donante.

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto si requiere registro sanitario. Debe allegar información técnico-científica completa que sustente la utilidad y seguridad del preparado en los usos propuestos.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 06/2004.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado respondió satisfactoriamente el auto, por lo tanto se acepta el producto.

2.2.2 ECOL 2000

RADICACIÓN: 2003073094

INTERESADO: Jerónimo Pimentel Gómez

COMPOSICIÓN

Sulfato de cobre pentahidratado 20%, inertes 80%.

USOS

Es un producto empleado como bacteriostático, bactericida, fungicida y algicida en el tratamiento de aguas destinadas para consumo humano, aguas de desecho, lagunas y limpieza de estanques.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si este producto requiere registro sanitario y en qué grupo se clasificaría.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar evidencia

científica que determine la seguridad y eficacia del uso del producto en humanos.

2.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.3.1 PHYLARM

EXPEDIENTE: 19943911

INTERESADO: Scandinavia Pharma Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada ml contienen cloruro de sodio 9 mg, ácido bórico 2.7 mg, borato de sodio 0.2 mg

INDICACIONES

Humectante de la conjuntiva y la córnea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto en referencia teniendo en cuenta que no se encuentra aprobada la forma farmacéutica y ni las indicaciones propuestas.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica que sustente la indicación propuesta, la eficacia y la seguridad de la asociación.

2.3.2 THERAFLU® PARCHES PARA NIÑOS

RADICACIÓN: 04011378 de Mayo 21 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Parche.

COMPOSICIÓN

Cada parche contiene mentol 2.6% y alcanfor 4.7%.

INDICACIONES

Alivian temporalmente los siguientes síntomas: Tos debido a resfriados, a irritación bronquial y de la garganta. Aplicado externamente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes. Niños menores de dos (2) años de edad.

Mediante radicación 04011379 de Mayo 21 de 2004, el interesado presenta información sobre el producto THERAFLU® PARCHES PARA NIÑOS AROMA A CEREZA Y MENTOL que tiene la misma composición que el producto en referencia.

CONCEPTO

Una vez revisado lo presentado por el interesado, la Comisión Revisora considera que la información es insuficiente para sustentar la utilidad y seguridad del producto para el uso solicitado.

2.3.3 LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS

RADICACIÓN: 04010537 de Mayo 14 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas vaginales.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene 10^7 unidades formadoras de colonias (U.F.C.).

INDICACIONES

Tratamiento alternativo y/o coadyuvante de la vaginosis mixta, vaginosis bacteriana y vaginosis micótica. En pacientes que requieran restitución de la flora vaginal. Como profiláctico en caso de infecciones vaginales recidivantes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes. No se debe administrar el producto en pacientes con alteraciones malignas de la vagina, en hemorragias vaginales de etiología desconocida o en pacientes embarazadas con ruptura de membranas y/o sangrado genital de etiología desconocida. No deberá aplicarse durante el tiempo de la menstruación. Se recomienda no realizar duchas o lavados vaginales durante el tratamiento y en la semana siguiente.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto únicamente con la indicación de "Útil en pacientes que requieran restitución de la flora vaginal".

2.4 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.4.1 TANAKEN GOTAS

EXPEDIENTE: 27634

RADICACIÓN: 04009926 de Mayo 11 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Synthesis Ltda. y Cía.
S.C.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene extracto estandarizado de ginkgo biloba 0.04 g equivalente a 9.6 mg de glicósidos flavónicos de ginkgo.

INDICACIONES

Vasodilatador periférico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arterioesclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003248 de Marzo 2 de 2004.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la respuesta al llamado a revisión de oficio teniendo la certificación de que el contenido de ácido ginkgólicos del preparado está por debajo de 5 ppm, que es lo requerido por normas internacionales.

2.4.2 TEBONIN GOTAS

EXPEDIENTE: 29352

RADICACIÓN: 04009926 de Mayo 11 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Synthesis Ltda. y Cía.
S.C.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene extracto estandarizado de ginkgo biloba 40 mg, equivalente a 9.6 mg de glicósidos flavónicos.

INDICACIONES

Vasodilatador periférico. Medicamento coadyuvante en el manejo sintomático de la demencia senil.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado e arterioesclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003233 de Marzo 2 de 2004.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la respuesta al llamado a revisión de oficio teniendo la certificación de que el contenido de ácido ginkgólicos del preparado está por debajo de 5 ppm, que es lo requerido por normas internacionales.

2.4.3 TEBONIN FORTE 80 mg

EXPEDIENTE: 54958

RADICACIÓN: 04009926 de Mayo 11 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Syntheis Ltda. y Cía.
S.C.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene extracto estandarizado de ginkgo biloba 80 mg.

INDICACIONES

Vasodilatador periférico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arterioesclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003251 de Marzo 2 de 2004.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la respuesta al llamado a revisión de oficio teniendo la certificación de que el contenido de ácido ginkgólicos del preparado está por debajo de 5 ppm, que es lo requerido por normas internacionales.

2.5 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.5.1 LINDISC 50

EXPEDIENTE: 209175

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Sistema de liberación transdérmico (parche).

COMPOSICIÓN

Cada parche de 12,5 cm² contiene hemihidrato de estradiol 3.90 mg (50 mcg/día).

INDICACIONES

Terapia de sustitución estrogénica para pacientes con alteraciones debidas a menopausia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo; lactancia; sospecha o existencia de tumor de útero, mama u ovarios; endometriosis; trastornos graves de la función hepática; tumores hepáticos previos o existentes; procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos (tromboflebitis, trombosis); diabetes severa con cambios vasculares; anemia de células falciformes; alteraciones del metabolismo de las grasas; antecedentes de herpes; otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo; antecedentes de ictericia o prurito severo del embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud sobre las siguientes solicitudes:

1. Inclusión de las siguientes contraindicaciones:
"Hemorragia vaginal sin diagnosticar, sospecha o certeza de trastornos premalignos o de neoplasias malignas, si son influidas por esteroides sexuales, hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes", además de las ya autorizadas.
2. Modificación de la redacción de algunas frases ya autorizadas, así: Tumores hepáticos previos o existentes" cambiar por "presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos)". Procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos (tromboflebitis, trombosis)" cambiar por "trombosis venosa profunda activa, trastornos tromboembólicos o historia documentada de tales condiciones". Otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo" cambiar por "otosclerosis".
3. Se solicita el retiro de las siguientes contraindicaciones:
"Diabetes severa con cambios vasculares, anemia de células falciformes, alteraciones del metabolismo de las grasas y antecedentes herpes".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la adición de contraindicaciones y modificación de redacción de algunas de ellas, pero no se acepta el retiro de la solicitada "Diabetes severa con cambios vasculares, anemia de células falciformes, alteraciones del metabolismo de las grasas y antecedentes herpes".

2.5.2 Euroetika Ltda. solicita se corrijan las contraindicaciones y advertencias para el producto NIDOLON SUSPENSIÓN (nimesulide 1 g en 100 ml) a unas diferentes a las que se le dieron en el registro sanitario. Teniendo en cuenta que hay diversos conceptos aprobado diferentes indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Se le dieron las contraindicaciones y advertencias de acuerdo a concepto de Comisión Revisora en acta 36/2003, numeral 2.2.1 que son las mismas que aparecen en los grupos farmacológicos, sin embargo, hay otros conceptos diferentes e iguales en actas anteriormente, específicamente en cuanto a la edad de los niños en los que está contraindicada, por lo tanto se solicita a la Comisión Revisora unificar las mismas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que se deben modificar las contraindicaciones y advertencias así:

Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico o a otros AINES. Pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal, asma o síndrome de hiperactividad bronquial en fase activa. Niños menores de 3 años. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos especialmente si padecen constipación intestinal. Pacientes con falla renal severa, con falla hepática severa o moderada. La nimesulida no debe ser administrada en pacientes con presencia o historia de enfermedad hepática. Se recomienda monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.

2.5.3 OSSOPAN 800

EXPEDIENTE: 217286

RADICACIÓN: 04009734 de Mayo 7 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Legrand S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos peliculados.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene compuestos oseinina hidroxapatita 830 mg, proteína/péptidos 75 mg, colágenos 216 mg, calcio 178 mg.

INDICACIONES

Suplemento de calcio como coadyuvante en el tratamiento de los procesos que incluyen descalcificación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, hipercalcemia e hipercalciuria severa en pacientes con tendencia a la formación de cálculos renales el médico deberá regular la posología. En la insuficiencia renal deberá evitarse la administración de dosis elevadas del producto por tiempo prolongado. No administrar simultáneamente con digitálicos ni bifosfonatos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora modificar las contraindicaciones del producto para queden de la siguiente manera:

Hipersensibilidad al medicamento, hipercalcemia e hipercalciuria severa. En pacientes con tendencia a la formulación de cálculos renales el médico deberá regular la posología. En la insuficiencia renal deberá evitarse la administración de dosis elevadas del producto por tiempo prolongado. No administrar simultáneamente con digitálicos.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la modificación solicita por el interesado.

2.6 PRODUCTOS NATURALES

2.6.1 FREE COLON

RADICACIÓN: 2003037477

INTERESADO: Laboratorios PRANA Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de producto contienen. Psyllium (Plántago psyllium) 50 g, cáscara sagrada (Rhamnu purshiana) 10 g, ruibarbo (Rheum officinale) 10 g, sen (Cassia acutofolia) 15 g.

INDICACIONES

Colerético, colagogo, laxante suave.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estados inflamatorio y obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES: En acta 42/2003: "La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica que justifique las concentraciones y las dosis propuestas, pues algunas están por encima de las tradicionalmente empleadas".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada como respuesta al concepto emitido en acta 42/2003.

CONCEPTO

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

2.6.2 SPABOLAX POLVO

EXPEDIENTE: 19944706

INTERESADO: *Labquifar Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo para suspender en agua contiene psyllium semilla 85.92 g.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad, síntomas de apendicitis, estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal. Su uso frecuente y prolongado puede causar hábito.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de 86% de psyllium semilla.

CONCEPTO

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

2.6.3 ALGAS MARINAS CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19940896

RADICACIÓN: 04009728 de Mayo 7 de 2004.

INTEERSADO: Fitocol Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene algas marinas tallo entero seco.

INDICACIONES

Fuente de yodo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertensión arterial e hipertiroidismo, se debe valorar el contenido de yodo. Embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES: En acta 06/2004: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto:

- 1. Excede el contenido de yodo aceptado en las normas farmacológicas.*
- 2. La dosis que aparece en las etiquetas difiere de la que aparece en la información farmacológica".*

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 06/2004.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado responde satisfactoriamente, por lo tanto acepta el producto.

2.7 RESPUESTA A AUTO

2.7.1 Mediante radicación 04009250 de Mayo 4 de 2004, Comercial Médica Ltda. presenta a la Comisión Revisora documentación para dar respuesta al numeral 2 del auto 2004000738 de Febrero 23 de 2004, en el cual se solicita al interesado "presentar la documentación respectiva para ser enviada a la honorable Comisión Revisora, teniendo en cuenta que el producto es de origen animal. Debe realizar la pruebas que garanticen la ausencia de los vectores causantes de la Encefalitis Espongiforme Bovina y el Virus del Nilo", para el producto HEPARINA SÓDICA 25.000 UI INYECTABLE, expediente 19942878.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta del interesado, por lo tanto se acepta el producto.

2.7.2 Mediante radicación 04009742 de Mayo 7 de 2004, Industrias Bisonte S.A. allega a la Comisión Revisora información para dar respuesta a los conceptos anteriores de la Comisión Revisora con respecto al producto CHAMPÚ ANTICAIDA CABELLOS GRASOS, 19918926.

ANTECEDENTES: En acta 31/2002: "La Comisión Revisora ratifica concepto anterior, por cuanto la información presentada por el interesado no responde adecuadamente los requerimientos en relación con las ventajas de la asociación, pues la información se refiere únicamente a las propiedades individuales de los ingredientes".

En acta 25/2003: El grupo técnico de cosméticos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la respuesta a concepto de la Comisión Revisora para el producto.

CONCEPTO: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no hay suficiente evidencia científica que

soporte las indicaciones solicitadas por el interesado, así como tampoco de la asociación.

En acta 01/2004: "La Comisión Revisora no acepta el uso de vitaminas tóxicas con la indicación de nutrientes, por cuanto no existe evidencia científica de su utilidad por esta vía. Los efectos farmacológicos de los extractos de bardana y de ginseng que promociona el producto, deben ser demostrados; por lo tanto no se acepta".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera adecuadas las modificaciones hechas por el interesado, por lo tanto se acepta el producto.

2.8 NUEVO RÉGIMEN POSOLÓGICO

2.8.1 COARTEN® 20/120 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19900900

RADICACIÓN: 04009606 de Mayo 7 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene artemetero 20 mg, lumefantrina 120 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de adultos y niños con infecciones debidas a

plasmodium flaciparum resistente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, no han sido probados los efectos en la malaria complicada. Se debe administrar con precaucion en pacientes con alargamiento del intervalo Q.T. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información solicitando aprobación del nuevo régimen de dosificación para el producto en referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo régimen de administración.

2.9 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.9.1 PREPARATION H UNGÜENTO

EXPEDIENTE: 228009

RADICACIÓN:

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACEUTICA

Ungüento

COMPOSICION

Cada 100 g contiene: clorhidrato de fenilefrina USP 0.25 g, aceite de hígado de tiburón 3.0 g.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de las hemorroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedades cardiovasculares, tiroides y diabetes.

ANTECEDENTES

En acta 36/2000: El interesado solicita modificar la condición de venta del producto de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión considera que no se acepta el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

En acta 26/2001: "La Comisión Revisora ratifica el auto anterior por cuanto es una preparación con indicación terapéutica específica que requiere diagnóstico y control médico".

En acta 39/2002: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora ratifica el auto anterior".

El interesado allega información para dar respuesta a conceptos anteriores de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Los productos biológicos que se usan como fármacos aceptados mediante documentaciones científicas adecuadas, son obtenidos de fuentes naturales renovables "por ejemplo las plantas, los bovinos, etc." o por biotecnología. Sería interesante conocer cual es el impacto en la supervivencia del tiburón como especie animal cuando se usa como fuente de medicamentos que tienen otras alternativas.

La Comisión Revisora considera que el producto debe ser llamado a revisión de oficio.

2.9.2 SAF-GEL

EXPEDIENTE: 19936912

RADICACIÓN: 04011919 de Mayo 27 de 2004.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia
Ltda.

COMPOSICIÓN

Propilenglicol USP 10%, DMDM hydantoina 0.10%, trietanolamina 1.25%, sorbato de potasio NF 0.20%, ácido bórico NF 0.50%, carboximetilcelulosa sódica USP 0.04%, alginato de calcio y sodio 0.20%, carbómero 940 NF 1.25%, agua purificada USP 86.46%.

USOS

Gel hidratante para heridas de uso externo.

El interesado allega información solicitando cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica para el producto en referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

2.10 TEMAS PENDIENTES

2.10.1 ALBUMINA HUMANA 20%

EXPEDIENTE: 19944806

INTERESADO:

Laboratorios Delta S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 50 ml de solución inyectable contiene albumina 10 g.

INDICACIONES

Tratamiento de shock hipovolémico traumático y/o hemorrágico. Para reponer pérdidas abundantes de sangre o plasma. Quemaduras graves. Hipoproteinemias. Nefrosis. Hipoalbuminemias en prematuros y neonatos. Terapia de distróficos y atróficos. Puede ser de utilidad en la cirrosis hepática.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Sobrecarga volémica. Alteración grave de la circulación sistémica. Pacientes con nefrosis crónica o cirrosis crónica, anemia severa o fallo cardíaco severo o sensibles a desarrollar fallos cardíacos congestivos. Administración simultánea con sangre. Administrar por vía intravenosa.

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

CONCEPTO

Revisados los estudios de seguridad y eficacia presentados por el interesado, la Comisión Revisora acepta la concesión de renovación de Registro Sanitario para el producto en referencia.

2.10.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se definan las indicaciones y contraindicaciones para el producto RHINARIS GEL,

expediente 19939257 (polietilenglicol 15% y propilenglicol 20%) en la forma farmacéutica de gel, correspondiente a la composición del producto.

CONCEPTO

En relación con el producto de la referencia la Comisión Revisora conceptúa:

Indicaciones: Lubricantes nasal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

Dada en Bogotá, D.C a los veinticinco (25) días del mes de Junio de 2004.

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos