

ACTA 24: AGOSTO 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. 24 del 2 de Agosto del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002016351 del 2 de Agosto 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 TEMAS VARIOS

2.1.1 Mediante radicación 23730 de Junio 26 de 2002, el interesado allega programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos –RAMS, para el producto CYMEVENE.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.2 Mediante radicación 23734 de Junio 26 de 2002, el interesado allega programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos –RAMS, para el producto CYMEVE.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.3 Mediante radicación 23733 de Junio 26 de 2002, el interesado allega programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos –RAMS, para el producto CYMEVENE.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.4 Mediante radicación 21038 de Junio 12 de 2002, el interesado allega reporte periódicos de farmacovigilancia para el producto TIAPRIDAL.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.5 Mediante radicación 21039 de Junio 12 de 2002, el interesado allega reporte periódicos de farmacovigilancia para el producto COROTROPE.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.6 Mediante radicación 21037 de Junio 12 de 2002, el interesado allega reporte periódicos de farmacovigilancia para el producto CORDARONE.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.7 Mediante radicación 21036 de Junio 12 de 2002, el interesado allega reporte periódicos de farmacovigilancia para el producto APROVEL.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, se remite a la Subdirección de Medicamentos

2.1.8 La Sala Especializada de Alimentos, mediante radicación 23333 de Junio 26 de 2002, remite a la Sala Especializada de Medicamentos el expediente 19916258, correspondiente al producto ALIMENTO DIETÉTICO NUTRICIONAL CON VITAMINAS Y MINERALES "HIPERPROTEICO" con el fin de que se conceptúe, por corresponder a una fórmula para nutrición enteral polimérica con características de suplemento nutricional, que tendría por intención reemplazar la alimentación por un producto que estaría indicado para pacientes con limitaciones y dificultades para la ingestión normal de alimentos y para personas o pacientes que por su patología tengan requerimientos nutricionales aumentados, condiciones que le otorgan efecto terapéutico.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, teniendo en cuenta que el producto puede clasificarse como medicamento, solicita al interesado justificar su utilidad mediante estudios científicos.

2.1.9 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 24137 de Julio de 2002, allega a la Comisión Revisora notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.10 Mediante radicación 24256 de Julio 4 de 2002, el interesado allega a la Comisión Revisora reportes de eventos adversos espontáneos para el producto VIAGRA.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.11 Mediante radicación 24567 de Julio 8 de 2002, la Sala Especializada de Alimentos remite a la Sala Especializada de Medicamentos documentación correspondiente al producto SECRETAGOGUE-ONE, la cual fue radicada para conceptuar sobre la clasificación, y la SEABA conceptuó en Acta 06/2002 que "dada la composición y propiedades dadas al producto, éste no puede considerarse ni clasificarse como alimento. Por tanto, se da traslado a la solicitud a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su estudio, consideración y trámite respectivo". Adicionalmente, mediante radicación 24567 de Julio 8 de 2002, el interesado allega información adicional para el producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que, por la composición del producto y los efectos terapéuticos que le atribuye el interesado, se deben presentar estudios de eficacia y

seguridad como medicamento nuevo. También, por su composición, el producto no se puede considerar como de origen natural.

2.1.12 Mediante radicación 24553 de Julio 8 de 2002, la Sala Especializada de Alimentos remite a la Sala Especializada de Medicamentos documentación correspondiente al producto ALIMENTO DIETÉTICO NUTRICIONAL RENAL marca NUTRICOMP ADN Renal, la cual fue radicada para conceptuar sobre la clasificación, y la SEABA conceptuó en Acta 05/2002 "corresponde a una fórmula para nutrición enteral polimérica especializada para enfermos renales, que tiene entre otras las siguientes características:

- Distribución calórica de nutrientes especial.
- Densidad calórica del producto terminado de 2 kcal por ml.
- Se encuentra libre de gluten y lactosa.

Las anteriores características lo convierten en un suplemento nutricional que tendría por intención reemplazar la alimentación por un producto líquido que está indicado para pacientes renales. En estas condiciones, el producto tiene acción, finalidad o efecto terapéutico, y por tanto, se considera la versión vía enteral de la nutrición parenteral".

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado allegar información mediante estudios clínicos publicados que demuestre, la utilidad y seguridad del producto en el uso específico que solicita.

2.1.13 Mediante radicación 21137 de Junio 13 de 2002, el interesado allega información correspondiente a reporte de reacciones adversas para los productos Mocrogynon (Miranova),

Femiane, Microgynon 30 y Meliane (Mirelle).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo y remite a la Subdirección de Medicamentos

2.1.14 Mediante radicación 25067 de Julio 10 de 2002, el interesado allega informe de farmacovigilancia para el producto DUOVISC, expediente 19901984.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.15 Mediante radicación 25066 de Julio 10 de 2002, el interesado allega informe de farmacovigilancia para el producto CELOFTAL QUIRÚRGICO, expediente 212156.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.16 Mediante radicación 26713 de Julio 23 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora se reconsidere la clasificación del producto TEST DE SCHIRMER TIRILLAR que en Acta

17/2002, se clasificó como medicamento. Se solicita clasificación como producto vario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto puede clasificarse como vario, por tratarse de métodos diagnósticos no invasivos.

2.1.17 Mediante radicación 26712 de Julio 23 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora se reconsidere la clasificación del producto ROSA DE BENGALA que en acta 17/2002 se clasificó como medicamento. Se solicita clasificación como producto vario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto puede clasificarse como vario, por tratarse de métodos diagnósticos no invasivos.

2.1.18 Mediante radicación 26711 de Julio 23 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora se reconsidere la clasificación del producto FLUORESCÉINA SÓDICA TIRILLAS que en acta 17/2002 se clasificó como medicamento se solicita clasificación como producto vario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto puede clasificarse como vario, por tratarse de métodos diagnósticos no invasivos.

2.1.19 Mediante radicado 24402 de Julio 5 de 2002, el interesado allega copia de comunicado dirigido a la Dirección General del INVIMA relacionado con publicación de prensa.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, considera que en las actuales circunstancias, el Instituto no está en condiciones de expedir certificados de intercambiabilidad, por no existir reglamentación y normas operativas que permitan examinar con objetividad y equidad los estudios correspondientes. Es necesario establecer entonces, las condiciones que deben cumplirse por parte del interesado y del instituto para garantizar que tales certificaciones se basen en resultados incontrovertibles libres de cualquier manipulación.

2.1.20 El interesado solicita se conceptúe en relación con la posibilidad de fabricar cosméticos en áreas y equipos destinados a la fabricación de medicamentos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que es necesario enviar la composición de cada uno de los productos a fabricar y sus respectivas concentraciones.

2.1.21 Mediante radicación 26212 de Julio 18 de 2002, el interesado informa a la Comisión Revisora sobre la actualización de resultados provisionales del estudio fase III, PRI/EPO-INT-76 /EPO-CA 489.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.1.22 El interesado solicita reconsideración del concepto emitido para el producto Dol Cápsulas de Gelatina Blanda, expediente 19900939 en relación con la posibilidad de utilizar la expresión analgésico femenino.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica concepto anterior.

2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.2.1 ZESTRIL 10 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 218564

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene lisinopril anhidro 10 mg.

INDICACIONES

Antihipertensivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Durante el embarazo solo usarse cuando el potencial de beneficios justifica el potencial de riesgo que pudiera causar al feto. Adminístrese con precaución durante la lactancia

El interesado allega información para solicita se autorice la indicación "complicación renal de diabetes mellitus".

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicación, por cuanto el efecto renoprotector es secundario al efecto antihipertensor derivado de su mecanismo de acción de iECA, como se desprende de la diversa información científica enviada por el interesado.

2.2.2 AZLAIRE® CÁPSULAS

EXPEDIENTE:

19927024

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene pranlukast hemihidratado 112.50 mg

INDICACIONES

Profilaxis en el manejo crónico de pacientes con asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, niños menores de dos años, pacientes con vasculitis, precaución en pacientes ancianos. El fármaco no es broncodilatador y por lo tanto no es útil en ataque agudo de asma.

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a "tratamiento crónico rinitis alérgica".

CONCEPTO

La Comisión Revisora, revisada la información allegada,

acepta la ampliación de indicaciones para tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica perenne.

2.2.3 APROVEL 150 mg

EXPEDIENTE: 226034

RADICACIÓN: 20645 de Junio 7 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene irbesartan 150 mg.

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años,

embarazo y lactancia.

El interesado allega información para solicitar la ampliación de indicaciones a "prevención y protección de nefropatía diabética en pacientes diabéticos tipo 2".

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicación, por cuanto el efecto renoprotector es secundario al efecto antihipertensor derivado de su mecanismo de acción de atagonista del receptor de angiotensina II, como se desprende de la diversa información científica enviada por el interesado.

2.2.4 PEGASYS VIALES DE 135 ug / mL y 180 ug / mL.

EXPEDIENTES: 19925331 - 19225331

RADICACIÓN: 24851 de Julio 9 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial de 1 mL contiene peg-interferon alfa 2a como solución a

granel de PEG-IFN 0.135 mcg.

Cada vial de 1 mL contiene peg-interferon alfa 2a como solución a granel de PEG-IFN

0.180 mcg

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica (sin fibrosis en puentes y con fibrosis en puentes o cirrosis).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Alergia conocida al fármaco o a otros preparados de interferón o inmunoglobulina de ratón, cardiopatía grave, afección renal o hepática graves, epilepsia y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central, hepatitis crónica y avanzada, cirrosis hepática descompensada, hepatitis crónica en enfermos tratada recientemente en tratamiento con inmunosupresores, excluyendo la suspensión de esteroides a corto plazo. No administrar en pacientes con neutropenia o trombocitopenia. Debe administrarse bajo la vigilancia de un médico con experiencia en el uso de quimioterápicos antitumorales. Para controlar bien la terapia y las complicaciones de ésta se requieren instalaciones diagnósticas y terapéuticas idóneas. Debe informarse al paciente no solo sobre los beneficios de la terapia, sino también acerca de los probables efectos secundarios.

El interesado allega información solicitando se autorice la nueva indicación "en combinación con ribavirina en hepatitis C".

CONCEPTO

**La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado así:
"tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C en
asociación con ribavirina".**

2.2.5 LEPONEX

EXPEDIENTES: 1980471 y 22511

RADICACIÓN: 21503 de Junio 14 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

PRINCIPIO ACTIVO

Clozapina.

CONCENTRACIONES

25 y 100 mg.

INDICACIONES

Neuroléptico con acción antipsicótica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, epilepsia, menores de 16 años, embarazo; puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos. Puede potenciar los depresores del sistema nervioso central, puede producir hipotensión ortostática. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal o insuficiencia cardíaca severa.

El interesado allega información solicitando autorización para la indicación "tratamiento de la suicidabilidad en pacientes con esquizofrenia o desorden psicoafectivo".

CONCEPTO

La Comisión Revisora niega la solicitud, debido a que es el especialista el que debe definir el tratamiento adecuado con base en el diagnóstico.

2.3 PRODUCTOS VARIOS

2.3.1 PERFECTA ULTRA

EXPEDIENTE: 19929011

COMPOSICIÓN

Agua desopmizada 72,0% y 67/.5; glicerina 5%; carbopol 974P 5.0%, peróxido de hidrógeno 13.0 % y 17.5%, hidróxido de amonio 3.5%, bicarbonato de sodio 1.5%.

USO

Blanqueamiento dental. El tratamiento incluye las manchas ocasionadas por la edad, alimentos, bebidas alcohólicas, tabaco, fluorosis, traumas, tetraciclina y otros medicamentos.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto en mención requiere registro sanitario.

CONCEPTO

La comisión Revisora considera que el producto sí requiere registro sanitario, y debe clasificarse como cosmético.

2.3.2 PAÑALES DESECHABLES CHICOLASTIC

EXPEDIENTE: 19927317

COMPOSICIÓN

PRODERM 3 (trimetoxi-silyl) propil dimetil octadecil amonio cloruro silano amine cuaternaria.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora si es factible aceptar la inclusión en las etiquetas del término PRO DERM e HIPOALERGÉNICO, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

1. La adición de un antimicrobiano cumple funciones de preservación una vez utilizado el pañal, pero no tiene incidencia directa sobre la piel del bebé, lo que conlleva a una interpretación equívoca del resultado del estudio al colocarlo como pañal con propiedades de medicado sin serlo.
2. Se afirma reducir los niveles de microorganismos asociados con infecciones exantemas por levaduras, lo que nuevamente lo coloca en la posición de pañal medicado, cosa que no es cierta, por cuanto la utilización del pañal no presume ninguna patología preexistente.
3. Al hacer relación a los productos que contienen antimicrobianos a modo de comparación es de esperarse que esta función es principalmente de preservación y no de medicación, por lo tanto, no se está incluyendo funciones contra un patología específica.
4. Se infiere que las alergias aunque atribuibles en algunos casos a las telas, algodones, etc., son un estado patológico característico no generalizado a toda la población usuarios de dichos pañales y, de presentarse, es el criterio médico quien lo determina en los casos particulares, por lo tanto, el término no está bien aplicado a esta situación en particular.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no permite que en los empaques o etiquetas se haga alusión a los término hipoalergénico y antimicrobiano. El término PRO DERM no tiene problema alguno por no hacer alusión a actividad terapéutica.

2.3.3 XERAGEL SILICONA OITMENT

EXPEDIENTE:

19925037

COMPOSICIÓN

Polímero en cruz de dimetil y vinil polidimetileiloxano.

USOS

Tratamiento de todo tipo de cicatrices hipertróficas nuevas o viejas, queloides. Prevención de cicatrices hipertróficas después de quemaduras, incisiones y tratamientos quirúrgicos en cualquier parte del cuerpo.

ANTECEDENTE: En Acta 41/2001: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe allegar información científica sobre la eficacia y seguridad del producto".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada , la Comisión Revisora acepta el producto.

2.3.4 TOPIGEL SILICONE GEL SHEETING

EXPEDIENTE: 19924509

COMPOSICION

Polímero de dimetil y vinilpolidimetileiloxano, polietileneteregalato.

USO

Tratamiento de cicatrices hipertroficas de cicatrices queloides, prevención de cicatrices hipertróficas después de quemaduras, incisiones y tratamientos quirúrgicos.

ANTECEDENTE: En acta 41/2001: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe allegar información científica sobre la eficacia y seguridad del producto".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada , la Comisión Revisora acepta el producto.

2.3.5 CONDUCTO VALVULADO AORTICO

EXPEDIENTE: 19922287

COMPOSICIÓN

Tejido de poliéster, material de felpa o material tejido de poliéster, titanio, nitinol, carbón pyrolite, tungsteno, grafito, poliéster, gelatina de mamífero, polisulfona.

USO

Reemplazo de la válvula aórtica y el conducto aórtico del ser humano.

ANTECEDENTE: En Acta 34/2001: "La Comisión Revisora considera que debe allegar información científica del producto en pacientes, que permita calcular el balance riesgo – beneficio".

En Acta 09/2002: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita allegar información clínica adicional con mayor número de pacientes".

El interesado allega información para dar respuesta a conceptos de la Comisión Revisora en Acta 09/2002.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado respondió satisfactoriamente el auto, por lo tanto, se aprueba. Debe solicitar registro sanitario como producto vario.

2.3.6 BIOMASCOTAS

EXPEDIENTE:

19929379

COMPOSICIÓN

Cultivos bacteriales viables (pseudomonas).

USO

Elimina manchas y olores desagradables.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado allegar estudios que demuestren su inocuidad, seguridad en relación con el hombre los animales y el medio ambiente. Adicionalmente, informar en que países se comercializa el producto y en bajo que condiciones.

2.3.7 SISTEMAS IMPLANTABLES GENERADORES DE IMPULSO CARDÍACO (MARCAPASOS, DESFIBRILADORES, RESINCORNIZADORES) Y ACCESORIOS

EXPEDIENTE: 19928414

COMPOSICIÓN

Titanio, poliuretano, silicona, acero inoxidable, platino, iridio.

Esteroide: fosfato sódico de dexametasona.

USO

Estimulación cardíaca. Dispositivo para detectar taquicardias y fibrilaciones. Terapia de estimulación de frecuencia adaptativa para el tratamiento de insuficiencia cardíaca congestiva. Electrodo: estimulación y detección de frecuencia. Suministran descargas de cardioversión y desfibrilación para los sistemas cardioversores desfibriladores automáticos implantables.

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

a) Es posible amparar bajo un mismo registro sanitario los dispositivos: marcapasos, desfibriladores y desincronizadores?, o corresponden a productos que requieren solicitudes independientes.

b) El producto posee fosfato sódico de dexametasona como esteroide que fluye de un electrodo implantable para estimulación cardíaca. Correspondería a un medicamento, un producto vario o un combinado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el marcapaso, el desfibrilador y el desincronizador deben solicitar Registro Sanitario individual en la categoría de varios.

2.3.8 KIT REACTIVOS VIH – OTC

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto debe tener Registro Sanitario, que debe incluir un inserto educativo que contenga información sobre el manejo adecuado de los desechos, indicaciones sobre que debe hacerse ante los resultados positivo o negativo. Inserto que debe ser previamente aprobado por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos.

2.4 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.4.1 Mediante radicación 23244 de Junio 26 de 2002, la Subdirección de Licencias y Registros remite a la Comisión Revisora para su correspondiente estudio la respuesta a la revisión de oficio ordenada para los productos cuyo principio activo es el paradiclorobenceno. Dicha documentación se encuentra adjunta al expediente 44930, correspondiente al producto BONAIRE SOLID.

CONCEPTO

Debido a reportes sobre el potencial de toxicidad (incluyendo carcinogénica), la ubicación en la que aparece el paradiclorobenceno en la lista de sustancias tóxicas, y el uso que se da al mismo (ambientador) y sopesando el balance riesgo-beneficio, la Comisión Revisora considera que no se justifica someterse a riesgos de toxicidad alguna innecesariamente. Por lo tanto, no se recomienda su empleo en el uso propuesto. Deben iniciarse los trámites pertinentes para cancelar el Registro Sanitario.

2.4.2 CIRCUS CHEWS TABLETAS

EXPEDIENTE: 230509

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene niacinamida 42.5300 mg., ascorbato de sodio 37.1200 mg., ácido ascórbico 34.0313 mg., vitamina E 50 % 31.5000 mg., betacaroteno 1% 107.4875 mg., vitamina D 4.8000 mg., riboflavina 3.8719 mg., tianina mononitrato 3.3875 mg., ácido fólico 10% 3.3000 mg., vitamina A actato 3.000 mg., piridoxina clohidrato 82% 1.4087 mg., vitamina B12 1% 0.5400 mg.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

ANTECEDENTES: En Acta 19/2001: El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto, dando respuesta al llamado a revisión de oficio mediante resolución No. 275448 de enero 26 de 2001, y concepto de Comisión Revisora en acta 28 de 2000.

Se llama a revisión de oficio por cuanto: La Comisión Revisora considera que no se deben aceptar figuras para formas farmacéuticas sólidas, por cuanto podrían incitar la ingestión accidental excesiva por parte de los niños, con las consabidas

consecuencias de toxicidad.

CONCEPTO Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, esta encuentra que la respuesta al llamado a Revisión de Oficio no es satisfactoria por cuanto no desvirtúa el concepto emitido en acta 28 de 2000.

En acta 12/2002: "La Subdirección de Licencias y Registros remite a la Comisión Revisora el expediente de la referencia junto con el recurso de reposición contra la resolución que definió el llamado a revisión de oficio".

CONCEPTO: La Comisión Revisora ratifica concepto de acta 19 de 2001, por cuanto en la respuesta al mismo, los elementos consignados en el recurso de reposición interpuesto por el interesado no lo desvirtúan que en esencia busca la protección de la salud de los niños la cual puede ser afectada por consumo exagerado conducido accidentalmente. Recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros iniciar los trámites pertinentes para la cancelación de Registro Sanitario".

Mediante radicación 24079 de Julio 3 de 2002, el interesado allega información y solicita a la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en acta 12/2002.

CONCEPTO

Dado que el interesado no ha dado argumentos de fondo ni sustentación válida para desvirtuar los conceptos de la Comisión Revisora, se ratifican los autos anteriores, y nuevamente recomienda a la Subdirección de Licencias iniciar los tramites para la cancelación del Registro Sanitario.

2.5 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.5.1 VASOTON GRAGEAS

EXPEDIENTE: 37794

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene castaño de indias 300 mg equivalente a 55.5 mg de aescina.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia venosa no complicada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, lactancia.

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, por cuanto se encuentra aprobado de venta, libre pero con otra forma farmacéutica y concentración.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta del producto.

2.5.2 FOSFOGEN TABLETAS

EXPEDIENTE: 40482

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene fosfato de calcio 264 mg., vitamina A 2.800 U.I., vitamina E 5 U.I., vitamina D 210 U.I., tiamina clorhidrato 0.65 mg., riboflavina 0.65 mg., piridoxina clorhidrato 0.50 mg., nicotinamida 9 mg., vitamina B12 2 mcg., vitamina C 27 mg., pantotenato de calcio 2.5 mg.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para solicitar el cambio de condición de venta a venta libre, teniendo en cuenta los cambios hechos en la posología.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta libre, con base en el cambio de posología propuesto por el interesado.

2.6 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.6.1 LESEFER TABLETAS 50 mg

EXPEDIENTE: 58906

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorhidrato de sertralina equivalente a sertralina base 50 mg.

INDICACIONES

Antidepresivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la sertralina. Niños menores de 15 años de edad, embarazo, lactancia. No se debe administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita eliminar del registro sanitario de los productos con sertralina las contraindicaciones "infarto reciente, arritmias cardíacas e hipertensión arterial".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta eliminar de las contraindicaciones "infarto reciente, arritmias cardíacas e hipertensión arterial". Debe ampliar las precauciones y advertencias a pacientes con desordenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal, precauciones que deben hacerse extensivas a todos los productos que contengan sertralinas.

2.6.2 LESEFER TABLETAS 100 mg

EXPEDIENTE: 52440

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorhidrato de sertralina equivalente a sertralina base 100 mg.

INDICACIONES

Antidepresivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la sertralina. Niños menores de 15 años de edad, embarazo, lactancia. No se debe administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita eliminar del registro sanitario de los productos con sertralina las contraindicaciones "infarto reciente, arritmias cardíacas e hipertensión arterial".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta eliminar de las contraindicaciones "infarto reciente, arritmias cardíacas e hipertensión arterial". Debe ampliar las precauciones y advertencias a pacientes con desordenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal, precauciones que deben hacerse extensivas a todos los productos que contengan sertralinas.

2.7 PRODUCTOS NATURALES

2.7.1 PASSIFLORA ASEPTIC

RADICACIÓN: 2002018161

FORMA FARMACÉUTICA

Elixir.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene extracto blando de Pasiflora incarnata L. norbo 3 g equivalente a 81 mg de vitexina.

INDICACIONES

Analgésico, antineurálgico, antiespasmódico, hipotensoro.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En dosis elevadas puede llegar a producir un efecto narcótico con disminución de los reflejos y obnubilación. Aunque su toxicidad es baja, su administración debe llevarse a cautela. Evitar su administración durante el embarazo y lactancia.

El interesado allega información para dar respuesta al auto 2002002289, en donde se solicitó al interesado allegar información bibliográfica soporte que permita establecer la equivalencia botánica y/o taxonómica de la especie "pasiflora incarnata L-Norbo" con la correspondiente a "pasiflora mollísima".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de sedante hipnótico, para venta con fórmula médica; contraindicaciones y advertencias embarazo, lactancia y actividades que requieran ánimo vigilante. Incluir la pasiflora incarnata en norma 23.1.0.0.N10.

2.7.2 HARPAGOPHYTUM CAPSULAS

EXPEDIENTE: 230429

Cada cápsula contiene:

Harpagophytum procumbens (polvo fino de raíz) 200 mg

INDICACIONES

Artritis y reumatismo, manifestaciones articulares dolorosas.

ANTECEDENTES

En Acta 02/1999 se niega por cuanto: como especie vegetal procedente del continente africano carece de sustentación histórica, evaluación toxicológica y de estudios clínicos suficientes que determinen la utilidad y seguridad del preparado.

En Acta 20/2001: "Revisada la información allegada a la Comisión Revisora esta conceptúa que la respuesta a auto no es satisfactoria por cuanto un solo estudio de DL50 no es suficiente para demostrar la Seguridad de un preparado. Se requieren múltiples ensayos preclínicos para tal objeto sobre todo tratándose de un medicamento para uso crónico. Los estudios clínicos que presentó están hechos sin controles y la mayoría, utilizando la vía parenteral."

El interesado allega información para dar respuesta a concepto anteriores de la Comisión Revisora en Actas 02/1999 y 20/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no encuentra satisfactoria la respuesta del interesado, por lo tanto ratifica el auto anterior.

2.7.3 SINULCER

RADICACION: 23167 de Junio 25 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICION

Cada pote por 45 cápsulas 18 g de planta BIDENS PILOSA pulverizada.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de las gastritis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

ANTECEDENTE: En Acta 25/2001: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora niega el producto por cuanto la sustentación histórica que presentó es heterogénea, confusa y refiere múltiples usos; por otra parte la bibliografía que adjunta el interesado de ninguna manera demuestra un efecto beneficioso en la gastritis, el Helicobacter pillori y úlcera péptica".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 25/2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto como coadyuvante en el tratamiento de la gastritis. Contraindicaciones y advertencias: embarazo y lactancia, hipersensibilidad a los componentes. Incluir en norma 23.1.0.0.N10

2.7.4 CALÉNDULA CÁPSULAS

RADICACIÓN: 2002027391

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene flores de caléndula (caléndula offinalis) 300 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, pacientes con estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo, apendicitis y obstrucción intestinal.

ANTECEDENTE: Se encuentra aceptada la tableta de 400 mg.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de 300 mg y en lo relacionado con la dosificación propuesta de 3 cápsulas al día.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado justificar la concentración para evaluar utilidad y seguridad del producto.

2.8 REFORMULACIÓN

2.8.1 XYLOPROCTO® UNGÜENTO

EXPEDIENTE: 32258

FORMA FARMACEUTICA

Ungüento

COMPOSICION

Cada 100 g contienen: lidocaina base 5 g., hidrocortisona acetato 0.25 g., acetato de aluminio básico 3.50g., óxido de zinc USP 18 g.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la hemorroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

ANTECEDENTE: En Acta 08/2002: El interesado solicita excluir de los principios activos el acetato de aluminio y el óxido de zinc y colocarlos como excipientes para que el producto pueda ser clasificado como medicamento esencial; el grupo técnico solicita evaluación y concepto sobre la solicitud.

CONCEPTO: "Revisada la información allegada, no se pueden colocar como excipientes los componentes que desempeñan un actividad terapéutica en las indicaciones que tiene el producto".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 08/2002.

CONCEPTO

Dadas las concentraciones del oxido de zinc y del acetato de aluminio y los antecedentes históricos del producto, se

ratifica el auto anterior.

2.9 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.9.1 FLUDARA

EXPEDIENTE: 203335

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para solución inyectable.

INDICACIONES

Leucemia linfocítica crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal, embarazo, hipersensibilidad.

El interesado allega información solicitando se amplíen las indicaciones a "tratamiento del linfoma No HODKING de bajo grado (Ig-NHL).

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la nueva indicación.

2.10 NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN

2.10.1 ATROPINA SULFATO

EXPEDIENTE: 27339

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene atropina sulfato 1 mg.

INDICACIONES

Anticolinérgico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipertrofia prostática, glaucoma, ileo paralítico o estenosis pilórica.
Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia.*

El interesado solicita autorización para administración intravenosa.

CONCEPTO

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora
acepta la solicitud del interesado.***

2.11 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.11.1 UNIDERM 2%

EXPEDIENTE: 19929765

FORMA FARMACÉUTICA

Aerosol.

COMPOSICIÓN

Cada g contiene fusidato de sodio 20 mg.

INDICACIONES

Indicado en infecciones de piel causadas por staphylococcus aureus y streptococcus principalmente: impétigo, foliculitis, furúnculos, quemaduras, acné infectado, paroniquia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pueden presentarse reacciones locales de hipersensibilidad.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto para venta con formula médica. Incluir en norma 1.3.1.2.0N10.

INDICACIONES: Indicado en infecciones de piel causadas por staphylococcus aureus y streptococcus

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Pueden presentarse reacciones locales de hipersensibilidad.

2.11.2 UNIDERM® B AEROSOL

EXPEDIENTE: 19929767

FORMA FARMACÉUTICA

Aerosol.

COMPOSICIÓN

Fusidato de sodio 20 mg

Betametasona valerato equivalente a betametasona 1 mg.

INDICACIONES

Antibiótico, antiinflamatorio y antipruriginoso.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en infecciones fúngicas, virales y tuberculosas de la piel. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Hipersensibilidad a los componentes del producto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto así:

INDICACIONES: Antibacteriano y antiinflamatorio tópico.

CONTRAINDICACIONES: *Infecciones por hongos, virales y tuberculosas de la piel. Hipersensibilidad a los componentes. Venta con formula médica.*

2.11.3 TOPAMAC SPRINKLE 50 mg

EXPEDIENTE: 19926870

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dispersable.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dispersable contiene Topiramato 50 mg

INDICACIONES

Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. Tratamiento coadyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gastaut.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Debe ser retirado en forma gradual para minimizar la posibilidad de un aumento de la frecuencia convulsiva. Debe administrarse a pacientes con deficiencias en la función renal. Se recomienda una

hidratación adecuada, especialmente a pacientes con predisposición a las nefrolitiasis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con daño hepático.

ANTECEDENTE: En Acta 12/2002: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita al interesado que envíen estudios de biodisponibilidad comparativa".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 12/2002.

CONCEPTO

Revisada la información solicitada (estudios de biodisponibilidad) allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.11.4 TOPAMAC SPRINKLE 15 mg

EXPEDIENTE: 19926868

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dispersable.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dispersable contiene topiramato 15 mg.

INDICACIONES

Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. También se recomienda en adultos y niños como tratamiento adyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gastaut.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Debe ser retirado el tratamiento en forma gradual para minimizar la posibilidad de un aumento de la frecuencia convulsiva.

ANTECEDENTE: En Acta 12/2002: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita al interesado que envíen estudios de biodisponibilidad comparativa".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 12/2002.

CONCEPTO

Revisada la información solicitada (estudios de biodisponibilidad) allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.11.5 TOPAMAC SPRINKLE

EXPEDIENTE: 19926869

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas conteniendo microgránulos.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula con microgránulos contiene topiramato 25 mg.

INDICACIONES

Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. También se recomienda en adultos y niños como tratamiento adyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gastaut.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Debe ser retirado el tratamiento en forma gradual para minimizar la posibilidad de un aumento de la frecuencia convulsiva.

ANTECEDENTE: En acta 12/2002: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita al interesado que envíen estudios de biodisponibilidad comparativa".

CONCEPTO

Revisada la información solicitada (estudios de biodisponibilidad) allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto.

2.11.6 INJEKTOPAS

RADICACIÓN: 23065 de Junio 25 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

50 ml de solución inyectable contienen ácido ascórbico 7500.0 mg.

INDICACIONES

Terapia o prevención de estados clínicos de déficit de vitamina C que no pueden recuperarse por la alimentación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Oxalato-urolitiasis, enfermedades de acumulación de hierro (talasemia, hemocromatosis). Al administrar altas dosis: insuficiencia renal, déficit de glucoasa 6 fosfato dehidrogenasa, niños menores de 12 años. Durante el embarazo y lactancia no debe utilizarse ninguna terapia con altas dosis.

El interesado allega información para su análisis y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no encuentra racionalidad ni en las indicaciones propuestas por el interesado ni en la presentación farmacéutica, por lo tanto, no acepta el producto.

Dada en Bogotá., D.C a los nueve (9) días del mes de Agosto de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos