

ACTA 36 OCTUBRE DE 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. 36 del 17 de Octubre del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003021651 del 28 de Octubre 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 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.1 PROLEISMA 50 mg

RADICACIÓN: 26094 de Septiembre 9 de 2003.

INTERESADO: *Libardo Cárdenas Giraldo.*

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene miltefosina 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la leishmaniasis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

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. Se incluye en la norma farmacológica 4.2.6.0.N10. las contraindicaciones y advertencias del medicamento son: Hipersensibilidad al medicamento embarazo, lactancia, menores de 18 años.

2.1.2 QUITAGRIP

RADICACIÓN: 2003038360

INTERESADO: Laboratorios Synthesis Ltda. y Cia-S.C.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Acetaminofén USP 500 mg, pseudoefedrina clorhidrato USP 60 mg, cetirizina diclorhidrato 5.0 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardiacas severas, hipertensión, hipertiroidismo. Se debe administrar 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 la forma farmacéutica propuesta para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la formulación con la condición de venta libre. Adicionalmente, teniendo en cuenta las normas farmacológicas, considera que el nombre propuesto no es pertinente, dado que no existe ningún medicamento con la acción específica para quitar la "gripa". La norma farmacológica 16.5.0.0.N20 establece "No se aceptan medicamentos con la indicación de antigripal o anticitarral, porque no existen fármacos con estas acciones específicas.

2.1.3 VIGAMOX® 0.5%

RADICACIÓN: 28242 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Alcon Laboratorios de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica estéril.

COMPOSICIÓN

Moxifloxacina clorhidrato 0.5%.

INDICACIONES

Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

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. Se incluye en la norma farmacológica 11.3.3.0.N10. sus contraindicaciones y advertencias son: "Hipersensibilidad al Ciprofloxacino y a otras Quinolonas".

2.2 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.2.1 AINEX SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 48447

RADICACIÓN: 25983 de Septiembre 9 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene nimesulida 1 g.

INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroides, pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal en fase activa, niños menores de 12 años. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos especialmente si padecen constipación intestinal.

ANTECEDENTES: En acta 20/2003: "La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 20/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 20 de 2003.

Adicionalmente, el hecho que la EMEA haya autorizado la continuación de comercialización, no significa que haya la haya liberado del todo, como quiere interpretarse, y lo demuestra el hecho de restringir sus indicaciones a situaciones puntuales agudas, lo cual concuerda en parte con lo recomendado por la Comisión Revisora.

2.2.2 AINEX TABLETAS

EXPEDIENTE: 35240

RADICACIÓN: 25983 de Septiembre 9 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene nimesulide 100 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroides, pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal.

ANTECEDENTES: en acta 20/2003: "La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas

recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 20/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 20 de 2003. Adicionalmente, el hecho que la EMEA haya autorizado la continuación de comercialización, no significa que la haya liberado del todo, como quiere interpretarse, y lo demuestra el hecho de restringir sus indicaciones a situaciones puntuales agudas, lo cual concuerda en parte con lo recomendado por la Comisión Revisora.

2.2.3 SCAFLAM SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 19902261

RADICACIÓN: 25981 de Septiembre 9 de 2003.

INTERESADO: ESSEX FARMACÉUTICA S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión

COMPOSICIÓN

Cada mL de suspensión contiene nimesulide 10 de mg.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de los síntomas inflamatorios en pacientes con osteoartritis y enfermedades reumáticas y para el alivio del

dolor y las molestias asociadas a trauma, odontalgias, intervenciones quirúrgicas y dismenorrea. Solamente puede ser usado en adultos para reducir la fiebre.

CONTRAINCACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al principio activo. Historia de reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo; broncoespasmo, rinitis, urticaria y angioedema) como respuesta a la aspirina o a otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos. Úlcera péptica activa; historia de úlceras recurrentes, con hemorragia gastrointestinal o enfermedad intestinal inflamatoria. Trastornos severos de la coagulación. Insuficiencia renal severa. Insuficiencia hepática.

ANTECEDENTES: En acta 20/2003: "La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 20/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 20 de 2003. Adicionalmente, el hecho que la EMEA haya autorizado la continuación de comercialización, no significa que haya la haya liberado del todo, como quiere interpretarse, y lo demuestra el hecho de restringir sus indicaciones a situaciones puntuales agudas, lo cual concuerda en parte con lo recomendado por la Comisión Revisora.

2.2.4 SCAFLAM TABLETAS

EXPEDIENTE: 19902262

RADICACIÓN: 25981 de Septiembre 9 de 2003.

INTERESADO: ESSEX FARMACEUTICA S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene nimesulide 100 mg.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de los síntomas inflamatorios en pacientes con osteoartritis y enfermedades reumáticas y para el alivio del dolor y las molestias asociadas a trauma, odontalgias, intervenciones quirúrgicas y dismenorrea. Solamente puede ser usado en adultos para reducir la fiebre.

CONTRAINCACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al principio activo. Historia de reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo; broncoespasmo, rinitis, urticaria y angioedema) como respuesta a la aspirina o a otros fármacos antiinflamatorios no esteroides. Úlcera péptica activa; historia de úlceras recurrentes, con hemorragia gastrointestinal o enfermedad intestinal inflamatoria. Trastornos severos de la coagulación. Insuficiencia renal severa. Insuficiencia hepática.

ANTECEDENTES: en acta 20/2003: "La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 20/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 20 de 2003. Adicionalmente, el hecho que la EMEA haya autorizado la continuación de comercialización, no significa que haya la haya liberado del todo, como quiere interpretarse, y lo demuestra el hecho de restringir sus indicaciones a situaciones puntuales agudas, lo cual concuerda en parte con lo recomendado por la Comisión Revisora.

2.3 PRODUCTOS VARIOS

2.3.1 DISPOSITIVOS DE RADIOFRECUENCIA PARA TEJIDOS BLANDOS

EXPEDIENTE: 19926401

INTERESADO: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.

COMPOSICIÓN

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

USOS

Para el tratamiento de tejidos blandos como ligamentos y tendones que por trauma o malformación presentan encogimiento o estiramiento que provocan en los pacientes dolor o malfuncionamiento de articulaciones como rodilla, cadera, hombro, codo y muñeca al no ofrecer la fortaleza de tensión o comprensión requerida y desbalanceando el sistema de tejidos blandos de la articulación, incluso hasta hacerlo inoperante.

ANTECEDENTE: En acta 27/2002: El grupo técnico de productos varios de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto teniendo en cuenta que no está contemplado dentro de los productos que requieren registro sanitario.

CONCEPTO: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que el producto requiere Registro Sanitario y que debe

enviar documentación científica que sustente la utilidad y seguridad del equipo”.

En acta 02/2003: “La Comisión Revisora considera que la información enviada por el interesado es insuficiente para evaluar adecuadamente la utilidad y seguridad del dispositivo”.

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

CONCEPTO

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

2.3.2 COPAL

EXPEDIENTE: 19933989

INTERESADO: ORTOMAC S.A.

COMPOSICIÓN

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

USOS

Cemento óseo.

ANTECEDENTES: En acta 02/2003: “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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta en cuanto al dióxido de zirconio. De otro lado, dado que aún existen muchas dudas con respecto a las indicaciones propuestas del producto con antibiótico se requieren más estudios con mayor casuística y a más largo plazo que permitan dilucidar aspectos como la real ventaja en la prevención de las infecciones, el comportamiento epidemiológico en cuanto a resistencia microbiana y cambios relacionados con la calidad del cemento.

2.3.3 CEMENTOS ÓSEOS – ACCESORIOS

EXPEDIENTE: 19931946

INTERESADO: CERAVÉR OSTEAL

COMPOSICIÓN

Componente líquido: Metacrilato de metilo, metacrilato de N-butil, paratoduidina N dimetil N, hidroquinona. Componente sólido: Polimetil metacrilato de metilo, dióxido de zirconio, peróxido de benzoilo, gentamicina sulfato.

USO

Fijación de endoprótesis a cementar al hueso en las artroplastias parciales o totales de la cadera, rodilla o de cualquier otra articulación.

ANTECEDENTE: En acta 36/2002: "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".

En acta 05/2003: "Revisada la información presentada, la Comisión

Revisora no acepta los cementos óseos adicionados de antibióticos”.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta en cuanto al dióxido de zirconio. De otro lado, dado que aún existen muchas dudas con respecto a las indicaciones propuestas del producto con antibiótico se requieren más estudios con mayor casuística y a más largo plazo que permitan dilucidar aspectos como la real ventaja en la prevención de las infecciones, el comportamiento epidemiológico en cuanto a resistencia microbiana y cambios relacionados con la calidad del cemento.

2.4 PRODUCTOS NATURALES

2.4.1 KLB6

RADICACIÓN: 2003040369

INTERESADO: Casa Natura S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Fucus vesiculosus 0.2% equivalente a yodo 115 mcg.

INDICACIONES

Fuente de yodo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertensión arterial e hipertiroidismo, embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO

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

2.4.2 ECHINACEA 500 mg CÁPSULAS

RADICACIÓN: 28152 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: ReyMax

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene echinace pupúrea 500 mg.

INDICACIONES

Terapia de apoyo para resfriado e infecciones crónicas del tracto respiratorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedades sistémicas, tales como tuberculosis, leucosis, colagenosis y esclerosis múltiples. No administrar durante el embarazo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que dado que el producto no tiene sustentación de su uso tradicional histórico en el país, y carece de información preclínica y clínica para sustentar las indicaciones propuestas. El interesado debe presentar toda la información exigida en el Decreto 677 de 1995 para estos productos.

2.4.3 SINULCER JARABE

RADICACIÓN: 2003038414

INTERESADO: Laboratorio Darisan Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de jarabe contienen extracto fluido de Bidens pilosa (en etanol) al 91% 8.9 gramos.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la gastritis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia, hipersensibilidad a los componentes.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.5 REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA

2.5.1 Mediante radicación 24197 de Agosto 22 de 2003, Sanofi Synthelabo S.A. allega a la Comisión Revisora reportes de farmacovigilancia para el producto HIPERLIPEN TABLETAS 100 mg (ciprofibrato), correspondiente al periodo de enero 1 de 2002 a diciembre 31 de 2002.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acusa recibo de la misma, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.6.1 SINGULAIR® 4 mg

RADICACIÓN: 27167 de Septiembre 19 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

COMPOSICIÓN

Montelukast 4 mg.

INDICACIONES

Para a profilaxis, tratamiento crónico del asma en pacientes mayores de 6 meses, incluyendo la prevención de los síntomas durante el día y la noche, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita que las indicaciones para el producto queden así "Indicado en pacientes pediátricos de seis meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. También está indicado en pacientes pediátricos de dos años de edad y mayores, para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional" y no como se mencionan anteriormente.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la modificación de indicaciones presentada por el interesado así: "Para la profilaxis, tratamiento crónico del asma en pacientes mayores de 6 meses, incluyendo la prevención de los síntomas durante el día y la noche; también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Singulair 4 mg está indicado en pacientes de 2 años y mayores para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica".

2.7 TEMAS VARIOS

2.7.1 *La Subdirección de Medicamentos mediante radicado 26593 del 15 de septiembre de 2003, solicita a la Comisión Revisora conceptual acerca de las formas farmacéuticas de los productos homeopáticos.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que las formas farmacéuticas como los jarabes, elixires, cremas, ungüentos y óvulos no son formas farmacéuticas homeopáticas reconocidas de acuerdo a la tradición histórica homeopática.

2.7.2 *Mediante radicado 23218 Procaps solicita aclaración del concepto emitido en el Acta 14/2002 relacionado con el producto ISOGEL GEL, para que sea incluida la forma farmacéutica cápsula.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no puede aceptarse la forma de cápsulas para aplicación tópica por cuanto no hay antecedentes de tal caso; la forma de cápsulas está dirigida a la administración de fármacos por otras vías y existen diferentes formas farmacéuticas para aplicación tópica en piel más seguras y con menos posibilidad de confusión.

2.7.3 *Mediante radicado 28089 la Subdirección de Medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptual acerca de las indicaciones del producto VALERIANA de la línea PROTEGRA HERBALS de Whitehall Laboratrios Limited.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la utilización de insertos no autorizados dentro del empaque del producto pueden conducir a confusión y mal uso del producto por hacer alusión a productos diferentes en el mencionado inserto. Respecto a la Valeriana las indicaciones se encuentran aceptadas o se pueden deducir de su uso como sedante o tranquilizante menor aprobado en las normas farmacológicas, sin embargo, debe colocar en las etiquetas o empaques que no debe prolongar su uso por más de 2 meses. Así mismo, se considera que en la etiqueta solo debe aparecer las indicaciones del aprobadas en normas farmacológicas y ceñirse a lo autorizado en el Acta 30/2003, numeral 2.7.16.

2.7.4 *Mediante radicado 28027 de 29 de septiembre de 2003 ICCOL presenta constancia a la Comisión Revisora el cambio de razón social del centro Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano por Fundación Cardiovascular de Colombia, el cual estaba autorizado como centro de investigación para el protocolo 01-02-*

TL-MCC135-001.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acusa recibo de la información, y acepta el cambio.

2.7.5 *Mediante radicado 28026 de 29 de septiembre de 2003 ICCOL presenta constancia a la Comisión Revisora el cambio de razón social del centro Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano por Fundación Cardiovascular de Colombia, el cual estaba autorizado como centro de investigación para el protocolo 01-02-TL-TAK-677-16. A PHASE II.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acusa recibo de la información, y acepta el cambio.

2.7.6 *Mediante radicado 26616 de 15 de septiembre de 2003 QUINTILES LATIN AMERICA INC presenta aclaración a la Comisión Revisora en el sentido que el lanzamiento del Manual del Investigador del Polyphenon se realizó el 14 de agosto de 2003, pero la fecha del mismo corresponde al 7 de agosto del 2003.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.7.7 *Mediante radicado 28072 Boehringer Ingelheim remite a la Comisión Revisora el Manual de Farmacovigilancia publicado por la Asociación Colombiana para el Avance de la Investigación Clínica AVANZAR.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.7.8 *Mediante radicado 2002025825 el grupo de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptual acerca de la inclusión en normas del producto ADCON GEL, expediente 19929144.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora incluye el producto en la norma farmacológica 5.4.0.0.N10, en la que se acepta la Gelatina (porcina) asociada al Ester de Poliglicano al 2% con la indicación de inhibidor de fibrosis en procedimientos quirúrgicos espinales lumbares.

2.7.9 *Mediante oficio 0601 – 1684 – 03 la Subdirección de Medicamentos solicita a la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio al producto: VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA, expediente 227885, teniendo en cuenta que la vacuna no cumple con la Dosis Letal 50 (DL₅₀) en ratones para todos los lotes*

fabricados de acuerdo con el informe presentado por el Instituto Nacional de Salud.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera pertinente llamar a revisión de oficio al producto FIEBRE AMARILLA. Dado el riesgo que implica para la salud individual y colectiva este no podrá continuar las fabricación y comercialización hasta tanto demuestre que los resultados de la Dosis letal 50 (DL₅₀) son reproducibles lote a lote y que los mismos cumplen con la especificación mínima establecida en la normatividad (no será inferior a 100 veces la DL50 en ratones) o su equivalente en UPF.

Dada en Bogotá., D.C a los treinta (30) días del mes de Octubre de 2003.

GINA PATRICIA BUENDÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)