

ACTA 32 DE NOVIEMBRE DE 2004

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

En atención a que en acta No. 32 del 11 de Noviembre del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004021610 del 17 de Noviembre 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

2. TEMAS A TRATAR

2.5 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.5.1 CLORHIDRATO DE DOBUTAMINA EN INYECCION DE DEXTROSA AL 5%

EXPEDIENTE: 19907893

INTERESADO: Laboratorios Baxter

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL contiene: Dobutamina (como clorhidrato de Dobutamina USP) 100mg. Dextrosa Hidratada USP 5g.

INDICACIONES:

Pacientes que requieran apoyo inotrópico en el tratamiento a corto plazo, infarto del miocardio o bien por procedimientos quirúrgicos cardíacos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma, anestesia con hidrocarburos, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. Administrar con precaución en estado de embarazo, ancianos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, hipertiroidismo y pacientes siconeuroticos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del petionario de ampliación de indicaciones escritas en el inserto del producto e incluir en Normas Farmacológicas, por cuanto la concentración no se halla aprobada.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que los usos propuestos por el interesado se ajustan a la indicación aprobada y se incluye la concentración y la forma farmacéutica en la Norma 7.4.0.0.N10.

2.5.2 CALCIO PLUS MK SUPLEMENTO DE CALCIO CON VITAMINA D Y 5 MINERALES

EXPEDIENTE: 224911

INTERESADO: Tecnoquimicas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada TABLETA contiene: carbonato de calcio equivalente a calcio elemental 600mg, colecalciferol equivalente a vitamina D 200 UI, oxido de zinc equivalente a zinc 7.5mg, sulfato de manganeso equivalente a manganeso 1.8mg, óxido de magnesio equivalente a magnesio 40 mg, borato de sodio equivalente a boro 250 mcg, óxido de cobre equivalente a cobre 1mg.

INDICACIONES

Suplemento de calcio, vitamina D y minerales

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipercalcemia, hipercalsuria, evitar la administración simultanea con digitalicos . administrar con precaución en casos de litiasis renal o insuficiencia renal

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión, en las etiquetas y empaques del producto de la referencia, la siguiente frase: "previene la osteoporosis y fortalece tus huesos".

ANTECEDENTES: Consultada las actas de Comisión Revisora se estableció que a los únicos productos que se les ha concedido como indicación Coadyuvante en la prevención y tratamiento de la osteoporosis son los que contienen Isoflavonas, además de calcio y vitamina D3. Como en el siguiente caso, mediante Acta No. 26 (2.2.1) de 2003 se emitió el siguiente concepto: "La Comisión Revisora acepta el producto únicamente con la indicación, Coadyuvante en la prevención y tratamiento de la osteoporosis". Este producto tiene la siguiente composición: 30 g de polvo equivalen a 34 mg de isoflavonas, 200 UI de vitamina D3 y 600 mg de calcio.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la expresión "previene la osteoporosis y fortalece tus huesos". Por considerarla acorde con la indicación aprobada.

2.5.3 REMICADE® INYECTABLE (INFLIXIMAB)

RADICADO:4018029 Julio 23 de 2004

INTERESADO: Schering-Plugh S.A

FORMA FARMACEUTICA

Liofilizado para inyección

COMPOSICIÓN

Cada vial con liofilizado contiene: infliximab 100.00 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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto a proteínas murinas, pacientes con sepsis, pacientes menores de 18 años, embarazo y lactancia. Uso de especialista.

El interesado allega información para concepto de ampliación de indicaciones.

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 ha habido respuesta a otros DMARD, de acuerdo con los consensos especializados nacionales e internacionales .

2.6 MODIFICACION DE INDICACIÓN

2.6.1CENTRUM SILVER CON LUTEÍNA

EXPEDIENTE: 19916871

INTERESADO: WyethConsumer HealthCare Ltda.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta cubierta(con película)

COMPOSICIÓN:

Cada Tableta cubierta(con película) contiene: vitamina A acetato equivalente a vitamina A 400 UI, Tiamina Mononitrato 1,5 mg; Rivo flavina 1,5 mg; Nicotinamida 20 mg; Pantotenato de calcio equivalente a ácido Pantoténico 10 mg; Piridoxina HCl 3,0 mg; Cianocobalamina 25 mcg; Vitamina D Acetato equivalente a Vitamina D 400 UI; Acetato de Alfa tocoferol equivalente a Vitamina E 45 UI; Biotina 30 mcg; Ácido Fólico 400 mcg; Fitonadiona equivalente a Vitamina K 10 mcg; Carbonato de Calcio equivalente a Calcio elemental 200 mg; Cloruro de Potasio equivalente a Cloro 72,6 mg; Óxido Cúprico equivalente a Cobre 2,0 mg; Cloruro de Cromo hexahidratado equivalente a Cromo 150 mcg; Luteína 250 mcg; Ácido Ascórbico 60,0 mg; Fosfato Dibásico de calcio equivalente a fósforo 48,0 mg; Yoduro de Potasio equivalente a Yodo 150 mcg; Óxido de Magnesio equivalente a Magnesio 100 mg; Sulfato de Manganeso equivalente a Manganeso 2,0 mg; Molibdato de Sodio Dihidratado equivalente a Molibdeno 75,0 mcg; Sulfato de Níquel Hexahidratado equivalente a Níquel 5,0 mcg; Cloruro de Potasio equivalente a Potasio 80 mg; Selenato de sodio equivalente a Selenio 20,0 mcg; Dióxido de Silicio equivalente a Silicio 2,0 mg; Metavanadato de Sodio equivalente a Vanadio 10,0 mcg; Óxido de Zinc equivalente a Zinc 15,0 mg.

INDICACIONES

Suplemento de vitaminas y minerales

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inclusión, en las etiquetas de producto de la referencia, la frase "Centrum Silver contiene 7 antioxidantes como: Betacaroteno, Vitamina E, Vitamina C, Selenio, Luteína, Manganeso y Cobre". Para

sustentar el poder antioxidante de las mencionadas sustancias el interesado anexa información titulada "información sobre vitaminas y minerales antioxidantes", la cual está contenida en dos tomos.

ANTECEDENTES: Al producto se le concedió como indicación suplemento de vitaminas y minerales, razón por la cual no es procedente que la leyenda, respecto a los antioxidantes, se declare en las etiquetas y empaques. De otro lado, Comisión Revisora en ocasiones anteriores ha emitido conceptos en los que manifiesta que "las vitaminas no se aceptan como antioxidantes por que no hay evidencia clínica suficiente, que los efectos antioxidantes de algunas vitaminas se traduzcan en beneficios terapéuticos".

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora considera que la misma no desvirtúa el concepto de esta comisión en el sentido de no aceptar las vitaminas como antioxidantes por que no hay evidencia clínica suficiente, de que los posibles efectos antioxidantes de algunas vitaminas se traduzcan en beneficios terapéuticos

2.7 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.7.1 CALÉNDULA SOLUCIÓN PARA BAÑOS LOCALES

RADICACIÓN: 2004026415

INTERESADO: LABFARVE

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN TÓPICA

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL contiene: Extracto 0.2:1 de flores de Caléndula en alcohol del 36%, 20 mL

INDICACIONES:

Antiinflamatorio local. Cicatrizante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Puede producir irritación e hipersensibilidad (uso externo)

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica SOLUCIÓN TÓPICA, teniendo en cuenta que a la fecha las formas farmacéuticas tópicas aprobadas para esta planta son cremas y ungüentos. Adicionalmente, en el resumen de la información farmacológica, sólo indica que dicha solución se debe aplicar en forma de baño local 2 veces por día.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto en la nueva forma farmacéutica.

2.7.2 VOLTAREN® AEROSOL

RADICADO: 4022902 Septiembre 6 de 2004

EXPEDIENTE: 19938758

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

COMPOSICIÓN

Cada ml en aerosol contiene 9.5468 mg de diclofenaco.

INDICACIONES

Alivio de la inflamación, dolor y edema en caso de inflamaciones de origen traumático de los tendones, ligamentos, músculos y articulaciones.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al diclofenaco o a algún otro componente de la formulación. Está también contraindicado en pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico u otras sustancias anti-inflamatorias no esteroides (AINEs) les causan ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

ANTECEDENTE

En acta 39/2003: La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica sustentada con estudios clínicos que demuestren la seguridad y eficacia de esta forma farmacéutica en cada una de las indicaciones sugeridas en la información farmacológica y en los proyectos de etiquetas.

ANTECEDENTES

Acta 8 numeral 2.4.4 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 considera que el interesado no cumplió el auto por cuanto toda la información clínica corresponde a VOLTAREN EMULGEL y no al VOLTAREN AEROSOL.

El interesado allega respuesta para su evaluación de forma farmacéutica.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto.

2.7.3TIAMAR INHALADOR

RADICACION: 4023471 Septiembre 10 de 2004

INTERESADO: Biotoscana S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Inhalador

COMPOSICIÓN:

Tiotropium bromuro 9mcg

El interesado allega información dando respuesta al requerimiento del grupo técnico de la Subdirección de licencias y registros de medicamentos, solicitando la aprobación de la forma farmacéutica inhalador de dosis medida activo de tiotropium bromuro por 120 dosis, cada dosis libera 9mcg.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto. La concentración de 9mcg en solución para inhalación ya se encuentra aceptada en Norma Farmacológica.

2.8 CAMBIO CONDICION DE VENTA

2.8.1 NUTRILITE MULTI FIBRA

EXPEDIENTE: 19942123

INTERESADO: Access Business Group International LLC

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta masticable

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene Fibra de Limón En Polvo 131,12 mg; Salvado de Maíz 113,36 mg; Pulpa de Acerola en polvo 71,23 mg; Salvado de Cebada 69,97 mg; Salvado de Soya 64,97 mg; Salvado De Avena 49,63 mg; Cáscara de Semillas de Psyllium 32,03 mg; Pulpa De Zanahoria En Polvo 29,08 mg; Goma Arábica Spray Dried 18,76 mg.

INDICACIONES:

Coadyuvante en el manejo de la constipación, aporte de fibra en la dieta.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis, obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la condición de venta del producto a venta sin fórmula médica.

ANTECEDENTES: En acta 09 de 2004, numeral 2.6.4., la sala especializada de Medicamentos aceptó el producto pero no le estableció la condición de Venta del mismo.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el cambio de condición a venta libre.

2.9 RESPUESTA A AUTO

2.9.1 MIDAZOLAM – HAMELN 5 mg/ml

EXPEDIENTE: 19938963

INTERESADO: JM Suministros Médicos S en C

FORMA FARMACEUTICA:

Solución inyectable

COMPOSICIÓN:

Midazolam clorhidrato equivalente a midazolam 15.00000 mg

INDICACIONES:

Trastornos en el ritmo del sueño y todas las formas de insomnio,

sedación en premedicación antes de intervenciones o procedimientos de diagnóstico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia respiratoria, primer trimestre de embarazo. Evítese conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. En las etiquetas y/o empaques debe aparecer una franja violeta en sentido vertical con la leyenda.

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios anexa información donde el interesado solicita aprobación del inserto radicado bajo escrito No. 2004057822 de fecha 17/09/2004, el cual fue anexado en respuesta al auto No. 2004003207, donde la comisión revisora solicitó que se anexara dicho inserto en español (acta 14 literal 2.13 de 2004).

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.9.2 GNC CHROMIUM PICOLINATE 200

EXPEDIENTE: 19946032

INTERESADO: Palms Of Vizcaya INC. Islas Vírgenes Británicas.

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cromo como cromo picolinato 200mcg

INDICACIONES:

Suplemento Dietario.

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 de la referencia. En caso de ser procedente, incluir en Normas Farmacológicas, mencionando Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Posología, Condición de venta.

ANTECEDENTES: Se hace necesario mencionar que se hizo conocer al peticionario el concepto emitido por ustedes en el Acta 28/98 y 10 de 2004. Allega información farmacológica sobre el Picolinato de Cromo.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la información remitida no muestra evidencia suficiente que la eficiencia de cromo sea un factor de riesgo para enfermedades cardiovasculares o de otra índole, ni que su suministro como principio activo presente respuesta terapéutica consistente.

2.9.3 SERETIDE OSP INHALADOR 25/250 mcg

EXPEDIENTE: 19913258

INTERESADO: Glaxo Wellcome De Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión para inhalación oral

COMPOSICIÓN:

Salmeterol Xinafoato equivalente a Salmeterol 25 mcg y Fluticasona Propionato 250 mcg

INDICACIONES:

Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2004001657.

ANTECEDENTES: El interesado solicitó se le autorizara la información actualizada para prescribir Emisión 3 - 0 para el producto de la referencia, Comisión Revisora emitió concepto en acta 07/2004(2.2.8) en el sentido de que debe agregar la advertencia sobre "enfermedades micóticas bacterianas del tracto respiratorio".

CONCEPTO: La Comisión Revisora ratifica el auto por cuanto los corticoides inhalados se han asociado a candidiasis en el tracto respiratorio.

2.9.4 NORAVER NTF JARABE

EXPEDIENTE: 19935833

INTERESADO: Tecnoquimicas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Jarabe

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL Contiene: Bromhexina Clorhidrato 80 mg.

INDICACIONES:

Mucolitico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con ulcera gástrica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto. El interesado da respuesta al concepto emitido en acta 14 de 2004 literal 2.12 con respecto al inserto.

ANTECEDENTES: Concepto emitido por la Comisión Revisora, en el acta 14 de 2004 literal 2.12 sobre el uso de artefactos, en la cuchara dosificadora.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.9.5 DOBUTAMINA 250mg/5mL SOLUC. INYEC

EXPEDIENTE: 19942779

INTERESADO: Laboratorio Biosano S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL contiene: 250 mg de Dobutamina Clorhidrato

INDICACIONES:

Síndrome de débito bajo. Bajo debito después de cirugía cardíaca. Estado de shock de origen tóxico infeccioso. Infarto del miocardio en estado de débito bajo. Embolias pulmonares graves. Valvulopatías y cardiopatías no obstructivas; modificación de la precarga asociada a altos niveles de PEEP (presión positiva telexpiratoria).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Antecedentes de cardiopatías obstructivas.

Las soluciones que contienen dobutamina pueden virar a color rosado a través del tiempo. Este cambio de color se debe a una ligera oxidación del medicamento, pero no implica ninguna disminución significativa de la actividad. No disolver la muestra en soluciones alcalinas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada, como respuesta a la solicitud realizada por la Honorable Comisión Revisora en el acta No 14 del 20 de Mayo del 2004 numeral 2.4.2, en cuanto a que el interesado debe presentar estudios clínicos que justifiquen la concentración propuesta.

ANTECEDENTES: Debe observarse que con la respuesta al auto el interesado está cambiando el modo de uso, al indicar que el producto se debe diluir en 20 mL de agua para inyectable o suero glucosado al 5% . Con esta modificación la concentración de uso coincide con la contemplada en la norma farmacológica 7.4.0.0.N10

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la aclaración hecha por el interesado sobre la dilución del producto es respuesta satisfactoria al auto colocado en acta No 14 del 20 de Mayo del 2004 numeral 2.4.2. Debe especificar la forma de dilución en el inserto e información para prescribir.

2.9.6 IG VENA N.I.V. 5g/100mL

EXPEDIENTE: 19945796

INTERESADO: Kedrion S.P.A

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución para infusión endovenosa

COMPOSICIÓN:

Cada 100mL contienen: 5g de proteínas de plasma humano que contienen no menos del 95% de inmunoglobulinas.

INDICACIONES:

Síndromes de inmunodeficiencia primaria como:

Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas

Inmunodeficiencia variable común

Inmunodeficiencia severa combinada

Síndrome de Wiskott Aldrich

Mieloma o leucemia linfocítica con hipogammaglobulinemia severa secundaria e infecciones recurrentes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de deficiencia de IgA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2004004210 de 14/09/2004 allegada en 12 folios, de acuerdo con el requerimiento realizado en acta No. 21/2004.

ANTECEDENTES: Acta No. 21/2004 (numeral 2.12.2): Concepto: "Teniendo en cuenta el origen del preparado el interesado debe llegar certificación de la ausencia de contaminantes de tipo virus y priones".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto y las certificaciones de ausencia de virus y priones .

2.9.7 IG VENA N.I.V. 1g/20mL

EXPEDIENTE: 19945794

INTERESADO: Kedrion S.P.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución para infusión endovenosa

COMPOSICIÓN:

Cada mL contiene: 50 mg de proteínas de plasma humano que contienen no menos del 95% de inmunoglobulinas.

INDICACIONES:

Síndromes de inmunodeficiencia primaria como:

Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas

Inmunodeficiencia variable común

Inmunodeficiencia severa combinada

Síndrome de Wiskott Aldrich

Mieloma o leucemia linfocítica con hipogammaglobulinemia severa secundaria e infecciones recurrentes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de deficiencia de IgA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2004004188 de 13/09/2004, de acuerdo con el requerimiento realizado en acta No. 21/2004.

ANTECEDENTES: ACTA No. 21/2004 (numeral 2.12.1) : concepto: "Teniendo en cuenta el origen del preparado el interesado debe llegar certificación de la ausencia de contaminantes de tipo virus y priones".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto y las certificaciones de ausencia de virus y priones .

2.9.8 DOMEBORO POLVO

EXPEDIENTE: 28421

INTERESADO: Bayer Corporation

FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo

COMPOSICIÓN:

Cada 100g contiene: Sulfato de Aluminio 51.80 g y acetato de calcio 36.45 g.

INDICACIONES:

Astringente, antiséptico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado al requerimiento hecho por Comisión Revisora en el acta 20 del 2004 numeral 2.8.4.

ANTECEDENTES: En el acta 20 del 2004 numeral 2.8.4 la comisión revisora conceptuó: "Revisada la información, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar clínicamente que el cambio de la concentración no afecta la actividad terapéutica, ni las propiedades fisicoquímicas del producto."

CONCEPTO: La Comisión Revisora revisada la información dada por el interesado acepta la reformulación del producto.

2.9.9 IG VENA N.I.V 2.5 g/50mL

EXPEDIENTE: 19945795

INTERESADO: KEDRION S.P.A

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución para infusión endovenosa

COMPOSICIÓN:

Cada mL contiene: 50 mg de proteínas de plasma humano que contienen no menos del 95% de inmunoglobulinas.

INDICACIONES:

Síndromes de inmunodeficiencia primaria como:

Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas

Inmunodeficiencia variable común

Inmunodeficiencia severa combinada

Síndrome de Wiskott Aldrich

Mieloma o leucemia linfocítica con hipogammaglobulinemia severa secundaria e infecciones recurrentes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de deficiencia de IgA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2004004208 de 14/09/2004 allegado en 12 folios, de acuerdo con el requerimiento realizado en acta No. 21/2004.

ANTECEDENTES: ACTA No. 21/2004 (numeral 2.12.3) : concepto: "Teniendo en cuenta el origen del preparado el interesado debe llegar certificación de la ausencia de contaminantes de tipo virus y priones".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto y las certificaciones de ausencia de virus y priones .

2.9.10 FERRAL

EXPEDIENTE: 19944828

INTERESADO: BCN Medical S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene fumarato ferroso 460 mg (equivalente a hierro libre 151 mg), ácido ascórbico 60 mg, ácido fólico 1.0 mg, vitamina B12 0.010 mg.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento integral de anemias feroprivas, anemias post-hemorrágicas agudas y crónicas. Estadios fisiológicos de mayor demanda: crecimiento, embarazo, lactancia, puerperio, menstruación. Síndrome de mala absorción gástrica o intestinal, anemia ferropénica por desnutrición o carencia alimentaría, anemia

por parasitosis, prevención y corrección de deficiencias de ácido fólico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hemosiderosis y hemocromatosis primitiva o secundaria. Solo está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Usar con precaución en cuadros de úlcera gastroduodenal activa y colitis ulcerosa. La absorción de hierro es inhibida por trisilicatos de magnesio y antiácidos que contiene carbonatos. Las sales de hierro pueden interferir en la absorción de tetraciclinas. La administración concomitante con leche o huevo inhibe también la absorción de hierro.

El grupo de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita concepto de la respuesta al auto, indicaciones, contraindicaciones, condición de venta y norma farmacológica.

ANTECEDENTES: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia teniendo en cuenta que de acuerdo con las normas farmacológicas, la concentración de hierro y vitamina B12 están muy por encima de las aprobadas. En caso de ser procedente indicar la norma farmacológica y condición de venta. La comisión revisora emite el siguiente concepto en acta 17 de 2004: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no existe justificación terapéutica para la asociación de hierro –en la dosis por cápsula que presenta el interesado– y vitamina B12. Además, no hay racionalidad terapéutica en asociar esta vitamina en la indicación que propone el interesado de anemias

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado no dio respuesta satisfactoria a lo solicitado por la Comisión Revisora.

2.9.11 GAMUNEX 10%

RADICADO: 4025132 Septiembre 24 de 2004

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 está 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.

ANTECEDENTES: Acta 24 numeral 2.12.1 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 esponjiforme 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

El interesado allega respuesta al concepto emitido acta 24 para su evaluación y concepto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto y las certificaciones de ausencia de virus y priones.

2.10 PRODUCTOS NATURALES

2.10.1 FIBRAVIDA (PSYLLIUM)

EXPEDIENTE: 19932236

INTERESADO: SANBANI S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo para reconstituir a suspensión oral

COMPOSICIÓN:

Cada 100g contiene: PSYLLIUM (Plantago psyllium L. - cascarilla de la epidermis de la semilla) 100g.

INDICACIONES:

Laxante

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, síntomas de apendicitis, estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal. El 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 eliminación de las contraindicaciones y advertencias: EMBARAZO Y LACTANCIA. Adicionalmente mediante radicado 2004032291, se ha solicitado cambio de concentración de Psyllium (plantago psyllium L., Cascarilla de la epidermis de la semilla, de 100 g a 90.66 g, favor pronunciarse sobre la conveniencia de lo solicitado y si es procedente, favor incluir esta modificación en la norma 23.1.0.0.N10.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de concentración de Psyllium (plantago psyllium L. Cascarilla de la epidermis de la semilla) 100g a 90.66 por la inclusión del sabor naranja.

CONCEPTO: La Comisión Revisora no acepta la eliminación de embarazo y lactancia, pero considera adecuado el cambio de concentración de Psyllium (plantago psyllium L. Cascarilla de la epidermis de la semilla) 100g a 90.66 por la inclusión del sabor naranja.

2.11 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.11.1 ALBUMINA HUMANA 25% SOLUCION

EXPEDIENTE: 19947940

INTERESADO: American Red Cross

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL contiene: 25g de Albúmina Humana (la solución contiene un 25% de proteína, de la cual el 95% como mínimo corresponde a Albúmina Humana)

INDICACIONES:

Choque, quemaduras, síndrome de dificultad respiratoria aguda del adulto, derivación cardiopulmonar, hipoproteinemia pre y postoperatoria, problemas de tercer espacio de origen infeccioso, insuficiencia hepática aguda, nefrosis aguda, ascitis, medio para la resuspensión de glóbulos rojos, diálisis renal, enfermedad hemolítica del recién nacido.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

La única contraindicación específica al uso de la albúmina humana al 25% es el antecedente de una reacción de incompatibilidad al producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre este producto biológico el cual es obtenido de sangre humana. Teniendo en cuenta el origen de la materia prima, considerar si debe solicitar el certificado de la ausencia del vector causante de la Encefalitis Espongiforme Bovina y el Virus del Nilo.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar certificados de ausencia de antecedentes o presencia de enfermedades por priones.

2.11.2 IMMUNORHO 300mcg

EXPEDIENTE: 19947719

INTERESADO: Kedrion S.P.A

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo Liofilizado

COMPOSICIÓN

Proteína de plasma humano

INDICACIONES:

Profilaxis de inmunogenización anti-D (Rho) en mujeres Rh-negativas (Rho,d) y en mujeres Du positivas. Profilaxis de inmunización anti-D (Rho) en personas Rho (D) negativas después de transfusión incompatible de sangre Rh-positiva (D) o con concentrados de eritrocitos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Intolerancia a la sangre y los derivados de la sangre debido a hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas. Respuesta alérgica relacionada con algunos de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el producto Biológico de la referencia, e incluir en normas farmacológicas. Conceptuar si es procedente la formulación, método de obtención del producto, las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, posología, insertos propuestos.

ANTECEDENTES: En acta 10 de 2004 la comisión revisora emitió concepto referente a la expedición de certificación de la ausencia de priones, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe complementar la documentación con certificados de ausencia de antecedentes o presencia de enfermedades por priones.

2.11.3 FLUAD

EXPEDIENTE: 19947475

INTERESADO: Biotoscana Farma S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Suspensión Inyectable

COMPOSICIÓN:

Cepa equivalente a hemaglutinina: A/MOSCA/10/99, (H3N2) 15mcg; A/NUOVA CALCEDONIA/20/99 (HINI) 15 mcg; B/Hog Kong/330/2001 15mcg

INDICACIONES:

Inmunización activa contra la gripe en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente en los sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociados (por ejemplo pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, a las proteínas de pollo, a sulfato de neomicina y katamicina , formaldehído y bromuro de

cetiltrimetilamonio (CTAB).

Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el producto biológico de la referencia e incluir en normas farmacológicas. Conceptuar si es procedente la formulación, métodos de obtención de las cepas y el producto, las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, posología, etc

ANTECEDENTES: En acta 10 de 2004 la comisión revisora emitió concepto referente a la expedición de certificación de la ausencia de priones, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen. Italia ha reportado casos de la enfermedad según la OMS.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto no necesita certificados de ausencia de priones dado que no utilizan material proveniente de mamíferos. Sin embargo este producto no puede ser aprobado por cuanto las cepas utilizadas corresponden a la vigencia 2003 –2004.

2.11.4 VAX-TYVI

EXPEDIENTE: 19947640

INTERESADO: Instituto Finlay

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable

COMPOSICIÓN:

Polisacárido capsular vi purificado de Salmonella typhi , solución inyectable 5mL

INDICACIONES:

En la prevención de la fiebre tifoidea para adultos y niños mayores

de 5 años de edad, especialmente en íntima exposición a un portador conocido; viajeros hacia áreas donde la fiebre tifoidea es endémica; emigrantes; médico expuesto; personal militar; todo personal expuesto a la infección por Salmonella typhi.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a algún componente de la vacuna.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia (VACUNA ANTITIFOIDICA DE POLISACARIDO Vi).

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto

Dada en Bogotá., D.C a los dieciocho (18) días del mes de Noviembre de 2004.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos