

ACTA 30 AGOSTO 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. 30 del 29 de Agosto del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003017977 del 4 de Septiembre 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 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.1.1 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la formulación nueva allegada para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2002015719 de 2002 para el producto CONGESGRIP POLVO DÍA, expediente 19904114, la nueva formulación es la siguiente acetaminofén 3333.33 mg, loratadina 33.33 mg, pseudoefedrina clorhidrato 400 mg, polvo por 100 gr.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la reformulación presentada por el interesado.

2.2 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.2.1 AIRET® TABLETAS 10 mg

EXPEDIENTE: 19937445

INTERESADO: OTC Consumer Pharmaceutical S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene loratadina 10 mg.

INDICACIONES

Antihistamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de dos años de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta solicitado para el producto en referencia.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, por las características diagnósticas y terapéuticas en las que se emplea el fármaco, la Comisión Revisora considera que el medicamento requiere prescripción y vigilancia médica, por lo tanto no acepta el cambio de condición de venta solicitado.

2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 CLIANE

EXPEDIENTE: 204063

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene estradiol hemihidrato 2 mg, acetato de noretisterona 1 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del síndrome climatérico (pos menopáusico). Las siguiente mujeres se clasifican como de mayor riesgo de desarrollar fracturas: mujeres blancas caucásicas, menopausia precoz, peso corporal bajo, historia de consumo de corticosteroides. Abuso del alcohol.

CONTRAINDICACIONES

Historia conocida, sospechada o pasada de carcinoma de mama. Neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, por ejemplo carcinoma de endometrio. Enfermedad hepática aguda o crónica o historia de enfermedad hepática sin que se hayan normalizado las pruebas de función hepática. Trombosis venosa

profunda. Trastornos tromboembólicos, accidente cerebrovascular o historia pasada de estas situaciones, asociado con empleo de estrógenos. Sangrado genital anormal de causa desconocida. Embarazo conocido o sospechado. Hemoblobinopatías, porfiria.

ADVERTENCIAS

Se ha establecido que el tratamiento con estrógenos sin oposición, aumenta el riesgo de cáncer de endometrio. La hiperplasia endometrial (atípica o adenomatosa) precede a menudo al cáncer de endometrio. Estudios recientes con la asociación han demostrado que puede evitarse virtualmente. La hiperplasia endometrial, ya que el endometrio se transforma en atrófico mediante la administración continua de progestágeno durante el periodo completo del tratamiento estrogénico. La utilización a largo plazo del tratamiento sustitutivo estrogénico a dosis altas muestra un aumento del riesgo de cáncer de mama. La utilización de dosis pequeñas durante los periodos de tiempo cortos no muestra un aumento medible del riesgo. Los efectos de dosis más pequeñas de estrógenos durante periodos largos no están estudiados adecuadamente, pero no es probable que se asocien con ningún aumento del riesgo de cáncer de mama sustancial.

PRECAUCIONES

Antes de iniciar cualquier tratamiento con estrógenos, deberían practicarse un examen físico y una historia médica personal y familiar completas, con especial referencia a la tensión arterial, palpación de las mamas y del abdomen y un examen ginecológico con citología. Las pacientes que están, o que han estado previamente, con tratamiento estrogénico sin oposición deberían examinarse prestando una atención especial para investigar una posible hiperestimulación del endometrio, antes de comenzar el tratamiento Kliogest. Como regla general. Los estrógenos no deberían prescribirse sin realizar un examen físico anual, incluyendo un examen ginecológico. Durante los primeros meses puede presentarse hemorragias o manchado pero, habitualmente son transitorios y no requieren aspiración-biopsia o legrado diagnósticos para descartar la posibilidad de proceso uterino maligno. El tratamiento profiláctico de la osteoporosis a largo plazo debería restringirse a mujeres con mayor riesgo de desarrollar fracturas. El tratamiento debería preferentemente ser iniciado no antes de un año tras el inicio de la menopausia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado y la inclusión de las siguientes contraindicaciones: lactancia, hipertrigliceridemia severa, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes además de las ya autorizadas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de las contraindicaciones con las correspondientes modificaciones al inserto.

2.3.2 PROGYLUTON GRAGEAS

EXPEDIENTE: 24303

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene valerato de estradiol 2 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de dismenorreas, hemorragias disfuncionales, amenorreas secundarias no debidas a embarazo, terapia en ovariectomía quirúrgica o funcional no relacionada con neoplasia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, hepatopatías, neoplasias, procesos tromboembólicos o antecedentes de ellos, síndrome de Dubin Johnson y de Rotos. Antecedentes de herpes grávido. No evita el embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del interesado en el sentido de modificar el ítem de contraindicaciones quedando así: Lactancia, hemorragia vaginal sin diagnosticar, sospecha o certeza de cáncer de mama, sospecha o certeza de trastornos premalignos o de neoplasias malignas, si son influidas por los esteroides sexuales, preclancia o antecedentes de

tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, tromboembolismo arterial agudo (p.ej. infarto del miocardio, accidente cerebro-vascular), trombosis venosa profunda activa, hipertrigliceridemia severa, hipersensibilidad a los componentes.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de las contraindicaciones con las correspondientes modificaciones al inserto.

2.3.3 CLIMENE®

EXPEDIENTE: 44799

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea blanca contiene valerato de estradiol 2 mg, gragea rosada contiene valerato de estradiol 2 mg, acetato de ciproterona 1 mg.

INDICACIONES

Terapia de sustitución hormonal en trastornos climatéricos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo lactancia, trastornos severos de la función hepática, antecedentes de ictericia o prurito severo del embarazo, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, tumores de útero, de los ovarios o de la mama, sospecha de los mismos, endometriosis severa con alteraciones vasculares, anemia de células falciformes, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes

gravídico, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo, no debe administrar para prevención del embarazo, durante su uso debe evitarse el embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de contraindicaciones solicitada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de las contraindicaciones con las correspondientes modificaciones al inserto.

2.3.4 DITOPAX F LÍQUIDO

EXPEDIENTE: 34836

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspension.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene hidróxido de aluminio 34.850 g, hidróxido de magnesio 22.270 g, carbonato de calcio magma 8.2 g, simeticona 0.5 g.

INDICACIONES

Antiácido gástrico, antiflatulento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No

administrar concomitantemente con tetraciclinas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de contraindicaciones y advertencias solicitada por el interesado, en el sentido de incluir además de las ya aprobadas "Los antiácidos pueden interactuar con ciertos medicamentos de prescripción médica, alterando el PH gástrico o urinario o por unión a otros medicamentos que afectan su absorción, consulte con su médico. La mayoría de las interacciones se pueden prevenir tomando el antiácido dos horas antes o después de ingerir los otros medicamentos".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de contraindicaciones y advertencias solicitadas por el interesado.

2.3.5 META-IODOBENZYL

EXPEDIENTE: 19903917

INTERESADO: AMERSHAM PLC.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene cloruro de iobenguane (1.31) 9.25-18.5 MBq/mL (0.05-0.5 mg).

INDICACIONES

Scintigrafía de médula adrenal para diagnóstico de feocromocitoma, neuroblastoma e hiperplasia de médula adrenal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las advertencias especiales y precauciones de uso del producto solicitadas por el interesado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de advertencias especiales y precauciones.

2.4 PRODUCTOS NATURALES

2.4.1 EXTRACTO VACCINIUM MYRTILLUS

RADICACIÓN: 21614 de Julio 25 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Quifarmed Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas y cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene cada tableta contiene extracto de milberry 50 mg.

No se especifican las indicaciones y contraindicaciones solicitadas.

El interesado allega información por triplicado para su revisión y

concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que este producto debe ser estudiado como producto nuevo. Así mismo, el interesado debe presentar la documentación adecuadamente ordenada, y que además corresponda al producto objeto del estudio para su evaluación y concepto.

2.4.2 GUALANDAY "JACARANDA CAUCANA"

RADICACION: 22686 de Agosto 8 de 2003.

INTERESADO: LABFARVE

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml del producto contienen extracto de gualanday (jacaranda caucana) 1/1 en alcohol del 36% 5 ml.

INDICACIONES

Antibacteriano de uso sistémico para el tratamiento de la forunculosis recidivante y acné vulgar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

ANTECEDENTE: en acta 34/2001: "Revisada la información allegada,

la Comisión Revisora considera que debe aportar estudios clínicos publicados que demuestren la acción terapéutica propuesta para uso sistémico”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 34/2001.

CONCEPTO

Una vez revisada la documentación presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto la información clínica presentada es insuficiente en número de pacientes e inadecuada en metodología, pues no describe selección de pacientes, criterios, valoración estadística, etc, ni evaluación de resultados, discusión, entre otros.

2.4.3 ARTRIPLANT ACEITE

RADICACIÓN: 2003033734

INTERESADO: Laboratorios Herba Plant Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Solución hidro alcohólica de ají al 56% de 40 mL en 100 mL de solución. (capsaicina entre 0.5 – 1%)

INDICACIONES

Rubefaciente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Tener precaución de no aplicar el producto sobre las mucosas, quemaduras, heridas, boca, ojos y otros órganos sensibles. En dosis excesivas puede producir hipotermia y choque anafiláctico en individuos susceptibles. No se debe administrar durante el embarazo o la lactancia y no se debe aplicar sobre la piel abierta.

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

CONCEPTO

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

2.4.4 BIAN BI TONG

EXPEDIENTE: 19934160

INTERESADO: Comercializadora Liu Fenping.

FORMA FARMACÉUTICA

Bolsa para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada bolsa contiene hoja de sen 2.5 g.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aceptación o no de las tisanas de sen con la indicación de laxante como medicamento.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que si bien el producto figura en normas farmacológicas como medicamento estandarizado, el interesado debe presentar las concentraciones de senósidos contenidas en el preparado.

2.5 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD

2.5.1 ZIDOVUDINA TABLETAS 300 mg

RADICACIÓN: 2003028378

INTERESADO: LAPROFF S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene zidovudina 300 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de síndrome de inmunodeficiencia adquirida avanzado o complejo relacionado. Profilaxis de la transmisión del VIH materno-fetal mediante tratamiento de la embarazada y el recién nacido.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicada en pacientes alérgicos a la zidovudina, así como en embarazadas, madres lactantes y niños menores de 3 años. Debe someterse a una estrecha vigilancia clínica y, eventualmente a una reducción de la dosis a los pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, así como a aquellos con anemia y/o granulocitopenia. La pauta posológica debe ser respetada lo más escrupulosamente posible. En el caso de administración iv, ésta debe ser lenta.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar los correspondientes perfiles de disolución.

2.5.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad presentados para el producto VIRXIT® CÁPSULAS 400 mg, radicación 2003035415.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar los correspondientes perfiles de disolución.

2.6 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.6.1 NEPODEX

RADICACIÓN: 2003030840

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Polimixina B sulfato 6000 UI, dexametasona sodio fosfato (equivalente a dexametasona base 1 mg), neomicina sulfato equivalente a neomicina base 3.5 mg.

INDICACIONES

Manejo de infecciones producidas por gérmenes susceptibles a la neomicina y polimixina. En blefaritis, conjuntivitis, blefaroconjuntivitis, queratitis, la respuesta antiinflamatoria es óptima.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Herpes simple corneal, vaccinia, varicela y otras infecciones virales de la córnea y de la conjuntiva. Enfermedades microbacterianas del ojo, enfermedades micóticas de las estructuras oculares. Hipersensibilidad a algún componente de la fórmula.

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

CONCEPTO

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

2.6.2 ATOVAROL 20 mg

RADICACIÓN: 2003030839

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene atorvastatina 20 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hiperlipidemia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia. Se deberá evaluar el riesgo/beneficio de utilizar atorvastatina cuando existen los siguientes problemas médicos: enfermedades metabólicas o endocrinas severas; desbalance severo de electrolitos; hipotensión; infecciones agudas severas; convulsiones descontroladas; cirugía mayor o trauma ya que estas condiciones podrían predisponer al desarrollo de insuficiencia renal secundaria o rhabdomiolisis.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada por el interesado, en las que se incluye las pruebas de disolución, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica.

2.6.3 UROMITEXAN 600 mg

EXPEDIENTE:

19937356

INTERESADO: *Laboratorios Baxter S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas recubiertas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene MESNA (mercapto-etano.sulfonato sódico) 600 mg.

INDICACIONES

Prevención de la toxicidad de las oxazofosfamidás (ciclofosfamida e isofosfamida) a nivel de las vías urinarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al fármaco.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica, concentración y lo estudios de biodisponibilidad adjuntos.

CONCEPTO

Analizada la información presentada, la cual incluye estudios farmacocinéticos, la Comisión Revisora acepta las nueva forma farmacéutica con las indicaciones, contraindicaciones y advertencias antes transcritas.

2.6.4 ATORVASTATINA 10 mg

RADICACIÓN: 2003030837

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene atorvastatina cálcica equivalente a atorvastatina 10 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hiperlipidemia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia. Se deberá evaluar el riesgo/beneficio de utilizar atorvastatina cuando existen los siguientes problemas médicos: enfermedades metabólicas o endocrinas severas; desbalance severo de electrolitos; hipotensión; infecciones agudas severas; convulsiones descontroladas; cirugía mayor o trauma ya que estas condiciones podrían predisponer al desarrollo de insuficiencia renal secundaria o rabdomiolisis.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada por el interesado, en las que se incluye las pruebas de disolución, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica.

2.6.5 CLOBELAC EMULSIÓN TÓPICA

RADICACIÓN: 2003034986

INTERESADO: PHARMADERM S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión.

COMPOSICIÓN

Clobetasol propionato 0.05%.

INDICACIONES

Para el tratamiento a corto plazo de las dermatosis susceptibles a los corticoides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes y a otros corticoides. No administrar en la rosácea, el acné y las dermatitis periorales. Infecciones fúngicas o virales de la piel. En algunos pacientes puede causar supresión reversible del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal, manifestaciones del síndrome Cushing, hiperglucemia y glucosuria. No aplicar a niños menores de doce años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica propuesta y su inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica y se incluye en la norma farmacológica 13.1.10.0.N10

2.7 TEMAS VARIOS

2.7.1 *Mediante radicación 22236 de Julio 31 de 2003, Siempre Jove Línea Natural allega a la Comisión Revisora información para dar respuesta a concepto de acta 19/2003 para el producto NUTRICEL MAGNESIADO: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado justificación bibliográfica y antecedentes históricos que demuestren que este producto puede tener carácter homeopático".*

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se puede aceptar como producto homeopático, pero sin indicaciones terapéuticas.

2.7.2 *Mediante radicación 24069 de Agosto 21 de 2003, Laboratorios Remo solicita a la Comisión Revisora se otorgue un plazo de seis meses para presentar la información requerida para el producto ATOXCYNAROL INYECTABLE, expediente 43643, en acta 23/2003.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no considera que exista inconveniente en la concesión de un plazo de 6 meses.

2.7.3 *Radicación 23777 de Agosto 19 de 2003, derecho de petición sobre suero antiofídico de Laboratorios PROBIOL Ltda.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora se permite responder el Derecho de Petición en cuanto a los asuntos de su competencia, en el sentido de informar que el producto en el Acta 25 del 2003, numeral 2.3.1 fue llamado a revisión de oficio. Dicho concepto se cita textualmente: "La Comisión Revisora, teniendo en cuenta el informe presentado por la Subdirección de Medicamentos de fecha 27 de Mayo de 2003, considera que existen méritos suficientes para que producto SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO sea llamado a revisión de oficio".

2.7.4 *Mediante radicación 23480 de Agosto 15 de 2003, GRUFARCOL Ltda. allega información dando respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado en acta 07/2003 para la glimepirida y los*

hipoglicemiantes orales, la información corresponde al producto GLUCOMET 4 mg COMPRIMIDOS RANURADOS, expediente 19927199.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación por medio de la cual se acata el llamamiento a revisión de oficio del producto.

2.7.5 Mediante radicación 23479 de Agosto 15 de 2003, TECNOQUÍMICAS S.A. allega información dando respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado en acta 07/2003 para la glimepirida y los hipoglicemiantes orales, la información corresponde al producto GLIMEPIRIDA MK 2 mg COMPRIMIDOS RANURADOS, expediente 19927153.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación por medio de la cual se acata el llamamiento a revisión de oficio del producto.

2.7.6 Mediante radicación 23478 de Agosto 15 de 2003, TECNOQUÍMICAS S.A. allega información dando respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado en acta 07/2003 para la glimepirida y los hipoglicemiantes orales, la información corresponde al producto GLIMEPIRIDA MK 4 mg TABLETAS, expediente 19915564.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación por medio de la cual se acata el llamamiento a revisión de oficio del producto.

2.7.7 Mediante radicación 23477 de Agosto 15 de 2003, GRUFARCOL Ltda. allega información dando respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado en acta 07/2003 para los hipoglicemiantes orales, la información corresponde al producto METFORMINA MK 850 mg TABLETAS CUBIERTAS, expediente 19932854.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación por medio de la cual se acata el llamamiento a revisión de oficio del producto.

2.7.8 Mediante radicación 23475 de Agosto 15 de 2003, GRUFARCOL Ltda. allega información dando respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado en acta 07/2003 para la glimepirida y los hipoglicemiantes orales, la información corresponde al producto GLUCOMET 2 mg COMPRIMIDOS RANURADOS, expediente 19926744.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación por medio de la cual se acata el llamamiento a revisión de oficio del producto.

2.7.9 Radicación 21788 de Julio 28 de 2003, derecho de petición sobre esomeprazol tabletas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora se permite responder el Derecho de Petición en el sentido de informar que un principio activo se incluye en las normas farmacológicas teniendo en cuenta la evaluación farmacológica consagrada en los artículos 26 y s.s. del Decreto 677 de 1995. Los estudios farmacológicos deben ser presentados por el interesado y realizados por entidades científicas. Una evaluación farmacológica debe ser realizada con estudios preclínicos y clínicos. El principio activo Esomeprazol Tabletas fue analizado con base a los estudios presentados por el interesado, los cuales se encuentran de conformidad con el Decreto 677 de 1995. Los estudios fueron presentados por el Laboratorio Aztra.-Zeneca de acuerdo al Decreto 677 de 1995.

2.7.10 Mediante radicación 21907 de Julio 29 de 2003, Lafranco S.A. solicita a la Comisión Revisora información sobre la condición de venta e inclusión en norma farmacológica del producto FATTACHE (chitosan).

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora llama a este producto a nuevamente a revisión de

oficio por estar haciendo promoción de indicaciones no aceptadas en su registro sanitario, ni reconocidas por la Comisión Revisora.

2.7.11 Mediante radicación 21926 de Julio 29 de 2003, Psipharma allega a la Comisión Revisora respuesta a concepto emitido en acta 16/2003 para el producto VULSIVAN SUSPENSIÓN (carbamazepina al 2%), expediente 45695, con relación a la presentación de estudio de biodisponibilidad.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta presentada por el interesado, en el sentido de que la renovación del producto no requiere estudio de biodisponibilidad.

2.7.12 Mediante radicación 21784 de Julio 28 de 2003, la doctora Rubiela Arias de Fajardo solicita a la Comisión Revisora se le informe en qué norma farmacológica quedaría incluida la asociación de alcanfor 5 g, mentol 5 g y salicilato de metilo 15 g por cada 100 gramos de unguento.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que a pesar de que la asociación está aceptada, es la concentración diferente de los componentes lo que determina la necesidad de crear una nueva norma farmacológica, por lo tanto se crea la 13.1.9.0.N30

2.7.13 El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto SOLUCIÓN DE MONSEL'S, radicación 2003041024, requiere o no registro sanitario y en caso afirmativo, si se clasificaría como medicamento o como producto vario.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información que justifique su eficacia y seguridad para determinar si requiere registro como medicamento, así como informar que indicaciones se le darán al producto.

2.7.14 *La Asociación Colombiana de Alergia por medio del radicado 21432 de fecha 23 de julio de 2003 solicita a la Comisión concepto sobre el abastecimiento de los extractos alérgicos teniendo en cuenta la crisis actual en el país de este tipo de productos.*

CONCEPTO

Teniendo en cuenta la utilidad de este grupo de medicamentos como alternativas para el diagnóstico y manejo de algunas enfermedades alérgicas, la Comisión Revisora no encuentra inconveniente en que se conceda autorización por una sola vez la importación del grupo propuesto por el interesado, mientras se resuelve la situación de su registro sanitario definitivo,

2.7.15 *El Grupo Técnico de Medicamentos solicita aclarar el concepto emitido en Actas N° 16 (2.3.10) de 2003, en el cual fueron aceptados como productos homeopáticos, las Vacunas D.T.T.S.B. (Vacuna difteria, tétano, tifo) y V.A.B (vacuna BCG). Cabe anotar que en la información aportada por el interesado no se registra la forma para estas vacunas. Adicionalmente definir que tipo de información debería aportar a la Comisión Revisora para su evaluación.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no deben ser aceptadas vacunas homeopáticas para campañas de prevención. Son vacunas que diluyen varias veces y se someten a procedimientos propios de la homeopatía, pero no para ser usados como vacunas.

2.7.16 *La Subdirección de Licencias y Registros solicita aclaración del Acta 7 de 2003, numeral 2.4.8, en cuanto a las indicaciones específicas o puntuales de los analgésicos.*

Antecedentes. Concepto: "La Comisión Revisora no acepta las indicaciones puntuales o específicas (lumbago, dorsalgia, odinofagia, odontalgia, cefalea, otalgia, dismenorrea, etc.) cuando pueden estar dentro de la indicación general dada por la Comisión Revisora del Invima (analgésico), por cuanto las primeras pueden promocionarse entre los posibles usos del medicamento sin que dé la idea de que es específico para un dolor localizado en un órgano determinado. De acuerdo con esto, estos productos no pueden hacer promoción sobre indicaciones específicas en etiquetas o empaques y por lo tanto, los que lo estén haciendo deben llamarse a revisión de oficio. Debe tenerse en cuenta que es diferente la situación que se presenta en algunos medicamentos analgésicos para dolores particulares específicos como es al caso de los espasmos de musculatura lisa

(antiespasmódicos) o dolor de origen neuropático (antidepresivos, antiepilépticos, etc.) casos en los cuales pueden ser útiles incluso los analgésicos generales y para los cuales también pueden promocionarse”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 7/2003 en el sentido de que los productos analgésicos podrán ser promocionados en etiquetas y empaques u otros medios publicitarios con indicaciones específicas y puntuales siempre y cuando estas indicaciones se deduzcan de la indicación aprobada en el registro sanitario, y sean presentadas con moderación científica en el sentido de no magnificarlas ni exagerar sus propiedades ni mostrarlas como propiedades exclusivas o únicas del medicamento, esto con el propósito de evitar que se induzca a engaño o error.

2.7.17 Mediante radicación 5393 de Febrero 20 de 2003, NUTCA co. solicita a la Comisión Revisora considerar la posibilidad de fabricar los productos Isogen adultos, R.S. RSAD02I03699, Isogen niños, R.S. RSAD02I03899, Neostion, R.S. RSAD02M39098 y Ferroxin RSAD02M39198, en la planta de sólidos de Laboratorios CASAR (fabricación por campañas)."

CONCEPTO

La Comisión Revisora no considera pertinente la fabricación de alimentos en áreas de medicamentos, ni siquiera por campañas, pues siempre existe la posibilidad de contaminación del medicamento al alimento con consecuencias imprevisibles.

2.7.18 Novartis de Colombia mediante radicado 23150 de 13 de agosto de 2003 solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información básica de prescripción del producto SIMULECT

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado allegar la información debidamente traducida al idioma español.

2.7.19 *Sanofi-Synthelabo mediante radicado 23423 de fecha 14 de Agosto 2003 consulta a la Comisión Revisora acerca de la viabilidad de aprobación de un producto en forma galénica de tabletas con la asociación de: Acetaminofen 250 mg, Ibuprofeno 200 mg y Cafeína 650 mg.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe allegar la solicitud formal debidamente sustentada.

2.7.20 *La Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios solicita a la Comisión Revisora conceptual acerca de la necesidad de implementar como requisito previo al Visto Bueno de Importación por parte de la oficina de Mincomex, la evaluación técnica y autorización por parte de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios de todos los reactivos de diagnóstico usados en el laboratorio clínico, además de los utilizados para banco de sangre.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera pertinente la evaluación técnica y autorización por parte de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios de todos los reactivos de diagnóstico usados en el laboratorio clínico, además de los utilizados para banco de sangre como requisito previo al Visto Bueno de Importación por parte de la oficina de Mincomex, para lo cual se solicitará el inserto del producto, información del laboratorio fabricante y del importador y/o comercializador.

2.7.21 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptual si los productos BIOGENOM, radicación 2003022893, y GINSENG D3 Y D6 con radicación 2003022894, pueden o no ser considerado como producto homeopático.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión revisora considera los productos como homeopáticos.

2.7.22 *Mediante radicación 22656 de Agosto 6 de 2003, Genfar solicita a la Comisión Revisora conceptual sobre la renovación del producto Cabamazepina Tabletas Recubiertas x 400 mg, expediente 45479.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, incluidos los perfiles de disolución, recomienda la renovación del producto.

2.7.23 *Mediante radicación 22211 de Julio 31 de 2003, Roche allega programa Conferencia Latinoamericana sobre Suplementos Alimenticios.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

Dada en Bogotá, D.C a los dieciséis (16) días del mes de Septiembre de 2003.

SUSANA PATRICIA RENDÓN NOREÑA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos