

ACTA 24 AGOSTO 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. 24 del 20 de Agosto del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004016383 del 2 de Septiembre 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

2.7 MEDICAMENTO NUEVO

2.7.1 NOXPIRIN PLUS CAPSULAS

ESPEDIENTE: 19945861

INTERESADO: Biochem

FORMA FARMACÉUTICA

Capsulas

COMPOSICIÓN

Acetaminofen 500mg, cafeina anhidra 30 mg, ceterizina diclorhidrato equivalente a cetirizina 5 mg, fenilefrina 100 mg

INDICACIONES

Es un producto indicado para el control efectivo de la sintomatología del cuadro gripal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, ulcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, hipertensión, hipertiroidismo. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma o hipertrofia. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma o hipertrofia prostática. Embarazo o lactancia, consulte a su médico antes de tomar el producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar: norma farmacológica, establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias .

CONCEPTO: Se acepta la solicitud del interesado

2.7.2 ATORLIP 80 mg.

RADICACIÓN: 2002052357

INTERESADO: Laboratorios LAFRANCOL S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Cada tableta contiene atorvastatina 80 mg

INDICACIONES

Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolesteremia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta), y en la hipercolesteremias familiar heterocigota y familiar homocigota.

ANTECEDENTES: Aprobado según norma farmacológica 8.2.4.0.N10 Atorvastatina Tabletas 10, 20 y 40 mg

En Acta 24/2001, para otra atorvastatina de 80 mg: "A raíz de los últimos acontecimientos relacionados con el aumento de la incidencia de rabdomiolisis con las estatinas, especialmente cuando se emplean a dosis altas y por tiempo prolongado o en asocio con gemfibrozil, la Comisión Revisora no considera pertinente la aceptación de esta nueva concentración para atorvastatina hasta tanto no se tenga información epidemiológica actualizada que permita evaluar el balance riesgo beneficio de dicha concentración".

ANTECEDENTE: en acta 32/2002: "Debe enviar información científica que justifique la concentración de 80 mg para el producto".

ANTECEDENTES: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto no desvirtúa el concepto de la Comisión de Acta 24 de 2001, razón por la cual se ratifica dicho concepto. Acta 11 de 2003 numeral 2.3.8

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar la respuesta allegada por le interesado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto

2.7.3 PHYLARM

EXPEDIENTE: 19943911

INTERESADO: Scandinavia Pharma Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada ml contienen cloruro de sodio 9 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 ni las indicaciones propuestas.

ANTECEDENTES: 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.

El grupo técnico de medicamento de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la

respuesta que allega el interesado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto

2.7.4 GINKO BILOBA 60 MG

ESPEDIENTE: 19943140

INTERESADO: La Sante

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula blanda

COMPOSICIÓN

Extracto de Ginkgo biloba (estandarizado para contener 24% de glicosidos de Ginkgo flavone, 14,4 mg)

INDICACIONES

Vasodilatador periférico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los medicamentos

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.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto

2.7.5 MUCOSOLVAN SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN

ESPEDIENTE: 51559

INTERESADO: Boehringer Ingelheim International

FORMA FARMACEUTICA

Solución para inhalación

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene 0,75 g de ambroxol clorhidrato

INDICACIONES

Mucolítico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo y úlcera péptica

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre evaluación farmacéutica para renovación de registro sanitario. Evaluar forma farmacéutica, indicaciones y contraindicaciones e incluir en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Se acepta la renovación y se incluye en normas 16.4.0.0.N10

2.7.6 RHINOFRENOL 0.01% BABY

ESPEDIENTE: 19945250

INTERESADO: Merck S.A

FORMA FARMACÉUTICA

Solución nasal

COMPOSICIÓN

OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO

INDICACIONES

Rinitis y nasofaringitis agudas, rinitis vasomotoras, sinusitis, catarro de las trompas, descongestión de las mucosas para fines diagnósticos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Sensibilidad a la oximetazolina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión o no de la nueva concentración solicitada en la norma 11.1.3.0.N10 para oximetazolina al 0.01%. Se justifica dicha concentración teniendo en cuenta los antecedentes. Las concentraciones aprobadas son 0.025% y 0.05%.

ANTECEDENTES: El mismo titular tiene en el mercado: Rhinofrenol infantil al 0.025% de oximetazolina indicado también para lactantes.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto

2.7.7 QUEMICETINA SUSPENSIÓN

ESPEDIENTE: 51094

INTERESADO: Pharmacia &Upjhon

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión oral

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene cloranfenicol palmitato equivalente a cloranfenicol levogiro 3,12

INDICACIONES

Fiebre tifoidea tipo exantemático e infecciones producidas por gérmenes sensibles al cloramfenicol cuyo tratamiento no es posible con otros antibióticos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe usarse en lesiones leves, debe evitarse tratamientos prolongados porque puede producir graves discrasias sanguíneas; durante el tratamiento debe hacerse controles de cuadro hemático. "El cloramfenicol puede producir anemia aplástica fatal" Uso exclusivamente intrahospitalario.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas del producto en referencia ya que actualmente la concentración y la forma farmacéutica no están aprobadas ni en actas, ni en normas farmacológicas.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la nueva concentración y la nueva forma farmacéutica y se incluye en norma 11.1.3.0.N10

2.7.8 PAREXEL

EXPEDIENTE: 19946485

INTERESADO: Laboratorios Asofarma S.A

FORMA FARACEUTICA

Solución concentrada para infusión

COMPOSICIÓN

Paclitaxel 100mg /16.7 ml

INDICACIONES

Antineoplásico, calacinoma de mama

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de sus componentes.
Neutropenia severa. Embarazo y lactancia. Precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para cardiotoxicidad o con alteraciones hepáticas severas .

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar respecto al producto de la referencia. De ser procedente, favor incluir en norma farmacológicas.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de alternativo en el tratamiento de Cáncer de ovario y mama. Las contraindicaciones del mismo son hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, Neutropenia severa (menor a 1500/mm³), Embarazo y Lactancia, Enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para cardiotoxicidad o con alteraciones hepáticas. Se incluye en norma 6.0.0.0.N10

2.7.9 FITOFLAVONA CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19945806

INTERESADO: Arkopharma laboratorios

FORMA FARACEUTICA

Cápsula dura con un contenido aproximado 17 a 18 mg por cápsula de isoflavona

COMPOSICIÒN

Extracto estandarizado etanólicoal 60% V/V con un contenido de 9 a 11% de osoflavonas

INDICACIONES

Alivio de los sofocos (oleadas de calor) que aparecen durante la menopausia como consecuencia de la reprivación estrogénica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Si se le ha diagnosticado un tumor estrógeno dependiente, consulte su médico antes de tomar este medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita de a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica cápsula dura y sobre la nueva concentración de isoflavona de 9 al 11%. Favor indicar las indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Se acepta el producto, pero no la dosis de 2 cápsulas al día, pues la dosis mínima eficaz está por encima de 50mg día.

2.7.10 CROMOGLICATO DE SODIO AL 2% SOLUCIÒN OFTALMICÀ

EXPEDIENTE: 19942378

INTERESADO: Laboratorio Ryan de Colombia

FORMA FARACEUTICA

Solución oftálmica

COMPOCISIÒN

Cada 100 ml contiene 2,0g de cromoglicato de sodio.

INDICACIONES

Tratamiento de conjuntivitis alergica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento.
Este producto contiene cloruro de benzalconio, por lo tanto no se deben utilizar lentes de contacto blandos durante el tratamiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario solicita a la Comisión Revisora conceptuar en normas farmacológicas del producto en referencia, teniendo en cuenta la norma 11.3.14.0.N10 figura la solución oftálmica, de cromoglicato de sodio en concentración 20 mg/ 5ml ò 20mg/10ml y mediante acta 19/2003 fue incluida en la misma norma la solución oftálmica de cromoglicato de sodio al 4%. Adicionalmente, la solución oftálmica de cromoglicato de sodio al 2% en el acuerdo 228/2002.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto

2.7.11 OFLOXACINO 0,3 % GOTAS

EXPEDIENTE: 19945044

INTERESADO: Laboratorios Synthesis Ltda. Y Cia

FORMA FARACEUTICA

Solución òtica

COMPOCISIÒN

Ofloxacino 0,3%

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser indicado a menores de 17 años, mujeres embarazadas o en lactación, pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las quinolonas

El grupo técnico de medicamento de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora establecer si puede aceptar el producto ofloxacino 0,3% gotas para uso òtico y de ser así por favor establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias y la norma farmacológica.

CONCEPTO: Se acepta el producto de la referencia.

Indicaciones: antibiótico indicado en otitis media.

Contraindicaciones: No debe ser indicado a menores de 17 años, mujeres embarazadas o en lactación, pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las quinolonas o epilepsia y se incluye en la norma 11.2.0.0.N10

2.7.12 PIPOL

EXPEDIENTE: 45938

INTERESADO: Laboratorios Leon S.A

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Piperazina 8.85 g equivalente a piperazina hexahidrato 20 g.

INDICACIONES

Ascaridiasis y oxiuriasis. En la ascaridiasis tiene la ventaja de provocar una reducción importante de la motilidad de los parásitos, disminuyendo el peligro de migración.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes. Lapiperazina esta contraindicada en pacientes con antecedentes de epilepsia, trastornos neurológicos, embarazo y disfunción renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora que sirva aclarar sobre el principio activo aceptado en la norma farmacológica 4.2.2.0.N10 en la que indica piperazina jarabe 10 – 20 % y los productos encontrados en la base de datos el 20 y 10 % corresponde es a piperazina hexahidrato. Conceptuar sobre la posología indicada por le interesado debido a que presenta algunas diferencias con la indicada ene el martindale y sobre el contenido de benzoato de sodio en el producto conforme a lo indicado en el Hanbook of Pharmaceutical excipientes en el que la organización mundial de la salud estableció como aceptable un consumo diario de ácido benzoico de 5mg/kg considerando que el producto contiene 12.5 mg/ 5 ml también esta indicado para niños.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que la formulación (piperazina hexidrato 20 gr equivalente a 8.85 gr de piperazina en 100 ml de jarabe) y la posología propuesta para dicho producto es adecuada por lo tanto se acepta.

2.7.13 PASTILLAS DE TORONJA

RADICADO: 4017092 Julio 14 de 2004

INTERESADO: Susan Andrea Arias

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Mínimo del 1% de naranjilla con fibra y pectina

INDICACIONES

Suplemento Dietético

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Si usted está bajo tratamiento médico, favor consultar a su médico antes de usar este producto.

El interesado allega información para su respectivo concepto.

CONCEPTO: Se niega por cuanto lo presentado por el interesado es insuficiente para sustentar la solicitud del uso como medicamento.

2.7.14 "QUINTON" ISOTONIC AMPOLLAS BEBIBLES

RADICADO: 4017253 Julio 15 de 2004

INTERESADO: Pharmaceutical Services

FORMA FARMACEUTICA

Líquido bebible

COMPOSICIÓN

Agua marina – sales minerales

INDICACIONES

Rehidratante natural

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se han descrito

El interesado allega información para su respectivo concepto.

CONCEPTO: En relación con la comunicación del señor Hernando Muñoz representante legal de Pharmaceutical Services Julio 15 de 2004 dirigida a la Comisión Revisora de Medicamentos, esta comisión se permite aclarar que no hubo ningún extravío de documentación presentada por el interesado para sustentar el producto "QUINTON" ISOTONIC AMPOLLAS BEBIBLES, pues con base a esta documentación la Comisión Revisora en Acta 32 numeral 2.3.9 de Septiembre 25 de 2003 emitió el siguiente concepto: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto lo presentado es absolutamente inadecuado para justificar las indicaciones propuestas."

Con respecto a la documentación radicado 04017253 de Julio 15 de 2004 la Comisión Revisora conceptúa: 1. no presenta estudios científicos, ni clínicos publicados que hayan sido hechos siguiendo la metodología científica para demostrar la eficacia del producto.

2.La literatura enviada es dispersa y corresponde en su mayoría a aspectos históricos que no son validos para sustentar las indicaciones.

3.El producto propuesto se encuentra hoy ventajosamente sustituido para la indicación solicitada para la cual existen medicamentos racionalmente elaborados para tal fin y avalados por la OMS.

2.7.15 "QUINTON" HYPERTONIC AMPOLLAS BEBIBLES

RADICADO: 4017254 Julio 15 de 2004

INTERESADO: Pharmaceutical Services

FORMA FARMACEUTICA

Líquido bebible

COMPOSICIÓN

Agua marina – sales minerales

INDICACIONES

Suplemento de electrolitos, agotamiento físico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se ha descrito

El interesado allega información para su respectivo concepto.

CONCEPTO: En relación con la comunicación del señor Hernando Muñoz representante legal de Pharmaceutical Services Julio 15 de 2004 dirigida a la Comisión Revisora de Medicamentos, esta comisión se permite aclarar que no hubo ningún extravío de documentación presentada por el interesado para sustentar el producto "QUINTON" HYPERTONIC AMPOLLAS BEBIBLES, pues con base a esta documentación la Comisión Revisora en Acta 32 numeral 2.3.9 de Septiembre 25 de 2003 emitió el siguiente concepto: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto lo presentado es absolutamente inadecuado para justificar las indicaciones propuestas."

Con respecto a la documentación radicado 04017253 de Julio 15 de 2004 la Comisión Revisora conceptúa: 1. no presenta estudios científicos, ni clínicos publicados que hayan sido hechos siguiendo la metodología científica para demostrar la eficacia del producto.

2.La literatura enviada es dispersa y corresponde en su mayoría a aspectos históricos que no son válidos para sustentar las indicaciones.

3.El producto propuesto se encuentra hoy ventajosamente

sustituido para la indicación indicada para la cual existen medicamentos racionalmente elaborados para tal fin y avalados por la OMS.

2.7.16 ELIGARD 7.5 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE

RADICADO: 4015677 Julio 1 de 2004

INTERESADO: Tecnofarma

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

COMPOSICIÓN

Leuprolida Acetato 7,5 mg y 22.5 mg

INDICACIONES

Tratamiento paliativo del cáncer prostático avanzado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Leuprolida acetato 7,5 mg y 22.5 mg esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a

Análogos de gonadorenina

El interesado allega la información para su concepto.

CONCEPTO: Se acepta el producto

2.7.17 FUZEON

RADICACIÓN: 4013805 Junio 15 de 2004.

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene enfuvirtida 90 mg.

INDICACIONES

Indicado para el uso en asociación con otros antirretrovirales en el tratamiento de pacientes adultos (> 16 años) infectados por el VIH-1.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Solo se debe utilizar durante el embarazo cuando los beneficios esperados justifiquen el posible riesgo para el feto. Conviene advertir a las madres que no amamenten a sus hijos si están recibiendo el medicamento, ante la posibilidad de transmisión del VIH y de que el niño lactante sufra efectos adversos. La administración del medicamento a personas no infectadas por el VIH-1 puede determinar la formación de anticuerpos contra la enfuvirtida que desencadenen una reacción cruzada con la gp 41 del VIH. Esto podría ocasionar un resultado falso positivo de la prueba ELISA de anticuerpos anti-VIH.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto aprobación de nueva molécula .

ANTECEDENTES: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10. Producto de venta con fórmula médica sujeto a programa de fármaco vigilancia.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto

puede quedar con protección a la información no divulgada establecido por el Decreto 2085 pues es una molécula nueva.

2.5.6 2.7.18 IMOVAX GRIPE PEDIATRICO

EXPEDIENTE: 19903040

INTERESADO: Aventis Pasteur S.A

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.15 ml. Contiene a/Sydney/5/97 (h3n2) (a/syney/5/97 (ivr-108) 7.5 mcg. De hemaglutinina. A/beijing /262/95 (h1n1) (a/beijing/262/95 (x-127) 7.5 mcg de hemaglutinina.

B/beijing/184/93 (b/harbin/7/94) 7.5 mcg de hamaglutinina

INDICACIONES

Prevención de la gripes en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que presenten alto riesgo de complicaciones asociados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al huevo, a las proteínas del pollo o alguno de los componentes de la vacuna. La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección o aguda. Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna. No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar la nueva composición de la vacuna Imovax Gripe Pediatrico campaña 2004-2005

CONCEPTO: Se aprueba las nuevas cepas 2004-2005

2.8 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.8.1 DIETILESTILBESTEROL TABLEAS 1 mg

RADICADO: 4018161

INTERESADO: NaturScience

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Dietilestilbesterol 1mg

INDICACIONES

Carcinoma de próstata

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedad hepática severa, trombosis venosa y trastornos tromboembolicos. Ginecomastia.

El interesado allega la información para su concepto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la nueva concentración, en normas 6.0.0.0.N10

2.8.2 BONESPAS GOTAS

RADICACIÓN: **2003014843**

INTERESADO: *Laboratorios Etyc Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Gotas.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene dipirona 350 mg y homatropina metil bromuro 3.2 mg.

INDICACIONES

Analgésico antiespasmódico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, glaucoma, hipertrofia prostática, ileo paralítico o estenosis pilórica.

ANTECEDENTES . Acta 23 de 2003 numeral 2.4.9 La Comisión Revisora no acepta el producto debido a que no hay correspondencia entre las concentraciones de los componentes, así como las indicaciones solicitadas y las posologías sugeridas por el interesado son inadecuadas e incoherentes.

El grupo tecnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora en atención a concepto emitido en acta 23 de 2003 expone el por que debe ser aceptado el producto indicando que los principios activos y las concentraciones de los mismos en el producto son las mismas que se encuentran aprobadas en las normas farmacológicas 8.1.5.0.N40 y 19.4.0.0.N10.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto únicamente con la indicación de analgésico antiespasmódico, la condición de venta es con fórmula médica. Este producto ya se encuentra en normas.

2.9 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.9.1 ZOLOF TABLETAS 50 MG, ZOLOF 100MG

RADICADO: 4018062 Julio 23 de 2004

EXPEDIENTE: 37054-19929758

INTERESADO: Pfizer S.A

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula 50 mg, 100 mg, tabletas con cubierta pelicular y concentrado oral de 20mg/ml

COMPOSICIÓN

La sertralina esta disponible como cápsulas para administración oral, que contiene sertralina clorhidrato equivalente a 25 mg, 50 mg, 100 mg o 200 mg de sertralina, y tabletas con cubierta pelicular para administración oral, que contiene sertralina clorhidrato equivalente a 50 mg, 100 mg o 200 mg de sertralina. El concentrado concentrado de solución oral de sertralina contiene 20 mg/ml de sertralina.

INDICACIONES

Esta indicada para el tratamiento de los síntomas de depresión acompañada, por síntomas de ansiedad, en pacientes con o sin historia de manía. El tratamiento de pacientes ` pediátricos con DOC. El tratamiento del desorden de pánico, con o sin agorafobia. Tratamiento del desorden de estrés post-traumático (DEPT).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La sertralina esta contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a l a misma. Esta contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa.

El interesado allega la información para aprobación de ampliación de indicaciones a tratamiento de fobia social y desorden disfórico premestrua

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que los estudios presentados son insuficientes en número y casuística para sustentar las indicaciones propuestas, por lo tanto se niega la solicitud.

2.9.2 GENOTROPIN 5.3 MG (16 U.I) POLVO PARA INYECCIÓN

RADICADO: 4018066 Julio 23 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inyección

COMPOSICIÓN

Una hormona polipeptídica obtenida por DNA recombinante. La secuencia de aminoácidos del producto es idéntica a la hormona de crecimiento humana de origen en la pituitaria.

INDICACIONES

Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociada con disgénesis gonadal (Síndrome de Turner)

Desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica.

Terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticada en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El Genotropin no debe ser usado cuando exista evidencia de actividad de un tumor. Las lesiones intracraneales deben estar inactivas y la terapia anti tumoral completa antes de iniciar la terapia. Genotropin no debe ser usado para la promoción del crecimiento en niños con epífisis cerradas.

El interesado allega la información para la aprobación a las siguientes indicaciones adicionales: Pequeño para edad Gestacional, síndrome de prader Willi.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones únicamente para "niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (catch-up) de talla a los 2 años de edad."

No se acepta la ampliación para el tratamiento del Síndrome de Prader Willi por cuanto no existe evidencia científica suficiente de los beneficios del producto en dicha patología.

2.9.3 SEROQUEL 100 mg TABLETAS

EXPEDIENTES: 224715 – 224717 – 224719

RADICACIÓN: 4014997 Junio 25 de 2004.

INTERESADO: Astra Zeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Quetiapina fumarato equivalente a quetiapina 100 mg.

Quetiapina fumarato equivalente a quetiapina 200 mg.

Quetiapina fumarato equivalente a quetiapina 25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la esquizofrenia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

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

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

2.9.4 BIONOVA

EXPEDIENTE: 19913559

RADICACIÓN: 4012411 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.)

CONCEPTO: *Ninguno de los artículos presentados corresponden a la asociación propuesta, no tiene estudios controlados que permitan diferenciar las ventajas de la asociación frente a cada uno de los componentes, para la indicación propuesta. Por lo tanto se niega las indicaciones solicitadas.*

2.9.5 LISTERINE SOLUCIÓN

EXPEDIENTE: 19940529

INTERESADO: Pfizer S.A

FORMA FARMACEUTICA

Solució

COMPOSICIÓ

Mentol: 0,0425 g, timol: 0,0639 g, salicilato de metilo: 0,060 g, eucaliptol 0,0922, fluoruro de sodio: 0,0221 g en 100ml.

INDICACIONES

Indicado contra gérmenes causantes del mal aliento, previniendo y reduciendo la placa bacteriana, la gingivitis y la caries dental.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. No debe administrar a niños menores de doce años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones: fortalecimiento del esmalte dental, sugerida por el peticionario como un claim desarrollo de las indicaciones.

CONCEPTO: *Se acepta la afirmación en etiquetas sobre el fortalecimiento del esmalte*

2.9.6 INMUNOPRIN 100 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19942618

RADICADO: 4015676 Julio 1 de 2004

INTERESADO: Tecnofarma

FORMA FARMACEUTICA

Tableta cubierta

COMPOSICIÓN

Cada tableta cubierta (comprimido cubierto) contiene :talidomida
100.00 mg.

INDICACIONES

Manejo de reacción lepromatosa aguda (eritema nodoso leproso)
Enfermedad aftosa recurrente y síndrome de Behcet

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Teniendo en cuenta las características altamente teratogénicas del producto (categoría x), este será de prescripción exclusiva por el especialista con firmas de consentimiento informado sobre el uso de un sistema de contracepción seguro mientras se emplea el medicamento y su distribución se haga exclusivamente por el laboratorio. Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado absolutamente en el embarazo y en mujeres en edad fértil.

El interesado allega la información para ampliación de indicaciones

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación a "alternativo en el tratamiento del mieloma múltiple como segunda o tercera línea de rescate como terapia única o combinada con melfalán o doxorubicina en el tratamiento del mieloma múltiple.

2.9.7 TOTELLE® CONTINUO 1 mg / 0.125 mg.

RADICACIÓN: Julio 9 de 2004

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene 17 - b estradiol 1 mg., trimegestona 0.125 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas vasomotores, moderados a severos, asociados con la menopausia. Tratamiento de la atrofia vulvar o vaginal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo conocido o sospechado. Sangrado genital anormal sin diagnosticar. Cáncer de seno conocido, sospechado o pasado. Neoplasia estrógeno-dependiente, conocida o sospechada. Historia pasada o activa de tromboembolismo venoso confirmado. Enfermedad tromboembólica arterial, reciente o activa. Disfunción hepática o enfermedad hepática prolongada hasta que las pruebas clínicas no regresen a la normalidad. No debe usarse en pacientes con hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación de ampliación de indicaciones.

CONCEPTO: Se acepta la solicitud del interesado

2.9.8 REMICADE INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19905280

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada vial con liofilizado contiene infliximab 100 mg.

INDICACIONES

Control de los síntomas y signos de la enfermedad de Crohn de moderada a severa, en pacientes que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en la enfermedad de Crohn fistulizante. Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murínicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista.

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones: Artritis reumatoidea, artritis psoriásica

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado para ampliación de indicaciones, la Comisión Revisora acepta únicamente la ampliación a tratamiento artritis psoriásica. La indicación en artritis reumatoidea temprana como tal no se acepta por cuanto la misma corresponde a la ya aceptada de tratamiento de la artritis reumatoidea como alternativa cuando no a habido respuesta a otros DMARD, de acuerdo con los consensos especializados nacional e internacionales .

2.9.10 LAGENIL®

EXPEDIENTE: 19945530

INTERESADO: Biodermic S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Emulsión tópica

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene: crotamitón 10g

INDICACIONES

Prurito de etiología diversa, por ejemplo prurito esencial, senil anogenital, prurito en caso de alergia, ictericia, diabetes mellitus y tras picadura de insectos: escabies.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al Crotamiton ò a cualquier otro componente de la formulación. Madres lactantes no deben aplicar en la región de los pezones.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se acepta el cambio de la alantoína como auxiliar de formulación o lo deben retirar o pasar como principio activo, y si este fuese el caso dar indicaciones.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la alantoína como excipiente

2.10 PRODUCTOS VARIOS

2.10.1 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 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.

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

El grupo técnico de producto varios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado.

CONCEPTO: Se niega por cuanto la información presentada es insuficiente para determinar la eficacia y seguridad del preparado para las indicaciones propuestas.

2.10.2 REVELPLAC

RADICADO: 2004027856

INTERESADO: Clara Ines Álvarez Giraldo

FORMA FARAMCEUTICA

Solución

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución contiene: eritrosina sódica 1.0 g. Metil parabeno sodico 2.0 ,. Agua C.S.P 100.00 ml y propilenglicol USP 2.0 ml.

USOS

Solución reveladora de placa bacteriana.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si este producto denticaries requiere registro sanitario como odontológico.

CONCEPTO: La Comisión Revisora conceptúa que el producto revelplac debe considerarse como un vario para uso odontológico, con los usos solicitados o aceptados de solución reveladora de placa bacteriana.

2.10.3 DENTICARIES

RADICADO: 2004027855

INTERESADO: Clara Ines Álvarez Giraldo

FORMA FARAMCEUTICA

Solución

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución contiene: eritrosina sodica 1.0 g. Metil parabeno sodico 1.0 ,. Agua 2.00 ml y propilenglicol USP C.S.P 100 ML. 2.0 ml.

USOS

Es un edentificador de dentina caida

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si este producto denticaries requiere registro sanitario como odontológico.

CONCEPTO: La Comisión Revisora conceptúa que el producto denticaries debe considerarse como un vario para uso odontológico, con los usos solicitados o aceptados de solución como identificador de dentina de placa bacteriana.

2.10.4 LIPO REDUX META IMPLANTE CORPORAL

RADICADO: 4015304 y 4014830 Junio 27 y 29 de 2004

EXPEDIENTE: 19942667

INTERESADO: Laboratorios Meta E.U.

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial de 5 ml contiene etilpolisiloxano 4.5 ml, propilenglicol 0.5 ml.

USOS

Implante corporal empleado para eliminar pequeñas imperfecciones de la piel y tejido subcutáneo como arrugas, surcos, huecos del acné y para mejorar el aspecto de partes del cuerpo que han sufrido traumas por accidente.

ANTECEDENTES :El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar:

- *Si este producto se clasifica como medicamento o producto*

vario, teniendo en cuenta que los productos con la misma indicación se encuentran clasificados como medicamentos (Ej. Perlane, Restylane, Restylane Fine Lines).

- *Sobre la seguridad y eficacia de este producto de acuerdo a los estudios clínicos allegados como respuesta al auto No. 2004000156 de enero 22 de 2004.*

CONCEPTO La Comisión Revisora considera que el producto debe ser clasificado como medicamentos, interesado debe enviar la información por triplicado para un producto nuevo.

El interesado allega la información para su reconsideración concepto acta 15 de 2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto como vario

2.11 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

2.11.1 METFORMINA HCL 850 MG

EXPEDIENTE: 19944665

INTERESADO: Colmed Ltda..

FORMA FARMACEUTICA

Tableta Recubierta

Metformina Clorhidrato

COMPOSICIÓN

Metformina Clorhidrato

INDICACIONES

Indicado en la diabetes mellitus

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular, anorexia, náusea y diarrea

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar de acuerdo al concepto acta 01/2004 numeral 2.3.26 si este producto requiere estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia .

ANTECEDENTES: La Asociación de Industrias Farmacéutica solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto de acta 41/2003 sobre hipoglicemiantes orales.

CONCEPTO: La Comisión Revisora está de acuerdo en solicitar para hipoglicemiantes orales que van a renovar su registro sanitario, solamente pruebas de disolución. No se exigirán para estos productos estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia. Para nuevos productos, la Comisión Revisora determinará si requieren o no de estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia.

CONCEPTO: Se aceptan los estudios

2.11.2 UVAMIN RETARD CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19941267

INTERESADO: Mepha S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene nitrourantoina 100 mg.

INDICACIONES

Para el tratamiento de infecciones agudas de vías urinarias, en particular cuando se presente resistencia a otras sustancias antimicrobianas; infecciones crónicas; profilaxis de las vías urinarias en caso de exploraciones diagnósticas o luego de intervenciones quirúrgicas del aparato urinario.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes que presentan oliguria o anuria, este medicamento está contraindicado en recién nacidos menores de 3 meses, y en las mujeres embarazadas, en el curso de las cuatro últimas semanas que preceden a la fecha del parto. Solo debe ser administrada siempre que la función renal sea normal y cuando no puedan emplearse antibióticos y agentes quimioterapéuticos que conlleven menor riesgo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el estudio de biodisponibilidad presentado por el interesado.

CONCEPTO: Se acuso recibo del estudio de biodisponibilidad realizado 1986

2.12 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.12.1 GAMUNEX 10%

EXPEDIENTE: 19945588

INTERESADO: Bayer A.G

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Inmunoglobulina humana

INDICACIONES

Terapia de reemplazo en estados de inmunodeficiencia

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El producto esta contraindicado en individuos que hayan tenido una respuesta anafiláctica o severa sistémica a la inmunoglobulina humana. Individuos con deficiencias selectivas de IgA con anticuerpos contra IgA no se les debe administrar el producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, presentaciones comerciales x10 ml, x 25 ml, 50 ml, 100 ml, y 200 ml. Teniendo en cuenta que la concentración es diferente para cada una . Además de los certificados expedido por la autoridad sanitaria de Estados Unidos correspondiente a de encefalitis espongiiforme y virus del nilo que otro requerimiento habría que hacerle.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que debe presentar certificaciones de ausencia de VIH, Hepatitis. A, B y C

2.12.2 INMUNOGLOBULINA HUMANA GAMMAGARD® S/D

EXPEDIENTE: 19946069

INTERESADO: Baxter

FORMA FARMACEUTICA

Liofilizado para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada 1 ml contiene: Inmunoglobulina Humana Normal IgG 50 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y el síndrome carencial de anticuerpos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la gamaglobulina. No aplicar vacunas de virus vivos sino hasta 6 semanas después de la administración de gamagloblina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora estudiar el producto de la referencia, anexas: 1- seguridad contra el virus west nile el cual proviene de Baxter. 2- Inactivación del virus de la encefalitis espongiiforme bovina para los lotes que declaran, favor indicar si cumple con los requerimientos de un producto biológico para continuar con el trámite del registro.

CONCEPTO: El interesado debe allegar el certificado de la autoridad sanitaria oficial que demuestre la seguridad contra el virus west nile y la inactivación del virus de la encefalitis espongiiforme bovina.

2.13 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.13.1 MUCOSOLVAN PEDIATRICO JARABE 15 MG/5ML

EXPEDIENTE: 50889

RADICADO: 4015457

FORMA FARMACEUTICA

Solución (oral)

COMPOSICIÒN

Cada 100 ml contiene: ambroxol clorhidrato 300 mg

INDICACIONES

Mucolitico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, ulcera pèptica. Usese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca o tiritixicosis .

El interesado allega la información para su aprobación.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la modificación de contraindicaciones y advertencia

2.13.2 VAKSAN PEDIATRICO JARABE 15 MG/ 5ML

EXPEDIENTE: 51327

RADICADO: 4015456 Junio 30 de 2004

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICIÒN

Cada 100 ml de jarabe contiene: ambroxol clorhidrato 300 mg

INDICACIONES

Mucolítico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, úlcera péptica. Usese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tiritixicosis .

El interesado allega la información para su aprobación.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la modificación

2.13.3 ATROVENT AEROSOL DOSIFICADOR

EXPEDIENTE: 46523

INTERESADO. Boehringer Ingelheim Internacional

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inhalación

COMPOSICIÓN

Bromuro de ipratropio 0,0286 g/100g

INDICACIONES

Broncodilatador

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma, adminístrese con precaución a pacientes con hipertrofia prostática, no administrar

concomitante con beta-adrenèrgicos y preparados de xantina. Usese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, La interesada interpone recurso contra la resolución que otorgo registro sanitario al producto de la referencia, en el ítem N. 3 considera que se le han adicionado nuevas contraindicaciones y advertencias como son: Usese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis. Agrega que revisada la información científica y clínica del producto no hay información alguna que relacione o asocie estos efectos con el principio activo. Las contraindicaciones y advertencias del registro sanitario concedido, son las que figuran los grupos farmacológicos. Conceptuar.

ANTECEDENTES: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma, adminístrese con precaución a pacientes con hipertrofia prostática, no administrar concomitante con beta-adrenèrgicos y preparados de xantina. Usese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta las explicaciones del interesado contenidas en su recurso de reposición, por tanto se corrige atrovent dosificador por atrovent aerosol dosificador, se incluye la nueva presentación y se corrige la fecha de retiro de CFC al 2010. Se recomienda la modificación de la resolución

2.14 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.14.1 PYCNOGENOL® 40 MG CAPSULA

EXPEDIENTE: 19906346

INTERESADO: Síntesis

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula

COMPOSICIÓN

Extracto normalizado de la corteza de Pinus Pinaster (Pino Maritimo)
40mg equivalente a 28,8 mg de antocianidinas

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento sintomático de varices

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar el cambio de condición de venta.

CONCEPTO: La Comisión Revisora recomienda el cambio de condición de venta

2.14.2 INOTIOL POMADA

EXPEDIENTE: 51730

INTERESADO: Lafrancol S.A

FORMA FARMACEUTICA

Emulsión

COMPOSICIÓN

Ictamol 1.5 g y oxido de zinc 15 g por 100g de crema

INDICACIONES

Queratoplastico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar cambio de condición de venta con fórmula médica a venta libre.

CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora acepta el cambio de condición a venta libre.

2.14.3 MICROFER CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19945730

RADICADO: 2004031551

INTERESADO: Viifor Internacional Inc.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula de liberación sostenida

COMPOSICIÓN

Fumarato ferroso 304.2mg (equivalentes a 100mg de hierro)

INDICACIONES

Antianémico

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sus componentes, hemosiderosis, hemocromatosis, anemia aplásica, hemolítica, cirrosis hepática y pancreatitis crónica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, lo siguiente:

1. Incluir en norma farmacológica si es el caso, por cuanto la concentración del principio activo y la forma farmacéutica no se encuentran en normas.
2. Si es necesario solicitarle al interesado estudios de biodisponibilidad de acuerdo a la forma farmacéutica (cápsula de liberación sostenida) y teniendo en cuenta que no se adjuntan dichos estudios.
3. Condición de venta del producto.
4. Indicaciones y Contraindicaciones.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto debe presentar perfiles de disolución.

Dada en Bogotá., D.C a los seis (6) días del mes de Septiembre de 2004.

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos