

ACTA 14 MAYO 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. 14 del 8 de Mayo del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003008923 del 19 de Mayo 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 APROBACION DE INSERTO

2.1.1 RETROVIR SOLUCIÓN ORAL

EXPEDIENTE: 1984997

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución contienen zidovudina 1 gramo.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con SIDA o CAS.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la zidovudina. Todo paciente debe tener el diagnóstico de SIDA o CAS confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la documentación presentada, la Comisión Revisora acepta la información actualizada para prescribir y el inserto.

2.1.2 ZIAC® 5 mg

EXPEDIENTE: 202328

INTERESADO: *Merck Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene fumarato de bisoprolol 5 mg, hidroclorotiazida 6.25 mg.

INDICACIONES

Antihipertensivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Los tratamientos que combinan dosis bajas de Bisoprolol e Hidroclorotiazida deben producir reacciones adversas dependientes de la dosis, por ejemplo, bradicardia, diarrea, atenia y fatiga y efectos metabólicos adversos dependientes de la dosis, es decir disminución del potasio sérico.

Suspensión del tratamiento : En caso de planificarse la suspensión del tratamiento con ZIAC®, este medicamento deberá retirarse

gradualmente durante un período de alrededor 2 semanas. Los pacientes deberán ser estrictamente controlados.

Pacientes con insuficiencia Renal o Hepática: Deberán tomarse las precauciones necesarias sobre la dosificación titulación del medicamento

en pacientes con insuficiencia hepática o disfunción renal. Dado que no existen indicaciones que permitan establecer que la hidroclorotiazida sea dializable, y son muy pocos los datos que sugieren que el Bisoprolol no sea dializable, el reemplazo del medicamento no es necesario en pacientes sometidos a diálisis.

Pacientes de edad avanzada: En general no es necesario el ajuste de la dosis en base a la edad del paciente, salvo que exista además una disfunción renal o hepática de importancia.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se autoriza para el producto de la referencia un inserto con las contraindicaciones y advertencias para incluirlos en las cajas, debido a que no se le aprobó el material de empaque ya que las contraindicaciones y advertencias declaradas en las cajas difieren con las del registro sanitario y necesitan homologar diseño y texto a nivel mundial.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que están incompletas las contraindicaciones y advertencias de los insertos de acuerdo con las señaladas en el registro sanitario.

2.1.3 FRESOFOL

EXPEDIENTE: 19903689

INTERESADO: Fresenius AG.

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene propofol 10 mg.

INDICACIONES

Sedación conciente para procedimientos invasivos cortos y procesos quirúrgicos y de diagnóstico. Inducción y mantenimiento de la anestesia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de tres años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y

Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado. Por otra parte se solicita se defina si el concepto de acta 19/2002, numeral 2.1.9 "La Comisión Revisora conceptúa que las presentaciones viales aún cuando tengan la misma concentración, por no tener iguales volúmenes, para cada volumen se requiere un registro sanitario independiente" es aplicable en este caso.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto. Con respecto a la inquietud de si diferentes volúmenes requieren registros sanitarios diferentes, la respuesta es que sí los requieren.

2.1.4 FRESENIUS AF 12S ÁCIDO GRANUDIAL GRANULADO

EXPEDIENTE: 224316

INTERESADO: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

COMPOSICIÓN

Cada kilo de granulado contiene cloruro de sodio 907.21 g, cloruro de potasio 22.70 g., cloruro de calcio 2 H₂O 39.15 g., cloruro de magnesio 6H₂O 30.94 g.

INDICACIONES

Insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica, hiperhidratación, intoxicaciones agudas, corrección del equilibrio ácido – base y del estado electrolítico, corrección de la temperatura de la sangre o del plasma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, problemas de coagulación difíciles de controlar, insuficiencia respiratoria severa, uso exclusivo de especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita que presenten la documentación en el idioma español.

2.1.5 RESCULA SOLUCION OFTALMICA

EXPEDIENTE: 209019

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene isopropil unoprostone 1.2 mg.

INDICACIONES

Glaucoma e hipertensión ocular.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Conocida hipersensibilidad a alguno de los componentes, para pacientes que usan lentes de contacto, los lentes deberán ser insertados, no antes de 15 minutos posterior a la aplicación del

medicamento, prescrito y controlado por el especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.6 SPERSADEXOLINA 5 mL

EXPEDIENTE: 53294

INTERESADO: DISPERSA A.G.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución (gotas) oftálmicas.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene cloranfenicol 5 mg, dexametasona fosfato disódico 1 mg, tetrizolina clorhidrato 0.25 mg.

INDICACIONES

Antibiótico, antiinflamatorio, vasoconstrictor para uso oftálmico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamentos. Lesiones tuberculosas y virales de la córnea y la conjuntiva, como también las producidas por hongos. Glaucoma, embarazo y lactancia, no debe aplicarse por mas de 10 días.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.7 SPERSADEX COMP. 5 mL

EXPEDIENTE: 52776

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene cloranfenicol 5 mg, dexametasona fosfato disódico 1 mg.

INDICACIONES

Infecciones inflamatorias oculares producidas por gérmenes sensibles al cloranfenicol.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Lesiones tuberculosas y virales de la córnea y la conjuntiva. Infecciones del ojo producidas por hongos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.8 VISCOTEARS GEL OFTÁLMICO

EXPEDIENTE: 52498

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel oftálmico.

COMPOSICIÓN

Cada gramo de gel contiene ácido poliacrílico 2 mg.

INDICACIONES

Sustituto de lágrimas en caso de síndrome de ojo seco.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a uno de los componentes. Durante el tratamiento no se deben utilizar lentes de contacto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se deben ajustar a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

2.1.9 ACRYLAM GEL OFTÁLMICO

EXPEDIENTE: 19933626

INTERESADO: Scandinavia Pharma Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel oftálmico estéril.

COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene ácido poliacrílico 2 mg.

INDICACIONES

Casos de resequedad ocular y como sustituto lacrimal en todas aquellas situaciones que presenten una deficiente o inapropiada humectación de la superficie ocular.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Los usuarios de lentes de contacto no deberán usar el producto mientras estén usando los lentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se deben ajustar a las indicaciones y contraindicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

2.1.10 GLAUCOTENSIL T SOLUCIÓN OFTÁLMICA

EXPEDIENTE: 19934159

INTERESADO: *Scandinavia Pharma Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene dorzolamida HCl 20 mg, timolol maleato 6.83 mg equivalente a 5 mg de timolol.

INDICACIONES

Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, bradicardia sinusal, bloqueo atrio ventricular de 2º y 3º grado, insuficiencia cardíaca evidente, shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Insuficiencia cardíaca, renal y hepática. Lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.11 CORTIFENOL H POMADA OFTÁLMICA

EXPEDIENTE: 53295

INTERESADO: *Novartis de Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento oftálmico.

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos contienen cloranfenicol 1g, acetato de hidrocortisona 1g.

INDICACIONES

Afecciones inflamatorias oculares, producidas por gérmenes sensibles al cloranfenicol, no susceptibles de ser tratados con otros antibióticos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. No debe usarse en menores de ocho años, ni en lesiones leves. Herpes ocular o lesiones micóticas. Evitar los tratamientos prolongados. Puede producir anemia plástica fatal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la documentación presentada, la Comisión Revisora considera confusa dicha información en cuanto a modo de administración, duración y conservación, por lo tanto no acepta el inserto.

2.1.12 MAGNEVIST SOLUCION INYECTABLE

EXPEDIENTE: 35388

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Solución estéril

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 100 mL de solución contiene gadopentetato de dimeglumina 46.901 g (sal dimegluminica del ácido gadopentético correspondientes a gadolimi 7.863 g.)

INDICACIONES

Medio de contraste para tomografía craneana y raquídea por resonancia magnética. Medio de contraste para tomografía y resonancia magnética de cuerpo entero, puede ser utilizado en niños.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y

Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la documentación presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.13 SANDIMMUN NEORAL MICROEMULSION

EXPEDIENTE: 22899

INTERESADO: *Novartis de Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene ciclosporina 10 g.

INDICACIONES

Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de la médula ósea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la documentación presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.14 ACTONEL UNA VEZ POR SEMANA

EXPEDIENTE: 19929826

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas recubiertas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene risedronato sódico 35 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica establecida para reducir el riesgo de fracturas de cadera. Para mantener o incrementar la masa ósea en pacientes expuestos a tratamiento sistémico prolongado con corticosteroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al risedronato sódico o a cualquiera de sus excipientes. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. Ingesta concomitante de medicamentos que contienen cationes polivalentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la documentación presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.15 ETOPOSIDEBIGMAR 100 mg INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19930041

INTERESADO: *J.M. Suministro Médicos S. En C.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial de 5 mL contiene etoposido 100 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma pulmonar, linfomas malignos, leucemia aguda no linfocítica, tumores testiculares.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática grave, embarazo. En caso de deterioro de la función hepática o renal puede producirse acumulación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la documentación presentada, la Comisión Revisora considera debe ser presentada la información en idioma español.

2.1.16 CAPD/DPCA ANDY DISC

EXPEDIENTE: 19927200

INTERESADO: *Fresenius Medical Care*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para diálisis peritoneal.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene dextrosa USP 1,5000 g, cloruro de sodio USP 0,5786 g, lactato de sodio 50% USP 0,7850g, cloruro de calcio 2H₂O USP 0,0257 g, cloruro de magnesio 6H₂O USP 0,0102 g.

INDICACIONES

Solución estéril para diálisis peritoneal en insuficiencia renal crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Peritonitis después de perforación abdominal, embarazo avanzado, cirugía abdominal reciente hipocalcemi, hernias, enfermedad pulmonar, masas intraabdominales. Uso de especialista, hospitalario.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la documentación presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.17 ZIAC® 2.5 mg

EXPEDIENTE: 21458

INTERESADO: Merck Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene fumarato de bisoprolol 5 mg, hidroclorotiazida 6.25 mg.

INDICACIONES

Antihipertensivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Los tratamientos que combinan dosis bajas de Bisoprolol e Hidroclorotiazida deben producir reacciones adversas dependientes de la dosis, por ejemplo, bradicardia, diarrea, atenia y fatiga y efectos metabólicos adversos dependientes de la dosis, es decir disminución del potasio sérico.

Suspensión del tratamiento: En caso de planificarse la suspensión del tratamiento con ZIAC®, este medicamento deberá retirarse gradualmente durante un período de alrededor 2 semanas. Los pacientes deberán ser estrictamente controlados. Pacientes con insuficiencia Renal o Hepática: Deberán tomarse las precauciones necesarias sobre la dosificación titulación del medicamento en pacientes con insuficiencia hepática o disfunción renal. Dado que no

existen indicaciones que permitan establecer que la hidroclorotiazida sea dializable, y son muy pocos los datos que sugieren que el Bisoprolol no sea dializable, el reemplazo del medicamento no es necesario en pacientes sometidos a diálisis. Pacientes de edad avanzada: En general no es necesario el ajuste de la dosis con base a la edad del paciente, salvo que exista además una disfunción renal o hepática de importancia.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se autoriza para el producto de la referencia un inserto que incluye las contraindicaciones y advertencias. Las contraindicaciones y advertencias para el producto Ziac5.0 mg están ampliadas respecto a las del Ziac 2.5 mg, se solicita conceptuar si se deben unificar las contraindicaciones para estos dos productos, o si se dejan las que están aprobadas en el registro sanitario para cada uno.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que están incompletas las contraindicaciones y advertencias de los insertos de acuerdo con las señaladas en el registro sanitario.

2.1.18 DIPEPTIVEN

EXPEDIENTE: 19904682

INTERESADO: Fresenius A.G.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene N (2)-L-Alanil-L-glutamina: 0.2 g, equivalente a 0.082 g de L-alanina y 0-01346 g de L-glutamina.

INDICACIONES

Suplemento de glutamina en regímenes de nutrición parenteral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con falla renal severa o insuficiencia hepática severa, embarazo, lactancia y niños. Uso hospitalario por especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.19 CAPDC/DPCA 3 ANDY DISC

EXPEDIENTE: 19927201

INTERESADO: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para diálisis peritoneal.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene dextrosa USP 4,2500 g, cloruro de sodio USP 0,5786 g, lactato de sodio 50% USP 0,7850 g, cloruro de calcio 2 H₂O USP 0,0257 g, cloruro de magnesio 6H₂O USP 0,0102 g.

Solución estéril para diálisis peritoneal en insuficiencia renal crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Peritonitis después de perforación abdominal, embarazo avanzado, cirugía abdominal reciente hipocalcemi, hernias, enfermedad pulmonar, masas intraabdominales. Uso de especialista, hospitalario.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.20 CAPD/DPCA 3 ANDY DISC

EXPEDIENTE: 19927203

INTERESADO: Fresenius Medical Care

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para diálisis peritoneal.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene dextrosa 1 H₂O USP 4,675 g, cloruro de sodio USP 0,5786 g, lactato de sodio USP 0,5786 g, lactato de sodio USP 0,3925 g, cloruro de calcio 2H₂O USP 0,0102 g.

INDICACIONES

Solución estéril para diálisis peritoneal en insuficiencia renal crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Peritonitis después de perforación abdominal, embarazo avanzado, cirugía abdominal reciente hipocalcemi, hernias, enfermedad pulmonar, masas intraabdominales. Uso de especialista, hospitalario.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.21 CEREZYME

EXPEDIENTE: 225056

INTERESADO: Gemzyme Corporations

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene imiglucerasa 200 U.I.

INDICACIONES

Para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.22 CONTRACTUBEX® GEL

EXPEDIENTE: 19924352

RADICACIÓN: 10893 de Abril 4 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Librapharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel tópico.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de gel contiene Extracto líquido de cepae 10 g, (Onión liquid extract 0.16=1) heparina sódica 0.04 g 5000 UI, Alantoína 1.00 g.

INDICACIONES

Tratamiento de las escaras hipertróficas y queloides ocasionadas por accidentes, quemaduras o intervenciones quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No deberá ser utilizado por pacientes con hipersensibilidad conocida a los parabenos.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.23 FLUOROURACIL 500 mg / 10 ml

EXPEDIENTE: 227250

RADICACIÓN: 10830 de Abril 3 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene 5-fluorouracilo 500 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de los tumores malignos, principalmente del recto, colon, mama, estómago y páncreas, en pacientes en los cuales no es posible aplicar medidas quirúrgicas o cuando estas no hayan dado

resultado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al fluorouracilo, pacientes en mal estado nutricional, función de la médula ósea inferior a la normal o con infecciones potencialmente graves. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.24 MITOMICINA C 20 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

EXPEDIENTE: 227248

RADICACIÓN: 10832 de Abril 3 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene mitomicina C 20 mg.

INDICACIONES

Útil en el tratamiento del adenocarcinoma diseminado de estómago o páncreas en combinación con otros agentes quimioterápicos aprobados y como tratamiento paliativo cuando hayan fracasado otras modalidades terapéuticas. Indicado para el tratamiento de tumores de la vejiga.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No está indicado para reemplazar una intervención quirúrgica y/o radioterapia apropiadas. No se utiliza como terapia primaria individual. Embarazo, lactancia. Hipersensibilidad a la mitomicina. Leucopenia y trombocitopenia severas. Trastornos de la coagulación. Tendencia a hemorragias por causas diversas. Insuficiencia hepática o renal severa. No administrar a pacientes cuya creatinina sérica supere el nivel de 1.7 mg / 100 mL.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.25 ETOPOSIDO 100 mg / 5 mL

EXPEDIENTE: 227249

RADICACIÓN: 10828 de Abril 3 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla x 5 mL contiene 100 mg.

INDICACIONES

Como continuación de un tratamiento inicial apropiado (intervención quirúrgica, radicación o quimioterapia) en: cáncer bronquial a células pequeñas, linfomas Hodgkin y no Hodgkin malignos en estadio avanzado, leucemia no linfocitaria recidivante aguda, carcinoma germinativo no seminomalo de testículo. Asimismo, el etopósido, en monoterapia o asociado a otros citostáticos como cisplatino, dosorrubicina o bleomicina, es eficaz contra el cáncer de pulmón a células no pequeñas y contra los coriocarcinomas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia. Insuficiencia renal severa. Hipersensibilidad reconocida a derivados de la podofilotoxina o a algún otro componente de la fórmula. Mielosupresión previa severa.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.2 NUEVA ASOCIACIÓN

2.2.1 SOYPLUS MUJER POLVO

RADICACIÓN: 2003013326

INTERESADO: Laboratorio Lafrancol S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Proteína aislada de soya + extracto seco de isoflavonas + colecalciferol + fosfato de calcio. 30 g de polvo equivalen a 34 mg de isoflavonas, 200 UI de vitamina D3 y 600 mg de calcio.

INDICACIONES

Reduce lípidos y lipoproteínas en pacientes con niveles elevados de colesterol y mujeres sanas y mejora los síntomas climatéricos. Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D. prevención y tratamiento de la osteoporosis; osteomalacia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución a pacientes con litiasis o insuficiencia renal. No administrar concomitantemente con digitálicos.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos y las indicaciones propuestas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se deben justificar mediante estudios clínicos cada una de las indicaciones solicitadas para cada una de las concentraciones también solicitadas. Debe justificar además la razón de su uso exclusivo en mujeres.

2.2.2 ACETAMINOFÉN, CLORFENIRAMINA MALEATO, PSEUDOFEDRINA CLORHIDRATO.

RADICACIÓN: 2003009846

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para reconstituir.

COMPOSICIÓN

Acetaminofén 500 mg, clorfeniramina maleato 2 mg, pseudoefedrina clorhidrato 60 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertensión, hipertrofia prostática, cardiopatía severa e hipertiroidismo o hipersensibilidad a algunos de los componentes. Asma, glaucoma y úlcera gástrica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones propuestas para los principios activos en esta asociación.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las nuevas concentraciones, así como también la nueva asociación. Debe retirar de las etiquetas "Ayuda a Conciliar el Sueño", así como tampoco podrá hacer alusión al efecto hipnótico (induce sueño).

2.2.3 ISOGEL

RADICACIÓN:

11977 de Abril 21 de 2003.

INTERESADO:

PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Isotretinoína 0.05%, eritromicina 2%.

INDICACIONES

Tratamiento tópico del acné vulgar, especialmente si predominan los comedones, las pápulas y las pústulas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No es efectivo en la mayoría de aquellos casos del acné conglobata, en el cual predominan las pústulas severas y los quistes profundos de variedad nodular. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la tretinoína y/o a la eritromicina. Tampoco deberá utilizarse en pacientes con dermatitis aguda, rosácea, heridas abiertas y con quemaduras en la piel.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, con la condición de venta con fórmula médica.

2.2.4 THERAFLU

RADICACIÓN:

9896 de Marzo 27 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetaminofén USP 500 mg, pseudoefedrina clorhidrato USP 30 mg, maleato de clorfeniramina USP 2 mg, bromhidrato de dextrometorfano USP 15 mg.

INDICACIÓN

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la asociación por estar negada en normas farmacológicas, como tampoco la expresión "Antigripal".

2.3 MEDICAMENTO NUEVO

2.3.1 PILOKIT

RADICACIÓN: 8914 de Marzo 20 de 2003.

INTERESADO:

PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene lansoprazol 30 mg, amoxicilina 500 mg, claritromicina 500 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la úlcera péptica por helicobacter pylori.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de su formulación. En pacientes en quienes se sospeche una úlcera gástrica de origen neoplásico, mientras se establece el diagnóstico. Daño renal o hepático. Hipersensibilidad a las penicilinas y/o las cefalosporinas. No debe administrarse conjuntamente con cisaprida, pimozida, o terfenadina, particularmente en paciente con enfermedades cardíacas. Su administración en estos pacientes puede originar una prolongación QT y arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia o fibrilación ventricular y torsade de pointes, como consecuencia de un incremento en los niveles plasmáticos de los medicamentos mencionados.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica su concepto del Acta 12, numeral 2.13.8 de 24 de abril de 1998, en el sentido de no aceptar la presentación en paquetes, bolsas, cajas o cualquier otro método de agrupación, de dos (2) o más medicamentos que posean diferente Registro Sanitario, porque esta práctica de

mercadeo no permite al médico y al usuario la libertad de selección de acuerdo a las necesidades individuales del paciente, además esto podría conducir a incrementar el mal uso de los medicamentos.

2.3.2 SKIN FORCE SUPLEMENTO NUTRICIONAL MULTIVITAMÍNICO – MINERAL

RADICACIÓN: 9121 de Marzo 21 de 2003.

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 mg	4.80	
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) mg	2.58	
Yoduro de potasio mg	0.21	
Manganeso	11.09	mg
Selenio mg		0.16

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.

ANTECEDENTE: en acta 02/2003: "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".

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la asociación, por lo tanto ratifica el auto emitido en Acta 02/2003.

2.3.3 RUFLAM TABLETAS

RADICACIÓN: 9350 de Marzo 25 de 2003..

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorhidrato de rufloxacino 200 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de infecciones del tracto urinario, cistitis, pielonefritis y prostatitis crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad confirmada a este tipo de medicamentos. No se aconseja la administración del medicamento a pacientes con epilepsia o con historia de convulsiones. Aunque no existe evidencia de daño al cartílago de crecimiento en animales, como precaución se aconseja no administrar este medicamento a pacientes embarazadas, en etapa de lactancia o en pacientes menores de 18 años de edad. Asimismo, se debe evitar su uso en pacientes con problemas de desarrollo óseo. Debe ser usado con precaución en pacientes con falla renal. El paciente debe ser advertido de no exponerse al sol y otra fuente de rayos U.V.

ANTECEDENTE: En Acta 05/2002: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora solicita se presente la documentación preclínica y clínica para producto nuevo".

En acta 37/2002: "La Comisión Revisora encuentra que el interesado no presentó la documentación preclínica y la clínica es

insuficiente e inadecuada para evaluar el perfil del medicamento”.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con las indicaciones de útil en el tratamiento de infecciones de tracto urinario. La condición de venta es con fórmula médica.

2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.4.1 GLUCONATO DE ZINC

EXPEDIENTE: 19931331

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene gluconato de zinc 50 mg.

INDICACIONES

Suplemento de zinc.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

ANTECEDENTE: En acta 32/2002: “Debe enviar información

científica en la cual sustente que 50 mg del producto, tres veces al día, tenga utilidad como suplemento de zinc”.

El grupo técnico solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva información allegada por el interesado para dar respuesta a concepto de acta 32/2002.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación suplemento de zinc, y las siguientes contraindicaciones: insuficiencia renal aguda y crónica. Debe resaltar en las etiquetas en letras mayores la equivalencia en zinc. La condición de venta con fórmula médica.

2.4.2 LEMERON

RADICACIÓN: 2003012017

INTERESADO: LEMERY S.A. de C.V.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado estéril.

COMPOSICIÓN

Interferón alfa 2b recombinante humano.

INDICACIONES

Indicado en las siguientes patologías hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laringea, retículoendoteliosis leucémica, leucemia mieloide crónica trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma NO HODGKIN, sarcoma de kaposi relacionado con SIDA, carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastático, melanoma maligno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a interferon alfa 2b recombinante, hipersensibilidad conocida al M-cresol. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previa a instaurar el tratamiento, en caso de linfoma cutáneo de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previa al tratamiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de 6 y 9 millones de UI propuestas para el producto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que pese a que el principio activo (Interferon Alfa 2b) se encuentra en normas farmacológicas, el interesado debe presentar los estudios clínicos con su molécula que permitan determinar la eficacia y seguridad del producto, dado que la metodología utilizada en el desarrollo de este tipo de productos puede conducir a una estructura molecular diferente con las consecuentes variaciones en la actividad biológica. Además, también debe justificar mediante estudios clínicos la amplia gama de concentraciones solicitadas (1,3,5,6,9,10 y 18 millones UI).

2.4.3 C-KRETOL

EXPEDIENTE: 202787

INTERESADO: José Orlando Florez

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Guayacolato de gliceril 2%, cloruro de amonio 1%.

INDICACIONES

Expectorante y broncodilatador.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto únicamente con la indicación de expectorante. La condición de venta es sin fórmula médica.

2.4.4 HANSAPLAT PARCHE TÉRMICO LEÓN CON CAPSAICINA

RADICACIÓN: 2003002096

INTERESADO: BEIERSDORF S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Parche tópico.

COMPOSICIÓN

Cada parche contiene capsaicina 4.8 mg.

INDICACIONES

Contrairritante y rubefaciente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Menores de 2 años, piel irritada o escoriada, embarazo y lactancia.

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 considera que debe justificar con estudios clínicos la nueva forma farmacéutica.

2.4.5 VERACETAM PLUS GOTAS

RADICACIÓN: 2002074979

INTERESADO: *Laboratorios Quiropharma Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Gotas.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene acetaminofén 100 mg, pseudoefedrina clorhidrato equivalente a pseudoefedrina base 5 mg, cetirizina diclorhidrato equivalente a cetirizina base 10 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, hipertiroidismo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de los principios activos y la dosificación propuesta.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto las concentraciones son inadecuadas y no hay coherencia entre las distintas concentraciones de los principios activos.

2.4.6 AMBROMEX

EXPEDIENTE: 41179

INTERESADO: Laboratorios Dizmofar Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen ambroxol clorhidrato 260 mg, salbutamol sulfato equivalente a salbutamol 19.9 mg.

INDICACIONES

Mucolítico, broncodilatador.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, úlcera péptica. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto en referencia, teniendo en cuenta que las concentraciones aprobadas en normas farmacológicas difieren de las del producto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar las dosis del jarabe por grupos de edad.

2.4.7 SOLPIREM 5 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 19934713

INTERESADO: PATMAR S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene zolpidem tartrato 5 mg.

INDICACIONES

Hipnótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Menores de quince (15) años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia grave. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos. La dosis para ancianos puede ser menor que para adultos. El tratamiento va de 2-5 días y de 2-3 semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente con el especialista. El uso prolongado del medicamento puede producir dependencia.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto pues ya se encuentra en normas farmacológicas.

2.4.8 ENDOBULIN® S/D

EXPEDIENTE: 19932917

INTERESADO: *Laboratorios Baxter S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene 5000 mg de inmunoglobulina G funcionalmente intacta como contenido de proteínas de plasma.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la gammaglobulina. No deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la inyección de inmunoglobulina.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. La condición de venta es con fórmula médica.

2.4.9 ENDOBULIN® S/D 2500 mg

EXPEDIENTE: 19932916

INTERESADO: *Laboratorios Baxter S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene 2500 mg de inmunoglobulina G funcionalmente intacta como contenido de proteína de plasma.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la gammaglobulina. No deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la inyección de inmunoglobulina.

ANTECEDENTE: En acta 37/2002: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto ENDOBULIN S/D 2500, expediente 19932916, teniendo en cuenta la concentración y las indicaciones propuestas. Además tener en cuenta lo referente al riesgo de encefalitis espongiforme bovina.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado no cumple con lo establecido en acta 14 de 2001, numeral 2.3.20.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta y sobre la respuesta dada al concepto de acta 37/2002.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica.

2.4.10 VERACETAM PLUS JARABE

RADICACIÓN: 2002074977

INTERESADO: Laboratorios Quipropharma Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene acetaminofén 6.5 g, pseudoefedrina clorhidrato equivalente a pseudoefedrina base 0.6 g, cetirizina diclorhidrato equivalente a cetirizina base 0.1 g.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, hipertiroidismo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de los principios activos y la dosificación propuesta.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto considera que el intervalo de la dosificación no se ajusta a las concentraciones de los componentes.

2.4.11 ENDOBULIN® S/D 10000 mg

EXPEDIENTE: 19932915

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene 10000 mg de inmunoglobulina G funcionalmente intacta como contenido de proteína de plasma.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la gammaglobulina. No deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la inyección de inmunoglobulina.

ANTECEDENTE: En acta 37/2002: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto ENDOBULIN S/D 10000, expediente 19932915, teniendo en cuenta la concentración y las indicaciones propuestas. Además tener en cuenta lo referente al riesgo de encefalitis espongiforme bovina.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado no cumple con lo establecido en acta 14 de 2001, numeral 2.3.20.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta y sobre la respuesta dada al concepto de acta 37/2002.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica.

2.4.12 SOLUCLEAR

EXPEDIENTE: 19929505

INTERASADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene feniramina maleato 3 mg + nafazolina clorhidrato 0.25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica para reducir la hiperemia conjuntival y parpebral. Conjuntivitis por agentes externos (polvo, smog, rayos solares, agua, viento). Ojo rojo cuando se presenta asociado a comezón, causado por agentes externos como los anteriores.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Glaucoma. Su empleo frecuente puede causar nerviosismo, inquietud, insomnio. Administrarse con precaución en pacientes hipertensos, con cardiopatías, diabéticos y con trastornos tiroideos. No use este producto por un periodo mayor de 48 horas. No use este producto en caso de infecciones oculares con formación de secreciones. Tampoco deberá ser usado después de lesiones traumáticas tales como las producidas por golpes, quemaduras, presencia de cuerpo extraño o sustancias químicas a menos que el método así lo indique. No usar en menores de seis años.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que aunque la feniramina puede ser utilizada para uso oftálmico, no encuentra justificado el uso de la nafazolina para situaciones crónicas, por cuanto puede conllevar efectos adversos moderados o severos.

2.4.13 TheraCIM h-R3

RADICACIÓN: 10702 de Abril 2 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Delta Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene anticuerpo monoclonal humanizado anti-EGF-R h-R3 5 mg.

INDICACIONES

Pacientes con tumores de cabeza y cuello en estadios avanzados. En combinación con radioterapia está indicado en pacientes portadores de tumores epiteliales de cabeza y cuello en etapas avanzadas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Debe ser administrado con precaución en pacientes que hayan recibido tratamiento previo con el anticuerpo murino: ior egf/r3, que presenten antecedentes de hipersensibilidad a este u otro producto derivado de células superiores u otro componente de este producto. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedades crónicas en fase de descompensación, por ejemplo: cardiopatía isquémica, diabetes mellitus o hipertensión arterial. No se recomienda su uso en embarazo y lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos adicionales con su molécula que permitan determinar la eficacia y seguridad del producto, debido a que lo presentado es insuficiente para dicha evaluación.

2.4.14 PRIMOLUT-NOR

RADICACIÓN: 11786 de Abril 11 de 2003.

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

PRINCIPIO ACTIVO

Acetato de norestisterona.

CONCENTRACIONES

1 mg / tableta.

2 mg / tableta.

INDICACIONES

Terapia de complementación para mujeres bajo tratamiento estrogénico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca, renal o hepática, asma o epilepsia.

El interesado allega información solicitando evaluación y concepto para las concentraciones propuestas y su inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye la nueva concentración en la norma 9.1.11.0.N10.

2.5 TEMAS VARIOS

2.5.1 ESOPRAX 40 mg

EXPEDIENTE: 19934312

INTERESADO: *Laboratorios Legrand S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene esomeprazol magnésico trihidrato 44.5 mg equivalente a esomeprazol 40 mg.

INDICACIONES

Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el helicobacter

pylorii (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el helicobacter pylorii, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylori).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula.

La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora teniendo en cuenta la información presentada por el interesado, incluyendo perfiles comparativos de disolución, considera que el producto es merecedor del registro sanitario otorgado. La nueva forma farmacéutica para este producto debe incluirse en la norma farmacológica 8.1.9.0.N10.

2.5.2 ESOPRAX 20 mg

EXPEDIENTE: 19934313

INTERESADO: *Laboratorios Legrand S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene esomeprazol magnésico trihidrato 22.3 mg equivalente a esomeprazol 20 mg.

INDICACIONES

Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el helicobacter pylori (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el helicobacter pylori, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylori).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula.

La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora teniendo en cuenta la información presentada por el interesado, incluyendo perfiles comparativos de disolución, considera que el producto es merecedor del registro sanitario otorgado. La nueva forma farmacéutica para este producto debe incluirse en la norma farmacológica 8.1.9.0.N10

2.5.3 *Mediante radicación 11730 de Abril 11 de 2003, Tecnoquímicas S.A. allega a la Comisión Revisora información para sustentar por qué el estudio de bioequivalencia de Gabapentin MK 300 mg cápsulas es válido para soportar la bioequivalencia de Gabapentin MK 400 mg.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que en efecto los estudios de bioequivalencia no son necesarios para esta concentración del mismo producto, pero desde luego antes de continuar con el trámite, deben conocerse los resultados de biodisponibilidad comparativa para la concentración de 300mg.

2.5.4 *Mediante radicación 11720 de Abril de 2003, Organon de Colombia Ltda. allega a la Comisión Revisora información con el fin de sustentar el cambio de clasificación farmacológica de la tibolona.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica el Acta 7 de 2003, numeral 2.4.10, en el sentido que la tibolona, teniendo en cuenta las características de su uso, debe mantenerse en el grupo de los estrógenos, norma 9.1.7.0N10.

2.5.5 Mediante radicación 11939 de Abril 21 de 2003, Serono Biotech & Beyond allega a la Comisión Revisora información referente a las características de los productos biotecnológicos y la legislación internacional en la materia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

2.5.6 Mediante radicación 11773 de Abril 11 de 2003, Bayer S.A. solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la cual se incluye la nueva concentración y forma farmacéutica aprobadas en acta 08/2003, numeral 2.4.5 para el producto **CARDIOASPIRINA** 81 mg. (ácido acetil salicílico 81 mg) tabletas con cubierta entérica.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora incluye la nueva concentración en la norma farmacológica 17.1.0.0.N10.

2.5.7 Mediante radicación 11772 de Abril 11 de 2003, Bayer S.A. solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la cual se incluye la nueva forma farmacéutica (Comprimidos recubiertos de liberación modificada, ciprofloxacino 500 mg) aprobada en acta 39/2002, numeral 2.5.4.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora incluye la nueva presentación en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.

2.5.8 Mediante radicación 11771 de Abril 11 de 2003, Bayer S.A. solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la cual se incluye la nueva concentración y forma farmacéutica aprobadas en acta 08/2003, numeral 2.4.4, para el producto

CIPRO® OD 1000 mg (Tabletas de liberación prolongada, ciprofloxacino 1000 mg).

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora incluye la nueva presentación en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.

2.5.9 Mediante radicación 10874 de Abril 4 de 2003, Allergan de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora se corrijan las indicaciones del producto ALPHAGAN P®, expediente 19933000, quedando así "Para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular. Para el tratamiento de la presión intraocular postoperatoria en pacientes sometidos a trabeculoplastia láser".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.5.10 Mediante radicación 9966 de Marzo 28 de 2003, Allergan de Colombia S.A. allega información relacionada con la toxina botulínica tipo A.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.6 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.6.1 SYNVISIC

EXPEDIENTE: 229141

RADICACIÓN: 10315 de Abril 1 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jeringa prellenada de 2 mL.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene polímero hilano G-F20 8 mg.

INDICACIONES

Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial, es eficaz en cualquier estadio de la patología articular, es particularmente eficaz en pacientes que utilizan activa y regularmente la articulación afectada. Ha sido exclusivamente concebido para uso intrarticular en el tratamiento del dolor asociado a la osteoartrosis de rodilla

CONTRAINDICACIONES

No deberá inyectarse en la rodilla cuando exista estasis venoso o linfático en la pierna. No deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas.

ADVERTENCIAS

No inyectar intra-vascularmente. No administrar medios de contraste de rayos x dentro de la articulación antes ó simultáneamente con la inyección de este producto. Si se utiliza un analgésico local fluido para disminuir el dolor asociado a la artrocentesis, tenga cuidado de que ningún fluido es inyectado dentro de la articulación. Una inyección intravascular de este producto puede causar efectos sistémicos adversos. No inyectar dentro del tejido sinovial o capsular o dentro de ligamentos intraarticulares.

PRECAUCIONES

Al realizar inyecciones intra-articulares puede producirse dolor y tumefacción transitorios. No debe utilizarse si hay una efusión intra-articular grande. Técnicas estrictamente asépticas de artrocentesis

deben ser seguidas. Elimine cualquier fluido sinovial ó exudado que pueda existir antes de inyectar el producto. Contiene pequeñas cantidades de proteína aviar y no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad relativa.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Osteoartritis de cadera" y allega inserto para evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe allegar estudios clínicos adicionales con mayor número de pacientes que permitan determinar la seguridad y eficacia en la nueva indicación. Adicionalmente, la Comisión Revisora considera que deben modificarse las indicaciones del registro así: Sustitución temporal y suplementaria del líquido sinovial en patología articular degenerativa de rodilla.

2.6.2 ENJUAGUE BUCAL CONCENTRADO GLISTER

EXPEDIENTE: 211990

INTERESADO: Anwqy Corporation

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene cloruro de cetilpiridinio 2.296 g.

INDICACIONES

Antiséptico bucofaríngeo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado solicita dentro de las indicaciones del producto la de "agente anti-placa". Adicionalmente, solicita aprobación de un inserto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la indicación solicitada se encuentra implícita en la indicación aprobada en el registro sanitario, por lo cual podrá hacer promoción de dicho efecto.

2.6.3 SOLUCION ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO

EXPEDIENTE: 51076

INTERESADO: CORPAUL

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución contienen cloruro de sodio 0.9 g.

INDICACIONES

Aporte hidroelectrolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardiaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal. Hipertensión y toxemia gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia

médica

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "uso en irrigaciones".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la indicación solicitada por el interesado.

2.6.4 BELARA® TABLETAS

EXPEDIENTE: 19908328.

RADICACIÓN: 10892 de Abril 4 de 2003.

INTERESADO: Grünenthal GmbH.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetato de clormadinona 2 mg, etinilestradiol 0.03 mg.

INDICACIONES

Anticonceptivo oral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, periodo de lactancia; enfermedad hepática aguda y crónica progresiva; síndrome de Dubin

- Johnson; Síndrome rotor; alteraciones de la secreción biliar; colestasis; si en la anamnesis se detecta ictericia idiopática y prurito durante el embarazo; hepatitis viral (hasta que los valores de la función hepática sean normales de nuevo); tumores hepáticos en desarrollo o existentes; procesos tromboembólicos en desarrollo o existentes, así como las condiciones que incrementan su susceptibilidad; hipertensión arterial que requiere tratamiento; diabetes (mellitus) avanzada con cambios vasculares; anemia ocasionada por drepanocitos; fuertes alteraciones del metabolismo lipídico; tumores del útero o de mama,, dependientes de las hormonas, así como sospecha de ellos (también después del tratamiento); hiperplasia del endometrio; si en la anamnesis se detectó herpes gestacional; otesclerosis con deterioro en embarazos anteriores; obesidad avanzada; migraña la cual puede estar acompañada de alteraciones del movimiento; diagnostico no esclarecido de sangrado genitales.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Tratamiento del acné y otras manifestaciones androgenización en la mujer".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones. Así mismo, no se permite su promoción con fines cosméticos. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.6.5 PIKOR LOCIÓN

EXPEDIENTE: 48888

RADICACIÓN: 11674 de Abril 10 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios California S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Loción.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen calamina 8 g.

INDICACIONES

Antipruriginoso.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe aplicarse cerca de los ojos, heridas y mucosas.

ANTECEDENTE: en acta 05/2003 el interesado solicita ampliación de indicaciones quedando así: "antipruriginosos, emoliente y protector cutáneo".

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que solo se acepta la indicación de antipruriginoso, y no se aceptan las indicaciones de emoliente y protector cutáneo por cuanto no existe evidencia de tales efectos.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 05/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.

2.7 PRODUCTOS VARIOS

2.7.1 SUTURAS CON O SIN AGUJAS

EXPEDIENTE: 19933960

INTERESADO: *OPIMED Ltda.*

COMPOSICIÓN

Gut: tejido conectivo bovino y ovino; poliamida: Nylon, cadena larga de olímeros alifáticos, nylon 6 y nylon 66; polipropileno: polímero de poliolefina de alto peso molecular; ácido poliglicólico; PCL: copolímero de policaprolactona con ácido poliglicólico; seda; con/sin recubrimientos de: cromo o parafina o copolímero de policaprolactona; con / sin colorantes: azul FDC NO2, violeta DC No. 2 FDA, negro (hemateina), citrato férrico amónico, phthalatocianinato 2 cobre; suministradas secas o humedecidas en solución de alcohol isopropílico, dietilnolamina, benzoato de sodio y aguja destilada; con / sin agujas: acero inoxidable.

USOS

Aproximación o ligación de tejidos blandos.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se pueden amparar bajo el mismo registro las suturas, y en caso afirmativo conceptuar si la certificación allegada es válida y suficiente para certificar la seguridad de la sutura de gut.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe haber registros diferentes para cada producto porque así lo determina la legislación vigente. Se acusa recibo del certificado de seguridad, y se acepta.

2.7.2 PRÓTESIS PARA REEMPLAZO DE ARTICULACIONES

EXPEDIENTE: 19935458

INTERESADO: TRAUMA Ltda.

COMPOSICIÓN

Componentes metálicos: Acero inoxidable, titanio puro, hidroxiapatita, aleaciones: CR-Co-Mo, Ti-6^a1-4V, oxinium (aleación metálica de óxido de zirconio). Componentes plásticos: polietileno de alto peso molecular, polimetilmetacrilato. Componentes cerámicos: biolox (cerámica de aluminio), cerámica de zirconia.

USOS

Empleados en procedimientos quirúrgicos ortopédicos que requieren sustitución ósea total de una articulación o parte de ella.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es seguro otorgar registro sanitario para este producto, teniendo en cuenta que dentro de las referencias solicitadas para el producto se incluyen cabezas femorales con óxido de zirconio y cerámica de zirconio, ya que existe una alerta de la FDA sobre la ruptura de implantes de cabezas femorales que contiene zirconio.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.7.3 OPTHACELL H.P.M.C.

EXPEDIENTE: 19931181

INTERESADO: OPTHALMED

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene: hidroxipropilmetilcelulosa premium 20 mg., cloruro de sodio 6.40 mg., cloruro de potasio 0.75 mg., cloruro de calcio dihidratado 0.48 mg., cloruro de magnesio hexahidratado 0.30 mg., citrato de sodi dihidratado 1.70 mg., acetato disódico trihidratado 3.90 mg., en agua para inyección USP.

USO

Es un viscoelástico fluido para uso oftálmico. Ayuda oftalmquirúrgica para ser utilizada en cirugía de segmento anterior, como extracción de catarata e implantación de lente intraocular.

ANTECEDENTE

En acta 36/2002: El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si este producto requiere registro sanitario como medicamento o como vario, teniendo en cuenta que en el expediente se presentan estudios comparativos con el producto "OCUCOAT", el cual tiene otorgado registro sanitario de medicamento y tiene la misma composición de OPTHACELL H.P.M.C.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita se envíe información científica que sustente la concentración propuesta.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado al concepto de acta 36/2002. Adicionalmente, se solicita conceptuar si el producto debe clasificarse como medicamentos o como producto varios.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, el cual debe clasificarse como medicamento. La condición de venta es con fórmula médica.

2.7.4 PALAMED G

EXPEDIENTE: 19933990

INTERESADO: ORTOMAC S.A.

COMPOSICIÓN

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

ANTECEDENTE

En acta 02/2003: 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.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 02/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las aclaraciones hechas con respecto al zirconio, pero mantiene su posición de no justificación de la gentamicina en el preparado.

2.7.5 OPHTACELL C.D.S.

EXPEDIENTE: 19931184

COMPOSICIÓN

Condroitin sulfato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, citrato de sodio, acetato de sodio de hidroxipropilmetilcelulosa.

USO

Viscoelástico en cirugía oftálmica.

ANTECEDENTE

En acta 36/2002: El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la concentración a la que se encuentra el condroitin sulfato en

este producto es de 5 mg/ml, sin embargo, en las Normas Farmacológicas del INVIMA aparece autorizado como solución oftálmica a una concentración de 30 mg/ml.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita se envíe información científica que sustente la concentración propuesta.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado al concepto de acta 36/2002. Adicionalmente, se solicita conceptuar si el producto debe clasificarse como medicamentos o como producto varios.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, el cual debe clasificarse como medicamento. La condición de venta es con fórmula médica.

2.7.6 PALACOS R

EXPEDIENTE: 19933991

INTERESADO: ORTOMAC S.A.

COMPOSICIÓN

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

USOS

Cemento óseo.

ANTECEDENTE

En acta 02/2003: 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.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 02/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.7.7 OSTEOPAL

EXPEDIENTE: 19932376

INTERESADO: BIOMET MERCK

COMPOSICIÓN

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

USO

Cemento óseo.

ANTECEDENTE

En acta 36/2002: El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, teniendo en cuenta el riesgo que representa que el material pueda romperse una vez implantado. Se solicita conceptuar si es procedente o no otorgar el registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la

Comisión Revisora no considera procedente otorgar Registro Sanitario al producto de la referencia, por cuanto existe evidencia internacional de complicaciones graves atribuidas a compuestos de zirconio.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado al concepto de acta 36/2002.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.7.8 OSTEOPAL G

EXPEDIENTE: 19932375

INTERESADO: BIOMET MERCK

COMPOSICIÓN

Metacrilato de metilo, acrilato de metilo, peróxido de benzoilo, dióxido de zirconio y sulfato de gentamicina.

USO

Cemento óseo.

ANTECEDENTE

En acta 36/2002: El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, teniendo en cuenta el riesgo que representa que el material pueda romperse una vez implantado se solicita conceptuar si es procedente o no otorgar el registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no considera procedente otorgar Registro Sanitario al producto de la referencia, por cuanto existe evidencia

internacional de complicaciones graves atribuidas a compuestos de zirconio.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado al concepto de acta 36/2002.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las aclaraciones hechas con respecto al zirconio, pero mantiene su posición de no justificación de la gentamicina en el preparado.

2.7.9 CARDIABLATE SURGICAL ABLATION SYSTEM

EXPEDIENTE: 19929849

RADICACIÓN: 9125 de Marzo 21 de 2003.

INTERESADO: MEDTRONIC INC.

COMPOSICIÓN

Acero inoxidable 304 y 316 L, poliestireno nova 4220, PVC acrílico, silicona, fluoropolímero.

USOS

Ha sido diseñado para crear lesiones puntuales o lineales en el tejido cardiaco para bloquear la actividad eléctrica que provoca la fibrilación auricular. El sistema incluye el lápiz y el generador cardioblade. El lápiz cardioblade para operación manual es un dispositivo monopolar de radiofrecuencia irrigado con solución salina.

ANTECEDENTE

En acta 27/2002: "Revisada la información allegada la Comisión

Revisora considera que el producto requiere Registro Sanitario y debe clasificarse como producto vario. Adicionalmente deben allegar información científica que sustente las indicaciones”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 27/2002.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto como vario.

2.7.10 ADCON GEL (GEL PARA FIBROSIS)

EXPEDIENTE: 19929144.

RADICACIÓN: 9912 de Marzo 27 de 2003.

INTERESADO: RodriAngel Ltda.

COMPOSICIÓN

Gelatina de porcino, ester poliglican, buffer salino de fosfatos.

USO

Gel para fibrosis.

ANTECEDENTE

En acta 30/2002: “La Comisión Revisora solicita al interesado enviar información científica adicional”.

En acta 39/2002: “La Comisión Revisora considera que sigue siendo

insuficiente la información para establecer la seguridad y eficacia del producto, máxime tratándose de un producto con componentes de origen animal”.

El interesado allega información adicional para su evaluación y concepto, mediante radicado 11975 de Abril 21 de 2003 se recibe información complementaria.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto como medicamento con la condición de venta con fórmula médica.

2.8 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.8.1 EPAXAL BERNA INYECTABLE

EXPEDIENTE: 13838

INTERESADO: Instituto Suizo de Sueroterapia y
Vacunación Berna

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada dosis 0.5 mL contiene antígeno del virus de hepatitis A 500 unidades RIA.

INDICACIONES

Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A de adultos y niños mayores de 3 años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran enfermedad febril aguda o severa. La administración es únicamente por vía I.M. y en la región del toidea para garantizar su óptima eficacia.

ANTECEDENTE

En acta 30/2002: "La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, 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".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 30/2002.

CONCEPTO

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

Dada en Bogotá., D.C a los veintinueve (29) días del mes de Mayo de 2003.

GINA MARÍA MEJÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos