

ACTA 27: SEPTIEMBRE 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. 27 del 30 de Agosto del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002018660 del 30 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 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.1.1 LESCOL ® XL 80 mg

EXPEDIENTE: 19913177

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta con película.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene fluvastatina sódica equivalente a fluvastatina 80 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de dislipoproteinemias que no responden al tratamiento con dieta y ejercicio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, enfermedad hepática activa o aumento persistente de los niveles de las enzimas hepáticas, embarazo y lactancia. No debe administrarse simultáneamente con colestiramina o colestipol porque puede disminuir la absorción de la fluvastatina.

ANTECEDENTE: En Acta 09/2002: "El interesado allega información solicitando que las indicaciones queden así: "Complemento de la dieta para la reducción de los niveles elevados de colesterol total, colesterol LDL, apo B y TG para el incremento de la colesterol HDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria y dislipemia mixta (Fredickson tipos IIa y IIb). También para disminuir la progresión de la arteroesclerosis coronaria en pacientes con hipercolesterolemia primera, incluidas las formas leves y cardiopatía coronaria".

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones, excepto "Para el incremento de la colesterol HDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria y dislipemia mixta (Fredickson tipos IIa y IIb).

El interesado allega información para solicitar se autorice la indicación de "incremento del colesterol HLD en pacientes con hipercolesterolemia primaria y dislepidemia mixta (Fredcikson tipo II a y II b).

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora ratifica el auto anterior.

2.1.2 ENTEREX RENAL

EXPEDIENTE: 19927166

FORMA FARMACÉUTICA

Líquido bebible.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene aceite de canola 7.89 g., caseinato de sodio 3.71 g., lactoalbumina 3.947 g., lecitina de soya 0.152 g., maltodextrina 29.91 g.

INDICACIONES

Indicado como suplemento nutricional en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica en diálisis. Pacientes diabéticos tipo I y II que cursan con nefropatía. Pacientes con restricción de líquidos y/o electrolitos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se debe usar cuando el tracto gastrointestinal no es funcionante, como en obstrucción intestinal o isquemia intestinal aguda. Únicamente para uso enteral. No administrarse por vía parenteral. No debe utilizarse como una dieta única.

ANTECEDENTE: En Acta 15/2002: "La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica sobre la utilidad del producto en las indicaciones específicas que solicita".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 15/2002.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto en las indicaciones propuestas. Para venta con formula médica.

2.2 PRODUCTOS VARIOS

2.2.1 CEMENTO ÓSEO ENDURANCE

EXPEDIENTE: 19925752

COMPOSICIÓN

Polimetil metacrilato p/p	67.05%
Copolímero de metil metacrilato/estireno p/p	21.10%
Peróxido de benzoilo 1.85% p/p	
Sulfato de Bario p/p	10.00%

USO

Autofraguante se utiliza para colocar y asegurar prótesis metálicas o plásticas al hueso vivo.

ANTECEDENTE: En Acta 06/2002: "La Comisión Revisora considera que debe presentar estudios clínicos que demuestren la seguridad de este dispositivo médico en los usos propuestos".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 06/2002.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto por en encontrar satisfactoria la respuesta al auto.

2.2.2 DISPOSITIVOS DE RADIOFRECUENCIA PARA TEJIDOS BLANDOS

EXPEDIENTE: 19926401

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.

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.

2.2.3 MEDTRONIC AT 500 DDDRP PACING SYSTEM

EXPEDIENTE: 19929191

COMPOSICIÓN

Blindaje de titanio herméticamente sellado contiene: batería híbrida de óxido de vanadio y plata.

USOS

El sistema de marcapasos medtronic AT 500 DDDRP es un dispositivo médico implantable activo multiprogramable para un solo uso que ha sido diseñado para prevenir las arritmias auriculares y para detectar y tratar episodios de taquicardia auricular (AT) incluyendo aleteo auricular. El medtronic AT 500 también detecta y registra episodios de fibrilación auricular (AF) y taquicardia ventricular (VT). Está indicado para mejorar el gasto cardiaco, prevenir síntomas o proteger contra arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardiacos o desórdenes de conducción.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto y debe clasificarse como producto vario.

2.2.4 PRÓTESIS VACULAR ORGÁNICA BIOLÓGICA DE PERICARDIO BOVINO

EXPEDIENTE: 19913789

COMPOSICIÓN

Pericardio bovino tratado con glutaraldehido.

Anillo soporte: anillo flexible delrin.

Aro en acero inoxidable.

USOS

La bioprótesis está indicada para la sustitución de las válvulas mitral, aórtica, tricúspide o pulmonar y puede ser usado también en tubos valvulados para derivaciones extracardiacas.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto.

2.2.5 BIOGLUE (ADHESIVO QUIRÚRGICO)

EXPEDIENTE: 19929828

COMPOSICIÓN

Seroalbumina bovina y glutaraldehido.

USOS

Elemento complementario de métodos de reparación quirúrgica (suturas, grapas, clips, parches, electrocauterio) para adherir, sellar,

y/o reforzar tejidos blandos. Para uso en los sistemas cardiovascular, respiratorio, genitourinario, gastrointestinal, en la vía biliar y otros tejidos intraabdominales, y en la duramadre.

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 se trata de un material de tejido bovino para ser aplicado como adhesivo en cirugías de gran complejidad.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto.

2.2.6 MEDTRONIC HALL PROSTHETIC HEART VALVE

EXPEDIENTE: 19929192

COMPOSICIÓN

Disco ocluser en carbono pirolítico, armazón de titanio, anillo de sutura de plitetrafluoroetileno.

USOS

Para el tratamiento de la enfermedad valvular cardiaca cuando la implantación de una prótesis de válvula cardiaca es el tratamiento más recomendable. También puede estar indicado como recambio de una prótesis de válvula cardiaca.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto.

2.2.7 ATTAIN OVER THE WIRE MODELO 4193

EXPEDIENTE: 19929193

FORMA FARMACÉUTICA

Tubo de poliuretano 55 D, platino iridio, silicona plástica moldeada ETR-35 D, silicona plástica moldeada-50 D, fosfato sódico de dexametasona con material adhesivo PU, tubo de silicona MDX, dióxido de titanio.

USOS

Es una sonda electrodo intravenosa de poliurtano monopolar, con dilución de esteroides para el ventrículo izquierdo que ha sido diseñado para estimular y detectar a través de la vena cardiaca.

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

producto que incluye una dosis única de 1.0 mg de fosfato sódico de dexametasona.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto, debe clasificarse como vario.

2.2.8 ESTIMULADOR IMPLANTABLE PARA FUNSIÓN DE CADERA

EXPEDIENTE: 19927375

COMPOSICIÓN

Titanio, silicona, platino, acero inoxidable.

USOS

Los modelos SpF-2T y SpF-4T del estimulador de fusión espinal de cadera implantable están indicados como auxiliares para la fusión espinal aumentando así la probabilidad de éxito de dicha fusión, lo modelos SpF-SL y SpF-SL Iib están indicados como auxiliares para la fusión espinal aumentando así la probabilidad de éxito en 3 o más niveles.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto, debe clasificarse como producto vario.

2.2.9 CEMEX GENTA

EXPEDIENTE 19910243

Es un dispositivo estéril y monouso de preparación y aplicación de cemento óseo, predosificado con polvo estéril con fluor y líquido estéril.

Componente líquido: ampolla 22g líquido estéril

Metilmetacrilato 98.2% p/p

N,N-Dimetil-p-Toluamida 1.8% p/p

Hydroquinona 75ppm

Componente en polvo: 60g de polvo estéril

Sulfato de Gentamicina 4.22% p/p

Polimetilmetacrilato 82.78% p/p

Sulfato de Bario 10% p/p

Peróxido de Benzoilo 3% p/p

INDICACIONES

Para la fijación de los implantes de prótesis de articulaciones al hueso huésped. El uso de este cemento en niños solo está indicado cuando no haya otra forma de salvar la articulación mediante otras formas de intervención.

CONTRAINDICACIONES

Antes de realizar la aplicación del cemento óseo, se debe considerar la presencia de miastenia o hipersensibilidad a la gentamicina o a otros componentes del producto.

ANTECEDENTES

Acta 32/00: La Comisión Revisora considera que el interesado presentó trabajos experimentales en animales y fisicoquímicos con el producto, pero carece de estudios clínicos que permitan determinar la utilidad y seguridad a largo plazo del mismo en la indicación solicitada.

En acta 36 de 2000, la Comisión Revisora ratifica el auto del acta 32 de 2000.

En acta 22/2001: "La información enviada corresponde a resúmenes muy cortos de estudios de hace 30 años que no permiten formarse un criterio claro sobre la realidad del producto en el momento. Debe enviar copia de publicaciones científicas actualizados para evaluar el estado actual del producto a la luz de los adelantos microbiológicos. Además la Comisión Revisora considera que con los estudios allegados el interesado no responde adecuadamente lo

solicitado por esta Comisión en acta 36 de 2000”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 22/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora no encuentra satisfactoria la respuesta al auto, motivo por el cual se ratifica el concepto de acta 22 de 2001.

2.2.10 SISTEMA MAMMOTOME

EXPEDIENTE: 19929017

COMPOSICIÓN

Tarjeta de acero, aluminio, ABS (ácridonitriklo butadieno estireno). PVC, policarbonato, poliéster de cristales líquidos.

Juego de tubos (mangueras): en PVC, lubricante, policarbonato, nylon, copolímero poliamida, polietileno de baja densidad, polipropileno.

Brazo de soporte: en acero, aluminio, acero inoxidable, resorte de alambre, epoxy-poliamida.

Cánulas: en policarbonato, acero inoxidable, silicona, policarbonato,

polietileno, acrílico modificado, poliuretano, parilene - N, nylon, polieramida, cristal líquido polímero, PVC, silicona.

Guías para cánulas en tereftalato politutileno, polietileno de alta densidad.

Cable de pieza y de mano en poliuretano termoplástico, acero inoxidable, silicona, elastómero termoplástico, epoxy.

Módulo de control: en acrilonitrilo butadieno estireno.

Microclip en acero inoxidable 316 L, polieteramida, policarbonato, acrílico adhesivo modificado, poliuretano, acero inoxidable 302.

USOS

Está indicado para la utilización de biopsias incisionales de pecho realizadas para el diagnóstico de microcalcificaciones, masas espiculadas, densidades asimétricas, la enfermedad multifocal y el tejido difuso.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de si este producto requiere registro sanitario teniendo en cuenta que se trata de un equipo o si solamente requiere registro sanitario los accesorios del mismo: tubos, cánulas y guías para las cánulas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora

considera que debe solicitarse un registro sanitario que ampare el equipo y sus accesorios.

2.2.11 CARDIOBLATE SURGICAL ABLATION SYSTEM

EXPEDIENTE: 19929849

COMPOSICIÓN

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

USOS

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

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto requiere o no registro sanitario y como se clasificaría.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el producto requiere Registro Sanitario y debe clasificarse como producto vario. Adicionalmente deben

allegar información científica que sustente las indicaciones.

2.2.12 DUODERM PASTA HIDROACTIVA

EXPEDIENTE: 19927086

COMPOSICIÓN

Apósito hidocoloide, aceite mineral, polietileno carboximetilcelulosa sódica USP, gelatina NF y pectina.

USOS

Indicada para usarse conjuntamente con los apósitos DUODERM, en el tratamiento de víceras dérmicas exudativas, en heridas y úlceras profundas, úlcera de pierna, úlceras por presión, heridas traumáticas, quemaduras, y heridas quirúrgicas complicadas y se empleará en la parte del cuerpo humano donde esté situada la herida o la úlcera.

ANTECEDENTE: En Acta 15/2002: "La Comisión Revisora considera necesario que el interesado allegue estudios clínicos publicados que sustenten la utilidad del producto".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 15/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el auto anterior y solicita al interesado allegar estudios adicionales con mayor casuística que sustenten la utilidad del producto

2.2.13 DUODERM EXTRATHIN

EXPEDIENTE: 19927088

COMPOSICIÓN

Apósito hidrocoloide, aceite mineral, polietileno, carboximetilcelulosa sódica USP, gelatina NF y pectina.

USOS

Para uso en heridas crónicas-secas hasta úlceras dérmicas de exudación ligera, úlceras diabéticas, heridas agudas, heridas quirúrgicas y como apósito protector para áreas de riesgo en resquebrajamiento de la dermis. Se aplica en el cuerpo humano externamente, donde se tenga la úlcera o la herida quirúrgica.

ANTECEDENTE: En Acta 15/2002: "La Comisión Revisora considera necesario que el interesado allegue estudios clínicos publicados que sustenten la utilidad del producto".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 15/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el auto anterior y solicita al interesado allegar estudios adicionales con mayor casuística que sustenten la utilidad del producto

2.2.14 FIJADORES EXTERNOS MARCA EBI

EXPEDIENTE: 19927373

COMPOSICIÓN

Aluminio anodizado, acero 316 L, (titanio, aluminio, vanadio).

USO

Es un dispositivo de fijación externa usado en el tratamiento de condiciones de hueso que incluye alargamiento de pierna, osteotomías, artrodesis, fijación de fracturas y otras condiciones del hueso que requieren fijación externa.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto.

2.2.15 ESTIMULADOR DE CRECIMIENTO ÓSEO IMPLANTABLE MARCA EBI

EXPEDIENTE: 19927372

COMPOSICIÓN

Titanio, acero, silicona, platino, acero inoxidable.

USO

Para tratar las no uniones de huesos largos. Se considera que se ha establecido una no unión cuando no hay señales de progreso visibles en el sitio de la fractura.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto.

2.2.16 SISTEMA DE ESTIMULACIÓN ÓSEA

EXPEDIENTE: 19927371

COMPOSICIÓN

Tela tipo velvet, cobre y plástico (acrílico-nitrilo, butadieno,estireno).

USOS

Promueve la curación por medio de corrientes eléctricas pulsátiles en el sitio de la fractura. Éstas señales son generadas por un campo electromagnético de baja energía que se crea cuando pasan determinadas pulsaciones de corriente a través de la bobina de tratamiento.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto.

2.2.17 CEMEX FLUOR

EXPEDIENTE 19910240

Es un dispositivo estéril y monouso de preparación y aplicación de cemento óseo, predosificado con polvo estéril con fluor y líquido estéril.

Componente líquido: ampolla 22g líquido estéril

Metilmetacrilato	98.2% p/p
N,N-Dimetil-p-Toluamida	1.8% p/p
Hydroquinona	75ppm

Componente en polvo: 60g de polvo estéril

Polimetilmetacrilato	85% p/p
Sulfato de Bario	6% p/p
Peróxido de Benzoilo	3% p/p
Fluoruro de sodio	6% p/p

INDICACIONES

Para la fijación de los implantes de prótesis de articulaciones al hueso huésped. El uso de este cemento en niños solo está indicado cuando no haya otra forma de salvar la articulación mediante otras formas de intervención.

CONTRAINDICACIONES

Su uso tiene que ser altamente considerado si el sujeto es hipersensible al fluoruro de sodio o a algunos otros componentes del

cemento óseo. La utilización del fluoruro de sodio está contraindicado en pacientes que padecen insuficiencia renal. No se aconseja su utilización durante el embarazo ya que el fluoruro puede transmitirse a la leche materna.

ANTECEDENTES

En acta 32 de 2000 " La Comisión Revisora considera que el interesado presentó trabajos experimentales en animales y fisicoquímicos con el producto, pero carece de estudios clínicos que permitan determinar la utilidad y seguridad a largo plazo del mismo en la indicación".

En acta 22/2001: "Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora niega el producto por cuanto la poca información presentada es insuficiente para responder a lo requerido por la Comisión Revisora".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 22/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto.

2.2.18 SISTEMAS DE INSTRUMENTOS MULTIFUNCIONALES DE ELECTRODOS ELECTROQUIRÚRGICOS CON SUCCION / IRRIGACIÓN UNIVERSAL PLUS

EXPEDIENTE:

19930339

COMPOSICIÓN

304 acero inoxidable, etileno propileno flurado, policarbonato, policarbonato, politetrafluoroetileno, nitinol, silicona, resina de acrilonitrilo butadieno estireno, nylon, PVC, PVC / cobre, buna -N (nitrilo).

USOS

Instrumento multifuncional para cirugía laparoscópica que incluye cánulas de succión / irrigación reusables y desechables al igual que diversos modelos de electrodos para electrocirugía (con o sin protector de punta), los cuales todos se adaptan a un mismo manubrio de control. El manubrio viene en dos posibles presentaciones. Diseñado para cirugía laparoscópica en la cual se requiera corte, cauterización, lavado, y succión.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto debido a que se trata de un nuevo sistema de cirugía laparoscópica que no se encuentra en el decreto 2092 de 1986 del Ministerio de Salud.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto como producto vario.

2.2.19 CATGUT SIMPLE

EXPEDIENTE: 19930504

COMPOSICIÓN

Colágeno de membranas intestinales de mamíferos.

USOS

Suturas en las cuales se requiere material absorbible.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de este producto debido a que su componentes de origen animal, adicionalmente se solicita tener en cuenta los siguientes aspectos que se notaron al revisar la solicitud:

1. No hay estudios completos de calidad y biocompatibilidad.
2. No hay certificado de libre venta de la autoridad competente (FDA).
3. No se encontró, en los componentes del producto o del empaque, mención de la solución alcoholizada que siempre acompaña al catgut.

CONCEPTO

Deben presentar los requerimientos para la evaluación de la calidad, pedir el CVL y solicitar lo pertinente para seguridad sobre encefalitis.

2.2.20 ACEITE DE SILICON

EXPEDIENTE: 19929811

COMPOSICIÓN

Aceite de silicon ampollas de 15 cc.

USOS

Taponador temporal para reacomodar la retina en eventos de desprendimiento, rasgaduras, o lesiones de la misma secundarias a diversas causas.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto debe ser considerado como medicamento o producto vario debido a que se trata de una solución de uso oftálmico.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aprueba el producto debe clasificarse como producto vario.

2.2.21 VISIÓN BLUE

EXPEDIENTE: 19929812

COMPOSICIÓN

Azul de triptan ampollas de 0.5 cc.

USOS

Coadyuvante en la cirugía ocular para tinturar la catarata y visualizar mejor los diversos tejidos.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto debe ser considerado como medicamento o producto vario debido a que se trata de una solución de uso oftálmico.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aprueba el producto debe clasificarse como medicamento.

2.2.22 CATGUT CRÓMICO

EXPEDIENTE: 19930505

COMPOSICIÓN

Colágeno de membranas intestinales de mamíferos más sal de cromo.

USOS

Suturas en las cuales se requiere material absorbible de absorción lenta y mayor flexibilidad.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de este producto debido a que sus componentes de origen animal, adicionalmente se solicita tener en cuenta los siguientes aspectos que se notaron al revisar la solicitud:

1. No hay estudios completos de calidad y biocompatibilidad.
2. No hay certificado de libre venta de la autoridad competente (FDA).
3. No se encontró, en los componentes del producto o del empaque, mención de la solución alcoholizada que siempre acompaña al catgut.

CONCEPTO

Deben presentar los requerimientos para la evaluación de la calidad, pedir el CVL y solicitar lo pertinente para seguridad sobre encefalitis espongiiforme bovina.

2.2.23 PERFLUORO – CARBONO (EFTIAR)

EXPEDIENTE: 19929810

COMPOSICIÓN

Perfluoro carbono ampollas de 5 cc.

USOS

Coadyuvante para cirugía ocular en desprendimientos, manipulación, o sangrado de la retina, y en lentes subluxados.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto debe ser considerado como medicamento o producto vario debido a que se trata de una solución de uso oftálmico.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aprueba el producto debe clasificarse como medicamento.

2.3 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.3.1 FLUARIX SUSPENSION PARA INYECCIÓN

EXPEDIENTE: 218616

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inyección.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0.5 ml) contiene fracciones antigenicas purificadas del virus de influenza inactivado.

INDICACIONES

Indicado en la prevención de la influenza en los siguientes grupo:

Personas de mas de 65 años residentes en ancianatos y otras instituciones de cuidados de enfermos crónicos de cualquier edad, adultos y niños con enfermedades crónicas pulmonares incluyendo asma o cardiacas; adultos y niños en tratamiento por enfermedades metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus). Renales, hemoglobinopatía, o inmunosupresión (incluyendo las causadas por medicamentos) niños y adolescentes de 6 meses a 18 años en tratamiento prolongado con aspirina, mujeres en el último trimestre de embarazo, personas en contacto con pacientes en riesgo (ejemplo personal de salud a cargo de pacientes en riesgo de complicaciones)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe vacunarse a niños menores de 6 meses de edad ni a personas con historia de hipersensibilidad severa al huevo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta del interesado en donde se reduce la cantidad de timerosal de 5.0 mg de timerosal por dosis de 0.5 ml a 2.5 mg por dosis de 0.5 ml y se adicione succinato ácido de a-tocoferilo.

CONCEPTO

Analizada la información allegada la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado en el sentido de eliminar el agregado del timerosal como agente conservador de la vacuna formulada de tal manera que el producto final contendrá en lugar de 50 microgramos por dosis de 0.5mL, 2.5 microgramos por 0.5mL. Se acepta el sustituto propuesto como agente preservativo.

En relación con el llamado a Revisión de Oficio de las vacunas que contienen timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración del timerosal. No se aceptará el preservativo timerosal en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.3.2 GLICLAZIDA 80 mg

EXPEDIENTE: 59333

FORMA FARMACEUTICA

tableta

COMPOSICION

Cada tableta contiene: gliclazida 80.0 mg

INDICACIONES

Diabetes mellitus no insulino dependiente cuando el régimen dietético no es suficiente para restablecer el equilibrio glucémico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En diabetes tipo I o insulino dependiente, cetosis graves, precoma y coma diabético, embarazo, insuficiencia renal y/o hepática, hipersensibilidad al medicamento.

ANTECEDENTE: En Acta 34/2001 : "El interesado allega información para modificar la formulación en la parte correspondiente a los excipientes, por esta razón el grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita se conceptúe en relación con la necesidad de que se presenten estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia para el producto".

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que se debe aplicar el concepto del acta 20/1998, numeral 2.5.1, si debe presentar estudios de biodisponibilidad.

El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2002007212 de 15 de Abril de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica la exigencia de pruebas de biodisponibilidad para el producto en cuestión teniendo en cuenta los considerandos de la Resolución 2002007212 de 15 de Abril de 2002. Se le recuerda al interesado que la Comisión Revisora esta facultada para exigir dichas pruebas cuando lo considere conveniente por razones de seguridad, que para el caso en cuestión fueron los motivos para llamar a revisión de oficio a los hipoglicemiantes orales.

2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.4.1 SILOMAT GOTAS

EXPEDIENTE: 200803

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen clobutinol clorhidrato 6 g.

INDICACIONES

Antitusígeno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedad ácido péptica, hipersensibilidad, embarazo, lactancia, enfermedad neurológica.

El interesado allega información para sustentar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

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

2.4.2 DIGESTAR

EXPEDIENTE: 57225

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ácido dehidrocólico 100 mg., pancreatina 150 mg., simeticona 80 mg.

INDICACIONES

Colerético, colagogo y antiflatulento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Obstrucción de los conductos biliares, pancreatitis y hepatitis.

El interesado allega información para solicitar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta libre. El interesado debe demostrar con información técnico científica la estabilidad de la pancreatina en medio gástrico administrada en la forma farmacéutica solicitada.

2.4.3 SILOMAT JARABE

EXPEDIENTE: 59934

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen clobutinol clorhidrato 0.4 g.

INDICACIONES

Antitusígeno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedad ácido péptica, hipersensibilidad, embarazo, lactancia, enfermedad neurológica.

El interesado allega información para sustentar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

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

2.5 PRODUCTOS NATURALES

2.5.1 ST. JOHN`S WORT

RADICACIÓN: 26317 de Julio 17 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene extracto estandarizado de hypericum peforatum 300 mg equivalente a 0.9 mg de hipericina.

INDICACIONES

Coadyuvante de la depresión leve a moderada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Debido a sus posibles reacciones de fotosensibilidad, se debe evitar la exposición directa al sol y de los rayos UV. Dichas reacciones deben tratarse sintomáticamente. Embarazo, lactancia, menores de 16 años.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica acogiéndose a la decisión de acta 22 de 2002 numeral 2.3.8 hypericum perforatum 350 mg. equivalente a 0.9 mg de hipericina.

2.5.2 EMAGREPLUS

RADICACIÓN: 2001064610

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene hypericum perforatum 350 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la depresión leve a moderada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

ANTECEDENTES: en acta 02/2002: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita se justifique la concentración de 350 mg y la estandarización del preparado total. Se acepta la indicación coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve a moderada".

Acta 11/2002: "La Comisión Revisora considera que el interesado no responde adecuadamente el auto".

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión revisora acepta el producto. Hypericum perforatum 350 mg. Correspondiente a 0.9 mg de hipericina. Debe observar lo dispuesto en Acta 22 de 2002 numeral 2.3.8.

2.5.3 IMMUNOHELP

RADICACIÓN: 25725 de Julio 15 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Polisacáridos de levadura beta 1, 3 – 1, 6 Glucan de *Saccharomyces cerevisiae*, ácido ascórbico.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el material presentado es insuficiente para evaluar el producto. Debe presentar estudios preclínicos y clínicos de toxicidad, eficacia y comparativos como producto nuevo, también debe informar sobre países en donde está aprobado.

2.6 REFORMULACIÓN

2.6.1 XYLOPROCTO SUPOSITARIOS

EXPEDIENTE: 32259

FORMA FARMACEUTICA

Supositorio

COMPOSICION

Cada supositorio contiene: lidocaina base USP 60 mg., hidrocortisona acetato 5 mg., óxido de zinc 400 mg., acetato básico de aluminio 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de las hemorroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

El interesado solicita solo se deje como principios activos a lidocaína base USP 60 mg., hidrocortisona acetato 5 mg y no como aparece en el registro. El interesado argumenta que:

1. En el registro sanitario se incluyó en la sección observaciones el carácter de medicamento esencial.
2. Que le fue autorizada información para prescribir donde solo figuraban los dos principios activos solicitados y que los otros (óxido de zinc y acetato básico de aluminio) fueron relacionados como excipientes de la formulación.

3. Que en los empaques aprobados aparece la franja verde de medicamento esencial.

CONCEPTO

La Comisión Revisora niega la solicitud del interesado por los argumentos expresados en reunión anterior para xyloprocto unguento.

2.7 NUEVA POSOLOGÍA

2.7.1 EFEXOR

EXPEDIENTE: 227311

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene venlafaxina 75 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de todos los tipos de depresión, incluyendo la depresión con ansiedad asociada a la misma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.
Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO.

El interesado allega información solicitando cambio de posología en donde "puede ser usado en dosis de hasta 375 mg / día en el tratamiento de la depresión mayor".

CONCEPTO

La Comisión revisora acepta la información para prescribir. Se acepta la solicitud de posología propuesta por el interesado.

2.7.2 AZOPT

EXPEDIENTE: 229448

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada ml de suspensión contiene Brinzolamida 10 mg

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el tratamiento de la presión intraocular elevada, en pacientes con hipertensión ocular o con glaucoma de ángulo abierto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. El producto es una sulfonamida, y aunque se lo administre tópicamente también se absorbe por vía sistémica. Por lo tanto, se debe tener presente que los mismos tipos de reacciones adversas que se les atribuyen a las sulfonamidas, pueden llegar a manifestarse con la administración tópica del producto. Se han registrado algunos casos fatales aunque muy raros, como consecuencia de reacciones graves o severas a las sulfonamidas, incluyendo: síndrome de "Stevens Johnson", necrólisis epidérmica tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica, y otras discracias sanguíneas. Los casos de sensibilización pueden ser recurrentes, cuando una sulfonamida se vuelve a administrar (o se re-administra, como se dice habitualmente), irrespectivamente de la vía de administración utilizada. Si se llegaran a detectar signos de reacciones, o casos de hipersensibilidad de carácter serio o grave, se deberá discontinuar el uso de esta preparación. No se recomienda su uso en pacientes con Insuficiencia renal o hepática. No se recomienda la administración concomitante del producto con inhibidores orales de la anhidrasa carbónica. No usar en niños, embarazo, lactancia.

El interesado allega nuevo esquema de dosificación e inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el cambio de dosificación y aprueba el inserto.

2.7.3 RECORMON®

EXPEDIENTES: 19908188, 19908187, 19912904, 19912905, 19912907 y 19912906.

RADICACIÓN: 28925 de Agosto 8 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado.

Solución inyectable (jeringa precargada).

PRINCIPIO ACTIVO

Eritropoyetina beta humana recombinante.

CONCENTRACIONES

Polvo liofilizado 50.000 UI / 10 mL y 100.000 UI / 10 mL.

Solución inyectable (jeringa precargada) 500 UI / 0.3 mL, 1000 UI /

0.3 mL, 2000 UI / 0.3 mL 5000 UI / 0.3 mL.

INDICACIONES

Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis peritoneal. Tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis peritoneal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No administrarse a pacientes con hipertensión difícil de controlar o alérgicos a alguno de sus componentes o al ácido benzoico, un metabolito del alcohol bencílico.

El interesado allega información en donde se solicita autorización de la administración 1 vez por semana.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aprueba el nuevo esquema posológico y la actualización de la información para prescribir.

2.8 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.8.1 RITALINA LA CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

EXPEDIENTE:

19930175

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de liberación modificada.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene clorhidrato de metilfenidato 20 mg.

INDICACIONES

Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD, DSM-IV[69]).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de los excipientes. Ansiedad, tensión, agitación, hipertiroidismo, arritmias cardíacas, angina de pecho grave y glaucoma. En pacientes con tics motores o con hermanos con tics o bien con diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.8.2 BONEFOS® 800 mg

RADICACIÓN: 28191 de Agosto 2 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clodronato disódico tetrahidratado equivalente a clodronato disódico anhidro 300 mg.

INDICACIONES

Hipercalcemia secundaria a enfermedad metastásica ósea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal, inflamaciones agudas severas del tracto gastrointestinal, embarazo y lactancia. Durante el tratamiento debe hacerse evaluación periódica de las funciones hepática y renal, hemorragia, fosfatemia y calcemia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la nueva concentración del producto.

2.8.3 CONCERTA TABLETAS 18 mg

EXPEDIENTE: 19930311

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta Metilfenidato 18 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento del trastorno de déficit de atención e hiperactividad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con ansiedad, tensión y agitación marcadas, porque el medicamento puede agravar estos síntomas. En pacientes con hipersensibilidad conocida al metilfenidato o a otros componentes del producto. En pacientes con glaucoma. En pacientes con antecedentes familiares o diagnóstico de síndrome de Gilles de la Torurette. Durante el tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa, y también como mínimo en los 14 días que siguen a la suspensión de un inhibidor de la monoaminoxidasa.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto.

2.8.4 CONCERTA® TABLETAS

EXPEDIENTE: 19930312

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas de liberación prolongada mediante la tecnología oros.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene metilfenidato clorhidrato 36 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento del trastorno de déficit de atención e hiperactividad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con ansiedad, tensión y agitación marcadas, porque medicamento puede agravar estos síntomas. En pacientes con hipersensibilidad conocida al metilfenidato o a otros componentes del producto. En paciente con glaucoma. En pacientes con antecedentes familiares o diagnóstico de síndrome de Gilles de la Torurette. Durante el tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa, y también como mínimo en los 14 días que siguen a la suspensión de un inhibidor de la monoaminoxidasa.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto.

2.8.5 CONCERTA®

EXPEDIENTE: 19930313

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta de liberación prolongada mediante tecnología oros.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene metilfenidato clorhidrato 54 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento del trastorno de déficit de atención e hiperactividad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con ansiedad, tensión y agitación marcadas, porque medicamento puede agravar estos síntomas. En pacientes con hipersensibilidad conocida al metilfenidato o a otros componentes del producto. En paciente con glaucoma. En pacientes con antecedentes familiares o diagnóstico de síndrome de Gilles de la Torurette. Durante el tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa, y también como mínimo en los 14 días que siguen a la suspensión de un inhibidor de la monoaminoxidasa.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto.

2.9 ACTUALIZACIÓN DE CEPAS

2.9.1 IMOVAX GRIPE INYECTABLE.

EXPEDIENTE: 29155

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

La sustancia inactiva es el virus de la influenza fragmentado, inactivado cultivado en huevos que contiene antígenos análogos a:

- A/Moscow/10/99 (H3N2) cepa análoga utilizada RESVIR-17 derivada de A/Panamá/2007/99 15 mcg.
- A/New Caledonia/20/99 (H1N1) cepa análoga derivada utilizada (IVR-116) 15 mcg.
- B/Hong Kong/330/2001 - Cepa análoga utilizada

B/Shangdong/7/97 15 mcg.

Cada dosis de 0.5 ml contiene tres cepas inactivadas del virus de la influenza cada una de las cuales aporta 15 mcg de hemaglutinas.

INDICACIONES

Prevención de la influenza.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedades infecciosas agudas o evolutivas en curso, alergia a las proteínas del huevo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la actualización de cepas allegada por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora acepta la nueva composición de la vacuna para la campaña 2002 – 2003. Se acepta el inserto.

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

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos