

ACTA 21: JULIO 2002

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 21 del 19 de Julio del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002014537 del 19 de Julio de 2002, 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:

Gustavo Isaza Mejía

Armando Díazgranados

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

Roberto Lozano Oliveros

2. TEMAS A TRATAR

2.1 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.1.1 PLAVIX 75 mg

EXPEDIENTE: 227428

RADICACIÓN: 16510 de Mayo 10 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: clopidogrel base 75 mg

INDICACIONES

Antiagregante plaquetario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información para solicitar la ampliación de las indicaciones del productos a "Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable / infarto de miocardio de onda no -Q.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones solicitadas.

2.2 PRODUCTOS VARIOS

2.2.1 SISTEMA DE STENT CYPHER

EXPEDIENTE: 19927497

COMPOSICIÓN

Sirolimus (rampamicina), acero inoxidable 316L, nylon 12, platino 90%, iridio 10%, pebax 6%, erilamida ELY 60 36%, HDPE (polietileno de alta densidad), isoplasto 2531.

USO

El stent sirolimus – eluting está indicado para aumentar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad siquémica sintomática debida a lesiones de novo discretas (longitud 230 mm) en arterias coronarias natales con diámetro de referencia de 2.25 mm a 5.00 mm.

El grupo técnico de productos varios de la subdirección solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta el producto. El interesado debe solicitar su registro sanitario como producto vario.

2.3 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.3.1 NUTRITION SCIENCE BETACAROTENE CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 228931

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene betacaroteno 15 mg.

INDICACIONES

Útil para reducir la severidad en reacciones de fotosensibilidad en pacientes con eritropoyesis protoporfiria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Suminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

ANTECEDENTE: En acta 20/2001: La Comisión Revisora ratifica el concepto de acta 47 de 1997, numeral 2.3.6, en el sentido de que concentraciones de vitamina A de 25000 unidades por su potencialidad tóxica deben ser prescritas con fórmula médica por lo tanto se llama el producto a revisión de oficio para corregir su registro.

El interesado allega información para dar respuesta a llamado a revisión de oficio y sustentar la condición de venta libre para el producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe continuarse con la revisión de oficio del producto, por cuanto la información presentada por el interesado confirma los conceptos de la Comisión Revisora, en el sentido de que el requerimiento de vitamina A están por debajo de 25000 UI, y en los casos excepcionales en que esta última dosis se requiera, necesita diagnóstico y supervisión médica.

2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.4.1 BENZIRIN VERDE PASTILLAS

EXPEDIENTE: 19900063

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorhidrato de benzidamina 3 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio de uso tópico bucofaríngeo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto.

El interesado allega información solicitando se modifique la condición de venta del producto de venta con fórmula médica a venta libre.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta libre.

2.4.2 VIREX UNGÜENTO

EXPEDIENTE: 219368

RADICACIÓN: 24384 de Julio 5 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de ungüento contienen aciclovir 5 g.

INDICACIONES

Tratamiento del herpes simplex genital en su fase inicial y del herpes simples mucocutáneo en pacientes inmunocomprometidos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al aciclovir.

El interesado solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la condición de venta para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no autoriza el cambio de condición de venta, porque las enfermedades virales requieren confirmación diagnóstica y estricto seguimiento por parte del médico.

2.5 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.5.1 OKACIN COLIRIO

EXPEDIENTE: 203236

RADICACIÓN: 16382 de Mayo 9 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene:

LOMEFLOXACINA 3 mg Correspondiente a Lomefloxacin
clorhidrato 3.31 mg

INDICACIONES

Conjuntivitis bacteriana.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes y a otras quinolonas. El tratamiento a largo plazo con antibióticos podría producir desarrollo de infecciones secundarias de hongos o podría colaborar con las bacterias no susceptibles. El producto no debe ser usado mientras el usuario tenga puestos lentes de contacto. Embarazo, madres en período de lactancia, niños menores de 12 años.

El interesado allega información para solicitar la modificaciones del registro sanitario en el ítem de contraindicaciones y advertencias, en el sentido de autorizar el uso del producto en niños mayores de un (1) años.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la solicitud, en el sentido de suprimir en las contraindicaciones y advertencias niños menores de 12 años, y colocar contraindicado en niños menores de 1 año.

2.6 PRODUCTOS NATURALES

2.6.1 CÁPSULAS TIPO II PLUS DERM-CLAR

RADICACIÓN: 15963 de Mayo 6 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Extracto seco de alcahofa (<i>cynara scolymus</i>)	60 mg
Extracto seco de diente de león (<i>Taraxacum officinale</i>)	50 mg
Extracto seco de Melissa (<i>Melissa officinalis</i>)	30 mg
Extracto seco de Espirulina (<i>Spirulina platensis</i>)	30 mg

INDICACIONES

Insuficiencia hepática, disfunciones hepato-biliares, cálculos biliares.
Exceso de úrea sanguínea. Tratamiento complementario de litiasis

urinaria. Hipercolesteremia e hipertrigliceridemias, arteriosclerosis, gota, reuma, anorexia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Obstrucción de las vías biliares. En la lactancia, ya que los principios amargos pueden excretarse con la secreción láctea confiriendo mal sabor. Vómitos y náuseas.

CONCEPTO

La asociación no se encuentra en normas farmacológicas como recurso natural tradicional empírico para las indicaciones solicitadas; debe presentar estudios científicos preclínicos y clínicos que demuestren la utilidad terapéutica y la inocuidad del producto.

2.6.2 CÁPSULAS DE GARCINA DERM-CLAR

RADICACIÓN: 15965 DE Mayo 6 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene extracto de frutos de garcinia cambogia (50%

de ácido hidroxicítrico) 396 mg.

El interesado allega información sobre el producto para concepto de la Comisión Revisora, pero no especifica las respectivas indicaciones y contraindicaciones solicitadas para el producto.

CONCEPTO

La asociación no se encuentra en normas farmacológicas como recurso natural tradicional empírico para las indicaciones solicitadas; debe presentar estudios científicos preclínicos y clínicos que demuestren la utilidad terapéutica y la inocuidad del producto.

2.6.3 CÁPSULAS TIPO II DERM-CLAR

RADICACIÓN: 15968 de Mayo 6 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Extracto seco de alcahofa (cynara scolymus)	30 mg
---	-------

Extracto seco de diente de león (Taraxacum officinale) mg	50
Extracto seco de Melissa (Melissa officinalis)	30 mg
Extracto seco de Espirulina (Spirulina platensis)	30 mg

INDICACIONES

Insuficiencia hepática, disfunciones hepato-biliares, cálculos biliares. Exceso de úrea sanguínea. Tratamiento complementario de litiasis urinaria. Hipercolesteremia e hipertrigliceridemias, arteriosclerosis, gota, reuma, anorexia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Obstrucción de las vías biliares. En la lactancia, ya que los principios amargos pueden excretarse con la secreción láctea confiriendo mal sabor. Vómitos y náuseas.

CONCEPTO

La asociación no se encuentra en normas farmacológicas como recurso natural tradicional empírico para las indicaciones solicitadas; debe presentar estudios científicos preclínicos y clínicos que demuestren la utilidad terapéutica y la inocuidad del producto.

2.6.4 ANTIRREUMÁTICO NATURAL

EXPEDIENTE: 19924745

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de jarabe contienen:

Smilax regeli (raíz seca y deshidratada)	10 g.
Aloe vera (cristal fresco de hojas)	10 g
Urtica urens (hojas secas y deshidratadas)	10 g.

INDICACIONES

Antiinflamatorio, antiartrítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y daño renal, hipertensión arterial.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el nombre del producto, sobre la indicación antirreumático para la zarzaparrilla y sobre las concentraciones de los recursos utilizados.

CONCEPTO

Se niega el producto, por cuanto no presentó sustentación científica ni histórica de la indicación propuesta.

2.6.5 GINSENG SANAR

RADICACIÓN: 2002027387

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene panax ginseng 250 mg.

INDICACIONES

Estimulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto, teniendo en cuenta el concepto de Acta 19/2000 "Productos que estén estandarizados con un contenido de 27 a 30% de ginsenosidos expresados como rg1 han sido aceptados por esta Comisión Revisora como estimulante. Otras concentraciones y formas farmacéuticas deben presentar evidencia clínica de su eficacia y seguridad".

CONCEPTO

Se solicita al interesado adjuntar la concentración de ginsenosidos por cápsula en el producto terminado.

2.6.6 GINSENG CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19924615

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene panax ginseng 37.1 mg, (25% de gingenósidos)

INDICACIONES

Estimulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto, teniendo en cuenta el concepto de acta 19/2000 "Productos que estén estandarizados con un contenido de 27 a 30% de gíngenosidos expresados como rg1 han sido aceptados por esta Comisión Revisora como estimulante. Otras concentraciones y formas farmacéuticas deben presentar evidencia clínica de su eficacia y seguridad".

CONCEPTO

Las concentraciones de gíngenosidos se encuentra por debajo de las establecidas en las normas farmacológicas, por lo tanto debe allegar estudios de eficacia y seguridad.

2.7 REFORMULACIÓN

2.7.1 A – TAC CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 22427

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

*Cada cápsula contiene acetil salicilato de aluminio 225 mg.,
fenilpropanolamina cloruro 25 mg., clorfeniramina maleato 4 mg.*

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad cardiovascular,
hipertensión, hipertiroidismo. Administrarse con precaución a
pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido péptica.
Puede producir somnolencia.*

*ANTECEDENTE: En acta 05/2002: el interesado allega propuesta de
reformulación para el producto así: Acetil salicitalo de aluminio 225
mg., fenilefrina cloruro 5 mg., clorfeniramina maleato 4 mg.*

CONCEPTO La Comisión Revisora no acepta la formulación por
cuanto la frecuencia horaria de dosificación no esta de acuerdo con
las concentraciones ni con los regímenes posológicos establecidos
para esta indicación.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 05/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la respuesta dada por el interesado no satisface los requerimientos de la Comisión, por lo tanto se ratifica el auto anterior.

2.8 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.8.1 ADVIL® CHILDREN TABLETAS MASTICABLES

EXPEDIENTE: 19926982

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas masticables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ibuprofeno gelatina / CAP microcápsulas equivalentes a ibuprofeno 100 mg.

INDICACIONES

Analgésico no esteroide, antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroideos. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

El interesado solicita que se corrija el registro sanitario en el ítem de indicaciones, por cuanto la concentración de 100 mg de ibuprofeno no tiene acción antiinflamatoria, y en cambio, solicitan que se autorice la indicación de antipirético.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la modificación de indicaciones; debe quedar analgésico, antipirético.

2.9 CAMBIO DE DOSIFICACIÓN

2.9.1 LE-GRIP-NS

EXPEDIENTE: 44813

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetaminofén 500 mg., cetirizina clorhidrato 5 mg., pseudoefedrina clorhidrato 20 mg.

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes, afecciones cardíacas severas, hipertensión, hipertiroidismo, se debe administrar con precaución en pacientes con falla renal y/o hepática.

El interesado allega información en donde se solicita autorización para modificar la dosificación de "1 tableta cada 6 8 horas" a "1 o 2 tabletas cada 6 u 8 horas"; el grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita se conceptúe al respecto.

CONCEPTO

Se niega la solicitud, el interesado debe ajustar las concentraciones de los componentes a sus respectivas farmacocinéticas.

Dada en Bogotá., D.C a los veinticuatro (24) días del mes de Julio de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos