

**ACTA 09 MARZO 2003**

**LA SUSCRITA SECRETARIA EJECUTIVA DE LA SALA  
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

*En atención a que en acta No. 09 del 21 de Marzo del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003005140 del 21 de Marzo 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*

**2.1 APROBACION DE INSERTO**

**2.1 PRODUCTOS VARIOS**

**2.1.1 ANTIBACTERIAL MOIST TOWELETES CITRUS SCENT  
WET ONES**

EXPEDIENTE: 19931942

INTERESADO: FEDCO S.A.

## COMPOSICIÓN

Agua, alcohol SD 40, propilenglicol, quaternium 52, cloruro de benzetonio, sorbato de potasio, EDTA, PEG60/lanolina, fragancia, ácido cítrico, aloe bardensis.

## USOS

Loción, cosmético antigérmicos, emoliente y humectante en la piel.

*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, medicamento o como cosmético.*

## **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto debe clasificarse como Vario.***

## **2.1.2 ESPUMA GERMICIDA Y BACTERICIDA GERBACIN**

EXPEDIENTE: 19930879

INTERESADO: CINDER DE COLOMBIA S.A. Hernando Alberto Villarraga.

## COMPOSICIÓN

Agua, alcohol grado A, genapol 71, glicerina, protilenglicol, cloruro de sodio, vantocil IB, nonil fenol 10 M, trietanolamina T.E.A.

## USOS

Es un jabón antibacterial sin fragancias y sin color, especialmente recomendado para lavar las manos de odontólogos, médicos y

personas que maneje alimentos y de los utensilios que se utilizan para las mismas áreas institucionales, hospitalarias, educativas e industriales.

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**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto debe clasificarse como Vario.***

#### 2.1.3 INJERTO VASCULAR INTERGARD HEPARIN

EXPEDIENTE: 19933032

INTERESADO: INTERVASCULAR S.A.S.

#### COMPOSICIÓN

Tereftalato de polietileno (PET), colágeno, heparina, poliéster.

#### USO

Actúa como conducto sanguíneo y está indicado para la reparación o sustitución de vasos enfermos. Indicado para procedimiento de recambio o anastomosis (bypass) para el tratamiento de aneurismas y enfermedades oclusivas de la aorta abdominal o torácico-abdominal, las arterias viscerales y las arterias periféricas proximales excluyendo a las arterias coronarias. Contraindicado para procedimiento de aorta torácica.

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

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, por lo tanto requiere registro sanitario y debe clasificarse como Vario.**

#### 2.1.4 DUODERM PASTA HIDROACTIVA

EXPEDIENTE: 19927086

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

#### COMPOSICIÓN

Apósito hidrocoloide, aceite mineral, polietileno carboximetilcelulosa sódica USP, gelatina NF y pectina.

#### USOS

Indicada para usarse conjuntamente con los apósitos DUODERM, en el tratamiento de úlceras dérmicas exudativas, en heridas y úlceras profundas, úlcera de pierna, úlceras por presión, heridas traumáticas, quemaduras, y heridas quirúrgicas complicadas y se empleará en la parte del cuerpo humano donde esté situada la herida o la úlcera.

#### ANTECEDENTE

En Acta 15/2002: "La Comisión Revisora considera necesario que el interesado allegue estudios clínicos publicados que sustenten la utilidad del producto".

En acta 27/2002: "La Comisión Revisora ratifica el auto anterior y solicita al interesado allegar estudios adicionales con mayor casuística que sustenten la utilidad del producto".

En acta 39/2002: "La Comisión Revisora revisada la información allegada considera que es insuficiente en número de estudios e inadecuada en metodología para evaluar las ventajas del medicamento en las indicaciones solicitadas".

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

### **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto y considera que debe clasificarse como Vario.***

#### 2.1.5 DUODERM EXTRATHIN

EXPEDIENTE: 19927088

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

#### COMPOSICIÓN

Apósito hidrocoloide, aceite mineral, polietileno, carboximetilcelulosa sódica USP, gelatina NF y pectina.

#### USOS

Para uso en heridas crónicas-secas hasta úlceras dérmicas de exudación ligera, úlceras diabéticas, heridas agudas, heridas quirúrgicas y como apósito protector para áreas de riesgo en resquebrajamiento de la dermis. Se aplica en el cuerpo humano externamente, donde se tenga la úlcera o la herida quirúrgica.

#### ANTECEDENTE

En Acta 15/2002: "La Comisión Revisora considera necesario que el interesado allegue estudios clínicos publicados que sustenten la utilidad del producto".

En acta 27/2002: "La Comisión Revisora ratifica el auto anterior y solicita al interesado allegar estudios adicionales con mayor casuística que sustenten la utilidad del producto".

En acta 39/2002: "La Comisión Revisora revisada la información allegada considera que es insuficiente en número de estudios e inadecuada en metodología para evaluar las ventajas del medicamento en las indicaciones solicitadas"

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

### **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto y considera que debe clasificarse como Vario.***

#### 2.1.6 SISTEMA BRAVA®

RADICACIÓN: 2003002019

INTERESADO: Andrés Concha

#### COMPOSICIÓN

Dos copas acrílicas y bomba de caucho.

#### USO

Estimulador de crecimiento de los senos y en especial en pezón de los mismo mediante un mecanismo de crecimiento natural de tejido inducido por tensión sostenida (presión negativa).

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto.

### **CONCEPTO**

Debe enviar documentación científica publicada que demuestre la eficacia y seguridad del producto.

### 2.1.7 TOALLA HUMEDECIDA CON YODO

EXPEDIENTE: 19934400

INTERESADO: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

#### COMPOSICIÓN

Tela toalla no tejida unidireccional – poliéster LH impregnada en solución de yodo povidona al 10%, equivalente a 1% de yodo.

#### USO

Empleado para limpieza de la piel. Se aplica tópicamente cuando es necesario, sobre el área que se debe limpiar.

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

#### **CONCEPTO**

La Comisión Revisora conceptúa que el producto sí necesita registro sanitario y debe clasificarse como producto vario.

### 2.1.8 TOALLA HUMEDECIDA CON ALCOHOL

EXPEDIENTE: 19934401

INTERESADO: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

#### COMPOSICIÓN

Tela toalla de tipo no tejido unidireccional, solución de alcohol

isopropílico (70% alcohol – 30% agua desionizada).

## USO

Empleado para limpieza de la piel. Se aplica tópicamente cuando es necesario, sobre el área que se desee limpiar.

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

## **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto y considera que debe clasificarse como Vario.***

### 2.1.10 HEMOSONIC SET MONITOR DE GASTO CARDIACO Y ACCESORIOS

EXPEDIENTE: 19934409

INTERESADO: CTP MEDICA S.A.

## COMPOSICIÓN

Polipropileno, acero inoxidable 304, cloruro de polivinilo, poliolefina.

## USO

Sonda transesofágica para monitoreo cardiaco, para uso diagnóstico y terapéutico.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de registro sanitario y la clasificación del producto de la referencia.



## **CONCEPTO**

La Comisión Revisora conceptúa que el producto sí necesita registro sanitario y debe clasificarse como producto vario.

## **2.2 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA**

### **2.2.1 GINGILACER PASTA**

EXPEDIENTE: 19906729

INTERESADO: PROCAPS S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Pasta dentrífica.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene:

Triclosan	0.3 g
Citrato de zinc	0.5 g
Enoxolona	0.2 g
Monofluorofosfato sódico	1.13 g
Sacarina sódica	0.1 g

#### INDICACIONES

Eliminación de la placa dental y procesos inflamatorios gingivales.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Uso por odontólogo, prescripción odontológica.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de cambio de condición de venta a venta sin fórmula facultativa.

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora autoriza el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.**

## **2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**

### **2.3.1 TAVANIC TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg**

EXPEDIENTE: 227157

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene levofloxacina 500 mg como hemihidrato de levofloxacina.

### INDICACIONES

Indicado en infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia. Niños menores de 18 años, úsese con precaución con síndrome convulsivo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del interesado en donde se cambia en empaques se cambia "síndrome convulsivo" por "pacientes con epilepsia".

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la modificación de la contraindicación de "síndrome convulsivo" por "pacientes con epilepsia".

## **2.4 PRODUCTOS NATURALES**

### **2.4.1 MEJORANA**

RADICACIÓN: 2002076180

INTERESADO: Distribuidora Sanar de Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula de gelatina dura.

#### COMPOSICIÓN

Mejorana polvo (origanum mejorana) 250 mg.

#### INDICACIONES

Antiespasmódico.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Evitar su uso prolongado, ileoparalítico, puede producir broncoespasmo.

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

## **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto puesto que la planta se encuentra en las normas farmacológicas en la lista de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

## **2.4.2 BOTANITAS VALERIANA TABLETAS**

RADICACIÓN: 2002076537

INTERESADO: Laboratorios Medick Ltda.

## FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene valeriana raíz y rizomas en polvo (valeriana scandens) 500 mg.

## INDICACIONES

Sedante menor.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No prolongar su uso por más de 2 meses, debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central, y en personas que requieran ánimo vigilante.

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

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto puesto que la planta se encuentra en las normas farmacológicas en la lista de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

### **2.4.3 EXTRACTO DE SAUCO**

EXPEDIENTE: 19931430

INTERESADO: Distribuidora Sanar S.A.

### FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

### COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen extracto 1:1 de flores y frutos de sauco (sambucus nigra) en alcohol etílico del 48%.

### INDICACIONES

Expectorante.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto teniendo en cuenta que para el saúco no se ha establecido dosis para niños menores de 12 años.

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita allegar estudios que demuestren la utilidad y seguridad en niños.

### **2.4.4 ORÉGANO**

RADICACIÓN: 2002074154

INTERESADO: Distribuidora Sanar de Colombia S.A.

### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene orégano (*origanum vulgare*) 250 mg.

### INDICACIONES

Antiinflamatorio.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia.

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

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto puesto que la planta se encuentra en las normas farmacológicas en la lista de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

### **2.4.5 FORTICAN**

RADICACIÓN: 3932 de Febrero 10 de 2003.

INTERESADO: Gustavo Brand Mesa.

### **FORMA FARMACÉUTICA**

Tableta.

### **COMPOSICIÓN**

Cada tableta contiene semilla molida de trigo (*triticum aestivum*) 500 mg.

### **INDICACIONES**

Tratamiento de la constipación.

### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Pacientes con absorción intestinal deficiente.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto puesto que la planta se encuentra en las normas farmacológicas en la lista de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

## **2.5 REFORMULACIÓN**

### **2.5.1 ASTOL D TABLETAS**

EXPEDIENTE: 41793

INTERESADO: LAFRANCOL S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene astemizol 5 mg y pseudoefedrina clorhidrato 60 mg.

#### INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardiacas severas,



hipertiroidismo, hipertensión, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal, puede producir somnolencia.

El interesado, teniendo en cuenta conceptos de la Comisión Revisora sobre el astemizol allega información correspondiente a la reformulación del producto así: loratadina 5 mg, pseudoefedrina clorhidrato 60 mg.

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la reformulación.

## **2.6 ACTUALIZACIÓN DE CEPAS**

### **2.6.1 AGRIPAL S1**

EXPEDIENTE: 7038

INTERESADO: BIOCINE S.p.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.5 ml contiene:

Antígenos hemaglutinina (HA) y neuraminidasa (NA) cultivado en huevo e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas: A/New Caledonia /20/9(H1N1)-like strain (A/New Caledonia/20/99 IVR-116) 15 mcg; A/Moscow/10/99(H3N2)-like strain (A/Panamá/2007/99 RESVIR 17) 15 mcg; B/Hong Kong/330 /2001-like strain (B/Shangdong/7/97) 15 mcg.

#### INDICACIONES

Vacunación preventiva contra la gripa.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedades infecciosas agudas y evolutivas en curso, estados febriles, alergias a las proteínas del huevo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las nuevas cepas 2002-2003.

## **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la actualización de cepas.

## **2.7 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**

### **2.7.1 ALBENDAZOL 200 mg TABLETAS MASTICABLES**

RADICACIÓN: 2002076559

INTERESADO: Laboratorios Bussié S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta masticable.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta masticable contiene albendazol 200 mg.

#### INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de helmintiasis simple o mixta, demostrando efectividad en infecciones por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostomas, estringiloides y necator americano.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No ser administrado a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, con sospecha de embarazo o niños embarazo o niños menores de 2 años. En animales es teratogénico y embriotóxico.

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

#### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica.

#### **2.7.2 HEMOSOL® BICARBONATO BÁSICO F.E. 35X**

RADICACIÓN: 2002070140

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución concentrada para hemodiálisis.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen bicarbonato de sodio 8.4 g.

#### INDICACIONES

Concentrado para emplearse con máquinas de diálisis en casos de insuficiencia renal aguda y crónica. En pacientes intoxicados con venenos y ciertos tipos de drogas tales como: barbitúricos, bromuros, salicilato de metilo, tiocianatos.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Es recomendable suspender el procedimiento de diálisis en pacientes que presenten signos o síntomas de reacciones asmáticas, paro respiratorio, prurito, urticaria, eritema, edema facial y edema periférico, motivo por el cual debe tenerse sumo cuidado durante el proceso de diálisis. La composición del líquido dializante debe ser seleccionada por un médico de acuerdo a las necesidades de cada paciente. El líquido dializante en todos los compartimentos de la máquina de hemodiálisis debe ser revisado para confirmar la mezcla apropiada del concentrado y del agua. Es recomendable medir la conductividad. Para evitar daños a nivel de la sangre, la temperatura del líquido dializante, debe ser menor de 42°C.

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

#### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica.

#### **2.7.3 EROXIM FAST**

RADICACIÓN: 2003001683

INTERESADO: LAFRANCOL S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta masticable.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene sildenafilo 50 mg.

## INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Contraindicada su administración concomitante en pacientes bajo tratamiento regular o intermitente con donadores del óxido nítrico, nitratos o nitritos orgánicos en cualquiera de sus formas. Precaución en pacientes con trastornos de la coagulación, retinopatía pigmentosa, insuficiencia hepática grave o hipertensión.

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

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica.

## **2.8 REPORTES DE FARMACOVIGILANCIA**

**2.8.1** Mediante radicación 6728 de Marzo 3 de 2003, Schering Colombiana S.A. allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia de los productos Meliane Lighth Lopamiron, Climene, Cliane, Mirena y Microgynon 30.

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a farmacovigilancia en la Subdirección de Medicamentos.

**2.8.2** Mediante radicación 5616 de Febrero 21 de 2003, Schering Colombiana S.A. allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia de los productos Mirena®, Uromiron® y

Progyluton®.

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a farmacovigilancia en la Subdirección de Medicamentos.

**2.8.3** Mediante radicación 4356 de Febrero 13 de 2003, Novartis de Colombia S.A. allega reporte de farmacovigilancia del periodo marzo de 2002 a diciembre de 2002, para los siguientes productos Combivent UDV (bromuro de ipratropio, sulfato de salbutamol), expediente 225010, Complegel NF comprimidos (citicolina 250 mg), 19914645, Flurinol 10 mg tabletas (epinastina clorhidrato), expediente 229575, Flurinol 20 mg tabletas (epinastina clorhidrato), expediente 229574, Flurinol Jarabe (epinastina clorhidrato), expediente 19907344, Ginsana cápsulas (extracto estandarizado G 115 (panax ginseng) 100 mg), expediente 212562, Imukin inyectable (interferon humano recombinante gamma-1-b 100 mcg (3.000.000 UI)), expediente 211873, Inflammine aerosol, expediente 213008, Micardis comprimidos 80 mg (telmisartan), expediente 19901852, Micardis comprimidos 40 mg (telmisartan), expediente 19901853, Mobic 7.5 mg tabletas (meloxicam), expediente 204237, Mobic 15 mg tabletas (meloxicam), expediente 204236, Mobic ampollas (meloxicam), expediente 214396, Niflamin PL 7.5 mg cápsulas (pirazonona), expediente 215127, Niflamin PL forte 15 mg cápsulas (pirazonona), expediente 215109, Secotex cápsulas (tamsulosina), expediente 220981, Viramune 200 mg (nevirapina), expediente 225134, Viramune suspensión (nevirapina), 19904364.

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a farmacovigilancia en la Subdirección de Medicamentos.

**2.8.4** Mediante radicación 7022 de Marzo 5 de 2003, Pharmacia Inter American Corporation, allega a la Comisión Revisora reporte de eventos adversos espontáneos para sus productos INTEGREGX 2 mg (reboxetina), expediente 226553 y INTEGREGX 4 mg (reboxetina), expediente 226552.

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a farmacovigilancia en la Subdirección de Medicamentos.

**2.8.5** Mediante radicación 5977 de Febrero 24 de 2003, Novartis de Colombia S.A. allega a la Comisión Revisora reporte de seguridad del producto LEPONEX® (clozapina), correspondiente al periodo comprendido entre el 1 de junio del 2002 y al 1 de noviembre del 2002.

**CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a farmacovigilancia en la Subdirección de Medicamentos.

**2.8.6** Mediante radicación 5976 de Febrero 24 de 2003, Novartis de Colombia S.A. allega a la Comisión Revisora reporte de seguridad del producto GLIVEC® (imatinib), expedientes 19919763 y 19919762, correspondiente al periodo comprendido entre el 1 de Noviembre del 2001 y al 31 de Octubre del 2002.

**CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a farmacovigilancia en la Subdirección de Medicamentos.

Dada en Bogotá., D.C a los tres (3) días del mes de Abril de 2003.

**GINA MARÍA MEJÍA**

*Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos*

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