

ACTA 02 FEBRERO 2003

LA SUSCRITA SECRETARIA EJECUTIVA DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 02 del 06 de Febrero del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003001942 del 11 de Febrero de 2003, 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 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 CIALIS

RADICACIÓN: 42201 de Diciembre 10 de 2002.

INTERESADO: ELI LILLY INTERAMERICA, Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene tadalafil 20 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. No se debe administrar en pacientes con hipersensibilidad a tadalafil o a cualquiera de los excipientes. La actividad sexual conlleva un riesgo potencial para pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares. No se debe administrar a pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos a su administración, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o más graves de la clasificación de la NYHA en los seis meses anteriores a su administración, pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión no controlada, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los seis meses previos a la administración. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa y pacientes con insuficiencia hepática severa.

ANTECEDENTE: En acta 26/2002: "La Comisión Revisora solicita al interesado allegar estudios clínicos publicados y listado de países de referencia donde se encuentre registrado el producto".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 26/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, analizada la información allegada por el interesado, acepta el producto, así:

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS : Contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. No se debe administrar en pacientes con hipersensibilidad a tadalafil o a cualquiera de los excipientes. La actividad sexual conlleva un riesgo potencial para pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares. No se debe administrar a pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos a su administración, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o más graves de la clasificación de la NYHA en los seis meses anteriores a su administración, pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión no controlada, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los seis meses previos a la administración. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa y pacientes con insuficiencia hepática severa.

Incluir en norma 7.9.0.0.N.40

2.1.2 SKIN FORCE SUPLEMENTO NUTRICIONAL MULTIVITAMÍNICO – MINERAL

RADICACIÓN: 42260 de Diciembre 10 de 2002.

INTERESADO: BEL STAR S.A., Rubiela Arias de Fajardo.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

Licopeno	26.00	mg
Betacaroteno	10.35	mg
Luteína	13.00	mg
Zeaxantina	5.20	mg
Vitamina A	10.40	mg
Vitamina D	4.80	mg
Vitamina E	34.74	mg
Vitamina C	73.33	mg
Vitamina B1	1.97	mg
Vitamina B2	1.89	mg
Vitamina B6	2.68	mg
Vitamina B12	7.50	mg
Niacinamida	22.00	mg
Ácido fólico	0.51	mg
Pantotenato de calcio	13.92	mg
Biotina	0.03	mg
Vitamina K1	0.55	mg
Hierro	18.92	mg
Calcio (fosfato dicalcico)	18.92	mg
Fósforo	69.00	mg
Magnesio	197.62	mg
Zinc	43.29	mg
Cobre (óxido cúprico)	2.58	mg
Yoduro de potasio	0.21	mg
Manganeso	11.09	mg
Selenio	0.16	mg

INDICACIONES

No especifica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de usar el producto.

El interesado allega información por triplicado para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la mezcla de antioxidantes con multivitaminas, minerales y oligoelementos no se ha aceptado en las normas farmacológicas porque nunca han demostrado ante esta Comisión con estudios clínicos su utilidad terapéutica.

2.1.3 SERESIS CÁPSULAS

RADICACIÓN: 41097 de noviembre 27 de 2002.

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Extracto estandarizado de tomate	25.00 mg
Betacaroteno	2.40 mg
Acetato de D,L alfa tocoferol	10.00 mg
Extracto estandarizado se semilla de uva	25.00 mg
Ácido ascórbico	60.00 mg
Levadura de selenio	25.00 mg

INDICACIONES

Suplemento vitamínico con selenio, usado en la protección de la piel en contra del envejecimiento prematuro causado por la liberación de radicales libres, inducido por procesos metabólicos naturales como por factores ambientales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe usarse en casos conocidos de alergia a alguno de sus componentes. En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico.

El interesado allega información por triplicado para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la información enviada por el interesado corresponde a características de cada uno de los componentes de la asociación de forma independiente y carecen de estudios clínicos que sustenten la utilidad de la asociación en la indicación propuesta. No hay evaluación clínica epidemiológica que permita determinar la seguridad y real utilidad del producto.

2.1.4 NEUTRODERM

RADICACIÓN: 40692 de Noviembre 25 de 2002.

INTERESADO: Laboratorios Aquilabs S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

COMPOSICIÓN

Ácido hipocloroso 0.046 %.

INDICACIONES

Antisepsia y granulación de tejidos infectados, abscesos, celulitis. Tratamiento de eventos infecciosos de tejido celular subcutáneo, ya sea con tejido abierto, cerrado o sin herida. Úlceras de miembros inferiores, con éxito en mantener la superficie en contacto con el producto. Muñones y superficies expuestas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La comisión revisora conceptúa que se debe enviar documentación clínica que sustente la utilidad y seguridad del producto en las indicaciones propuestas.

2.1.5 PATANOL E.S. 0.2%

RADICACIÓN: 42112 de Diciembre 9 de 2002.

INTERESADO: Alcon de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Clorhidrato de olopatadina 0.2%.

INDICACIONES

Antihistamínico para uso tópico conjuntival.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto, debe incluirse en norma la nueva concentración 0.2 %.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, niños menores de 12 años, embarazo y lactancia.

2.1.6 PENTAXIM

RADICACIÓN: 41893 de Diciembre 5 de 2002.

INTERESADO: Aventis Pasteur S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y suspensión inyectable en jeringa precargada.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.5 ml reconstituida contiene:

Anatoxina diftérica ≥ 30 UI

Anatoxina tetánica ≥ 40 UI

Antígenos de Bordetella pertusis:

Anatoxina 25 ug

Hemaglutinina filamentosa 25 ug

Virus de la poliomyelitis tipo 1 inactivado 40 UD

Virus de la poliomyelitis tipo 2 inactivado 8 UD

Virus de la poliomyelitis tipo 3 inactivado 32 UD

Polisacárido haemophilus influenzae tipo b conjugado a la proteína tetánica 10 ug.

INDICACIONES

Se recomienda para la prevención conjunta de las infecciones invasivas por haemophilus influenzae tipo b (meningitis, septicemias, celulitis, artritis, epiglotitis...), de la difteria, el tétanos, la tos ferina y la poliomielitis; como dosis de refuerzo a la edad de 16 – 18 meses después de la primera vacunación con las vacunas tetravalente (antidiftérica, antitetánica, anti tos ferina y antipoliomielítica) o pentavalente (antidiftérica, antitetánica, anti tos ferina, antipoliomielítica y anti haemophilus influenzae tipo b) que incluye las tos ferina tradicional con gérmenes enteros.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Encefalopatías evolutivas, con convulsiones o no. Fuerte reacción acontecida en las 48 horas siguientes a la inyección de una vacuna anterior: fiebre de 40° C o más, síndrome de llanto persistente, convulsión febril o no febril, síndrome de hipotonía-hiporeactividad. En los anteriores casos, es conveniente continuar la vacunación con una vacuna que no incluya la protección contra la tos ferina. Reacciones de hipersensibilidad inmediata consecutivas a una inyección anterior (urticaria generalizada, edema de Quincke, choque anafiláctico). Hipersensibilidad a algún componente de la vacuna. No inyectar por vía intravascular. No inyectar por vía intradérmica. En caso de fiebre, enfermedad aguda, infecciones en particular, o enfermedad crónica en periodo evolutivo es preferible diferir la vacunación. Es fundamental vigilar la temperatura durante las 48 horas siguientes a la vacunación y administrar regularmente un tratamiento antipirético durante 48 horas. La vacuna puede administrarse a niños que presentan un estado de inmunosupresión congénita o adquirida, sabiendo que en función del estado del sistema inmunitario, la respuesta a la vacuna podría ser más débil. En niños que estén recibiendo un tratamiento a base de inmunosupresores (corticoterapia, quimioterapia antimetabólica, etc.) es aconsejable esperar al final del tratamiento para la vacunación. Utilizar esta vacuna con precaución en individuos que presenten hipersensibilidad conocida a neomicina, estreptomina y polimixina B.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, revisada la información allegada acepta el producto.

2.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.2.1 TRIAMEYAR SUSPENSIÓN

RADICACIÓN: 41122 de Noviembre 27 de 2002.

INTERESADO: Laboratorios Velezgo.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de suspensión contiene metronidazol base 8 g, correspondiente a 250 mg de metronidazol por 5 ml.

INDICACIONES

Amebiasis intestinal y hepática (extraintestinal), giardiasis, tricomoniasis y en infecciones bacterianas anaerobias. También en vaginitis por *Garnerella*.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe emplearse durante el primer trimestre del embarazo y pacientes con enfermedad del sistema nervioso central. Utilizar con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas. No deben ingerirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2.2 GINODERM

EXPEDIENTE: 19930279

INTERESADO: Laboratorios Recalcine. Gynopharm
S.A.

RADICACIÓN: 42235 de Diciembre 10 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de gel contiene estradiol 0.06 g.

INDICACIONES

Tratamiento de la vaginitis atrófica y la uretritis atrófica postmenopausica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, carcinoma del endometrio, endometriosis, hemorragia vaginal de origen desconocido.

ANTECEDENTE: En acta 26/2002: "La Comisión Revisora solicita enviar estudios clínicos publicados e información científica que sustenten la indicación propuesta por el interesado en la concentración de 0.06%".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 26/2002.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto.

2.2.3 TALCID FORTE TABLETAS

RADICACIÓN: 41823 de Diciembre 4 de 2002.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas masticables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene hidrotalcita 1 g.

INDICACIONES

Antiácido.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: El uso simultaneo con medicamentos como tetraciclininas, hierro, digitalicos, cimetidina puede interferir con la absorción de estos. Insuficiencia renal.

2.3 TEMAS VARIOS

2.3.1 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora aclarar los conceptos para los productos VISUDYNE POLVO PARA SOLUCIÓN, expediente 19907963, LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES, expediente 230133, TRITANRIX HB SUSPENSIÓN, expediente 218614, en las cuales se presenta solicitud de aprobación de inserto y/o información para prescribir y la Comisión Revisora en actas 31 y 32 conceptuó "No se acepta la información para prescribir y se ratifica el auto anterior" y al revisar los expedientes (230133 y 218614) no se encontró ningún auto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la información para prescribir de los productos VISUDYNE POLVO PARA SOLUCIÓN, expediente 19907963, LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES, expediente 230133 y TRITANRIX HB SUSPENSIÓN, expediente 218614.

2.3.2 Mediante radicación 43316 de Diciembre 26 de 2002, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la Comisión Revisora documento radicado por Merck Sharp & Dohme, referente a actualización de información para prescripción del producto ZOCOR.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la actualización de la información prescriptiva del producto relacionada con la contraindicación de no utilizar el producto simultáneamente con diltiazem, por riesgo de miopatía.

2.3.3 Mediante radicación 42249 de Diciembre 10 de 2002, Instituto Finlay solicita a la Comisión Revisora reconsideración del concepto emitido para el timerosal en vacunas "para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo".

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica concepto de no aceptar el timerosal como preservativo en las vacunas que se presenten como producto

nuevo.

2.3.4 *Mediante radicación 42172 de Diciembre 10 de 2002, Laboratorios Quimiben Ltda., solicita a la Comisión Revisora se hagan algunas aclaraciones con respecto al concepto sobre productos oficinales emitido en acta 17/2002, numeral 2.1.32.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que puede fabricarse la droga blanca y los productos oficinales que aparecen relacionados en el acta de visita del INVIMA de 23 de Mayo de 2002 por cuanto en dicha acta se conceptuó que el laboratorio reúne las condiciones higiénico técnico locativas y de control de calidad para la fabricación y reenvase de estos productos.

2.3.5 *Mediante radicación 41766 de Diciembre 3 de 2002, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el caso TINOX®/TEDOLIX® vs. LIVIAL® teniendo en cuenta los argumentos y antecedentes expuestos en el oficio adjunto.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la recomendación realizada por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos a la Subdirección de Licencias y Registros.

2.3.6 *Mediante radicación 539 de Enero 13 de 2003, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Comisión Revisora se acepte utilizar en etiquetas y empaques la expresión 18 unidades de chocolate.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la solicitud del interesado debido a que la presentación "unidades de chocolate" no es una forma farmacéutica.

2.3.7 *Mediante radicación 269 de Enero 8 de 2003, el Dr. Diego Fernando Trujillo, solicita a la Comisión Revisora se aclaren las razones técnicas por las cuales se exigen una solicitud de registro sanitario para cada presentación comercial de la Vacuna Absorbida Antidiftérica y Antitetánica y contra la Tos ferina, expediente 19917204.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica su concepto de que cada presentación comercial debe tener registro sanitario independiente.

2.3.8 Mediante radicación 602 de Enero 13 de 2003, Tecnoquímicas S.A., allega a la Comisión Revisora protocolo Bioequivalencia gabapentin 300 mg cápsulas para el producto Gabapentin MK 300 mg cápsulas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora revisada la información allegada acepta el protocolo.

2.3.9 Mediante radicación 603 de Enero 13 de 2003, Tecnoquímicas S.A., allega a la comisión Revisora protocolo Bioequivalencia gabapentin 300 mg cápsulas para el producto Gabantex® 300 mg cápsulas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora revisada la información allegada acepta el protocolo.

2.3.10 Mediante radicación 38943 de Noviembre 7 de 2002, Aventis Pharma S.A. solicita a la Comisión Revisora se verifique si los productos que se relacionan a continuación han presentado estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

* GLIMERIDE TABLETA 2 mg	19926320
* GLUCOMET 2 mg COMPRIMIDOS	19926744
* GLIMEPIRIDA MK 2 mg COMPRIMIDOS	19927153
* GLUCOMET 4 mg COMPRIMIDOS	19927199
* GLIMEPIRIDE TABLETAS 2 mg	19928088
* GLIMERIDE	19926321
* GLIMEPIRIDA TABLETAS 4 mg	19929405
* GLICOPIIL	4007
* GLUCOX TABLETAS 2 mg	19928235
* GLUCOX TABLETAS 4 mg	19928234
* GLIMEPIRIDA MK 4 mg COMPRIMIDOS	19915564

CONCEPTO

La Comisión Revisora informa que los productos relacionados anteriormente no tienen estudios de Biodisponibilidad ni de Bioequivalencia, por lo anterior solicita se alleguen los mencionados estudios so pena de ser llamados a Revisión de Oficio.

2.4 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.4.1 SINULCER

RADICACION: 40894 de Noviembre 26 de 2002.

INTERESADO: Laboratorios Darisan Ltda.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICION

Cada pote por 45 cápsulas 18 g de planta bidens pilosa pulverizada.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de las gastritis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información solicitando se autorice dentro de las indicaciones hacer alusión al efecto bactericida del producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no autoriza hacer alusión al efecto bactericida sobre el helicobacter pilory del producto, por cuanto en el único trabajo presentado, la casuística es insuficiente para determinar la eficacia del mismo en esa indicación.

2.4.2 DOLEX NOCHE

EXPEDIENTE: 19930446

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

RADICACIÓN: 516 de Enero 13 de 2003.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetaminofén 500 mg., difenhidramina clorhidrato 25 mg.

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Uso simultáneo con bebidas alcohólicas, tranquilizantes y otros depresores. Pacientes que requieren estado de alerta, glaucoma, hipertrofia prostática, insuficiencia cardiaca, obstrucción intestinal.

ANTECEDENTE: En acta 36/2002: "La Comisión Revisora considera que no existe justificación alguna para la indicación de inductor del

sueño para una asociación de analgésico con un antihistamínico. Además, la Comisión Revisora ha negado repetidamente la difenhidramina como hipnótico por las múltiples reacciones adversas que hacen desfavorable su balance riesgo beneficio en dicha indicación”.

El interesado allega información solicitando se reconsidere el concepto emitido en acta 36/2002.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora ratifica el concepto anterior.

2.5 PRODUCTOS VARIOS

2.5.1 MORNING DEW HAND SOAP

EXPEDIENTE: 19931387

INTERESADO: PRO ASEO LTDA, Hernando Alberto Villarraga Ardila.

COMPOSICIÓN

Hidrocarburo alifático, D-limoneno, mezcla de detergentes.

USOS

Limpiador empleado para remover mugre y grasa pesada de las manos.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la clasificación del producto ya que le fue otorgado registro sanitario automático en la categoría de varios como producto de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, teniendo en cuenta que de acuerdo a los usos dados y al sitio de aplicación del producto correspondería a un cosmético. Además siguiendo la normatividad vigente al respecto, el producto se ajusta a la definición de un producto cosmética y no de un producto vario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe corregirse el registro sanitario en el sentido de que el producto debe clasificarse como cosmético.

2.5.2 CLASSIC MEXO HAND SOAP

EXPEDIENTE: 19931382

INTERESADO: PRO ASEO LTDA, Hernando Alberto Villarraga Ardila.

COMPOSICIÓN

Agua, cocodietanolamida, polímero de óxido de polietileno, lauril sulfato de sodio 30%, cocbetaina 30%, 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin.3.ona, 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, color azul, fragancia herbal, fragancia herbal, ácido cítrico, cloruro de sodio (sal), cloruro de poli-dialil-di.metilamoni (50% acuoso), 40% alfa sodio olefin sulfonato.

USOS

Producto empleado en áreas de frecuente lavado de manos, elaborado al pH de la piel de las manos y contiene emolientes adicionales para dar tersura y flexibilidad a la piel.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la clasificación del producto ya que le fue otorgado registro sanitario automático en la categoría de varios como producto de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, teniendo en cuenta que de acuerdo a los usos dados y al sitio de aplicación del producto correspondería a un cosmético. Además siguiente la normatividad vigente al respecto, el producto se ajusta a la definición de un producto cosmética y no de un producto vario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe corregirse el registro sanitario en el sentido de que el producto debe clasificarse como cosmético.

2.5.3 OBTURADORES CERAVER

EXPEDIENTE: 19931948

INTERESADO: DISORTHO LTDA, Luis Jesús Amarillo Centeno.

COMPOSICIÓN

Polietileno de ultra alto peso molecular, glicerol y glicerina y agua para inyección.

USOS

Obturar la diafisis o conducto interno del hueso fémur cuando se introduce dentro de éste vástagos femorales de prótesis para reemplazo de cadera para cementar permitiendo la colocación del cemento óseo a presión y evitando que a la parte más interior del hueso lleguen elementos extraños que puedan causar infección del hueso.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de este producto del cual se anexa estudios de biocompatibilidad y biofuncionalidad.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe allegar estudios clínicos que permitan evaluar la seguridad y utilidad del producto.

2.5.4 PERSONAL TOUCH BODY SHOWER SOAP

EXPEDIENTE: 19931386

INTERESADO: PRO ASEO LTDA, Hernando Alberto Villarraga Ardila.

COMPOSICIÓN

Aguda, cococietanolamida, polímero de óxido de polietileno, lauril sulfato de sodio 30%, cocbetaina 30%, 5—cloro-2-metil-4-iso-tiazoli-

3-ona, 2-metil-4-isotiaolin-3-ona, color azul, fragancia floral, ácido cítrico, cloruro de sodio (sal).

USOS

Jabón para manos y cuerpo empleado en clubes y baños ejecutivos. Su perfecto balance le permite ser 2 en 1 shampoo y acondicionador empleado en el cabello y en cuerpo. No deja residuos en la piel.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la clasificación del producto ya que le fue otorgado registro sanitario automático en la categoría de varios como producto de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, teniendo en cuenta que de acuerdo a los usos dados y al sitio de aplicación del producto correspondería a un cosmético. Además siguiente la normatividad vigente al respecto, el producto se ajusta a la definición de un producto cosmética y no de un producto vario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe corregirse el registro sanitario en el sentido de que el producto debe clasificarse como cosmético.

2.5.5 DISPOSITIVOS DE RADIOFRECUENCIA PARA TEJIDOS BLANDOS

EXPEDIENTE: 19926401

INTERESADO: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.

COMPOSICIÓN

Platino, iridio, tungsteno, acero inoxidable, cerámica de alumina, zirconio o combinaciones de ambos, fluoruro de polivinilideno, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polivinilcloruro (PVC).

USOS

Para el tratamiento de tejidos blandos como ligamentos y tendones que por trauma o malformación presentan encogimiento o estiramiento que provocan en los pacientes dolor o

malfuncionamiento de articulaciones como rodilla, cadera, hombro, codo y muñeca al no ofrecer la fortaleza de tensión o comprensión requerida y desbalanceando el sistema de tejidos blandos de la articulación, incluso hasta hacerlo inoperante.

ANTECEDENTE: En acta 27/2002: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que el producto requiere Registro Sanitario y que debe enviar documentación científica que sustente la utilidad y seguridad del equipo".

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada para dar respuesta a concepto de acta 27/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la información enviada por el interesado es insuficiente para evaluar adecuadamente la utilidad y seguridad del dispositivo.

2.5.6 ULTRA SOFT SOAP

EXPEDIENTE: 19931388

INTERESADO: PRO ASEO LTDA. Hernando Alberto Villarraga.

COMPOSICIÓN

Polidiaquil dimetil cloruro de amonio, agua, alfaoleofina, sulfonato sódico, lauril sulfato de sodio, cocodietanolamida, cocobetaina, polímero de polietilenosido, etilenglicol monoestearato, ácido cítrico, tiazolinona, fragancia y cloruro de sodio.

USOS

Loción, jabón para manos cosmético emoliente y humectante.

El grupo de productos varios de la Subdirección de Licencias y

Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto es varios o cosmético.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe corregirse el registro sanitario en el sentido de que el producto debe clasificarse como cosmético.

2.5.7 JABÓN DESENGRASANTE PARA MANOS

EXPEDIENTE: 19932575

INTERESADO: DESTILADOS Y SOLVENTES S.A.

COMPOSICIÓN

No especifica.

USOS

Aplicaciones para la piel y manos, remueve polvo de cemento, grasa, mugre, aceite pesado, aceites hidráulicos, tinta, tintas para marcar y pintura.

El grupo técnico de producto varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto se clasifica como vario o como cosmético.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe corregirse el registro sanitario en el sentido de que el producto debe clasificarse como cosmético.

2.5.8 THICK MOIST (BABY) WIPES CHUBS

EXPEDIENTE: 19931943

INTERESADO: FEDCO S.A.

COMPOSICIÓN

Auga, propilenglico, poliaminopropilbiguanida, fragancia, sorbato de potasio, PEG/lanolina, cocoanfodiacetato disódico, ácido cítrico, EDTA, aloe bardensis.

USOS

Loción, cosmético emoliente y humectante en niños.

El grupo técnico de producto varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto se clasifica como vario o como cosmético.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto debe clasificarse como vario. No se acepta la indicación de loción cosmético sino toallitas humectantes para limpieza.

2.5.9 PALACOS R

EXPEDIENTE: 19933991

INTERESADO: ORTOMAC S.A.

COMPOSICIÓN

Metil metacrilato, metil acrilato, peróxido de benzoilo, dióxido de zirconio.

USOS

Cemento óseo.

El grupo de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es seguro otorgar registro sanitario a este producto, debido a la alerta de la FDA sobre la ruptura de implantes de cabezas femorales que contiene dióxido de zirconio, sumado a algunos estudios en los que se refiere la ruptura de cementos con este componente, debido a los cúmulos de dióxido de zirconio.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita al interesado allegar información respecto a observaciones internacionales relacionadas con la ruptura de implantes que contienen dióxido de zirconio.

2.5.10 PALAMED G

EXPEDIENTE: 19933990

INTERESADO: ORTOMAC S.A.

COMPOSICIÓN

Metil metacrilato, metil acrilato, peróxido de benzoilo, dióxido de zirconio, sulfato de gentamicina.

El grupo de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es seguro otorgar registro sanitario a este producto, debido a la alerta de la FDA sobre la ruptura de implantes de cabezas femorales que contiene dióxido de zirconio, sumado a algunos estudios en los que se refiere la ruptura de cementos con este componente, debido a los cúmulos de dióxido de zirconio.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora

solicita al interesado allegar información respecto a observaciones internacionales relacionadas con la ruptura de implantes que contienen dióxido de zirconio. . Por otra parte la Comisión no considera justificada la presencia del antibiótico en el preparado.

2.5.11 COPAL

EXPEDIENTE: 19933989

INTERESADO: ORTOMAC S.A.

COMPOSICIÓN

Metil metacrilato, metil acrilato, peróxido de benzoilo, dióxido de zirconio, sulfato de gentamicina y clorhidrato de clindamicina.

USOS

Cemento óseo.

El grupo de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es seguro otorgar registro sanitario a este producto, debido a la alerta de la FDA sobre la ruptura de implantes de cabezas femorales que contiene dióxido de zirconio, sumado a algunos estudios en los que se refiere la ruptura de cementos con este componente, debido a los cúmulos de dióxido de zirconio.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita al interesado allegar información respecto a observaciones internacionales relacionadas con la ruptura de implantes que contienen dióxido de zirconio. Por otra parte la Comisión no considera justificada la presencia del antibiótico en el preparado.

Dada en Bogotá., D.C a los veinticinco (25) días del mes de Febrero de 2003.

GINA MARÍA MEJÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

**Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala
Especializada de Medicamentos**