

ACTA 30: OCTUBRE 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. 30 del 27 de Septiembre del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002021226 del 27 de Septiembre 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 28665 de Agosto 6 de 2002, el interesado allega información correspondiente a reportes de farmacovigilancia para el producto CREZYME®.

CONCEPTO

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

2.1.2 Mediante radicación 30141 de Agosto 16 de 2002, el interesado allega reporte periódico de seguridad para el producto ESTRACOMB® TTS, expediente 52500.

CONCEPTO

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

2.1.3 Mediante radicación 30893 de Agosto 23 de 2002, el interesado allega información correspondiente al programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMS para el producto Xeloda (capecitabina).

CONCEPTO

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

2.1.4 Mediante radicación 30892 de Agosto 23 de 2002, el interesado allega información correspondiente al programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMS para el producto Valium (Diazepam).

CONCEPTO

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

2.1.5 Mediante radicación 30765 de Agosto 23 de 2002, el interesado allega información correspondiente al programa de seguimientos de reacciones adversas a medicamentos RAMS para el producto Roaccutan (isotretinoína).

CONCEPTO

La Comisión Revisora, analizada la información enviada por el interesado, considera que no es necesario agregar más restricciones, pues en el Registro Sanitario y en las diversas decisiones de la Comisión el producto ha sido limitado en su formulación.

2.1.6 Mediante radicación 30767 de Agosto 23 de 2002, el interesado allega información correspondiente al programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMS para el producto Valixa / Valcyte (Valganciclovir).

CONCEPTO

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

2.1.7 Mediante radicación 30769 de Agosto 23 de 2002, el interesado allega información correspondiente al programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMS para el producto Vesanoid (Tretinoína).

CONCEPTO

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

2.1.8 Mediante radicación 30763 de Agosto 23 de 2002, el interesado allega información correspondiente a reporte de evento adverso espontáneo en el tratamiento con Roccutan.

CONCEPTO

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

2.1.9 Mediante radicación 29707 de Agosto 15 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora se revise y aclare el concepto emitido en acta 22/2002 para el hypericum perforatum.

CONCEPTO

Las consideraciones que la Comisión Revisora expresó en el

Acta 22 de 2002 numeral 2.3.8 no son argumentos que puedan resolverse con programas de farmacovigilancia, pues se refieren a aspectos diferentes como son diagnóstico, tratamiento y seguimiento médico de este tipo de patología.

2.1.10 Mediante radicación 26783 de Julio 23 de 2002, el interesado allega información correspondiente a los productos NOXPIRIN ADULTOS DÍA y NOXPIRIN ADULTOS NOCHE para consideración de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y se procederá al respectivo análisis.

2.1.11 En respuesta a requerimiento de la Comisión Revisora en Acta 17/2002, para el producto RENSHEN JIANPIWAN (granos para fortalecer bazo), el interesado allega información mediante radicado 28979 de Agosto 9 de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo y se anexa al expediente a la espera de mayor información.

2.1.12 En respuesta a requerimiento de la Comisión Revisora en Acta 17/2002 para el producto TONG MAI BAO GAO (jarabe de estimulación de circulación), el interesado allega información mediante radicado 28978 de Agosto 9 de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo y se anexa al expediente a la espera de mayor información.

2.1.13 Mediante radicación 26493 de Julio 22 de 2002, el interesado allega información adicional para el producto ACTRON TABLETAS 218 mg, con el fin de aclarar el concepto emitido en acta 17/2002.

CONCEPTO

De acuerdo a la explicación allegada, la Comisión Revisora encuentra que el producto está adecuadamente formulado y la dosificación es la correcta.

2.1.14 En respuesta a requerimiento de la Comisión Revisora en Acta 17/2002, para el producto LI WEI DI HUANG WAN (granos rehmannia glutinosa), el interesado allega información mediante radicado 28980 de Agosto 9 de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo y se anexa al expediente a la espera de mayor información.

2.1.15 En respuesta a requerimiento de la Comisión Revisora en Acta 17/2002, para el producto BAI ZI YABG XIN WAN (granos de semilla de tuya oriental), el interesado allega información mediante radicado 28981 de Agosto 9 de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo y se anexa al expediente a la espera de mayor información.

2.1.16 Mediante radicación 25705 de Julio 15 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 17/2002, numeral 2.1.29 con respecto al producto ASAWIN 500 mg TABLETAS.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.1.17 Mediante radicación 24852 de Julio 9 de 2002, el interesado solicita se reconsidere el concepto emitido en acta 6 de 2002, en donde se llama a revisión de oficio a los productos TASMAR tabletas lacadas.

CONCEPTO

Queda en espera de la información por parte del interesado, sobre los estudios que se adelantan sobre el particular.

2.1.18 Mediante radicación 27110 de Julio 26 de 2002, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la Comisión Revisora comunicado de Organón de Colombia Ltda. en el que solicita se modifique la clasificación de la tibolona en las normas farmacológicas y que no ubique en la norma 9.2.3.0N10 REGULADOR HORMONAL sino 9.1 HORMONAS.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la reclasificación solicitada, por lo tanto, debe pasar como regulador hormonal a la norma 9.1.70N10 y sale de la norma 9.2.30N10.

2.1.19 En respuesta a requerimiento de la Comisión Revisora en Acta 17/2002, para el producto TABLETAS DE GINSENG Y RAÍZ DE PEONIA, el interesado allega información mediante radicado 28982 de Agosto 9 de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo y se anexa al expediente a la espera de mayor información.

2.1.20 En respuesta a requerimiento de la Comisión Revisora en Acta 17/2002, para el producto KUN BAO WAN (granos para la menopausia), el interesado allega información mediante radicado 28976 de Agosto 9 de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo y se anexa al expediente a la espera de mayor información.

2.1.21 Mediante radicaciones 26697 de Julio 23 y 31075 de Agosto 26 de 2002, el interesado allega información adicional para el producto CIALIS 20 mg.

CONCEPTO

La Comisión Revisora anexa la información al expediente, y queda en espera de la respuesta al auto.

2.1.22 Mediante radicación 29361 de Agosto 13 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora considerar el concepto emitido en Acta 18/2002 para la solicitud de autorización abierta de importación células de cordón umbilical congeladas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora niega la solicitud, por cuanto esto requiere la sustentación científica de cada caso en particular.

2.1.23 Mediante radicación 29896 de Agosto 15 de 2002, el interesado allega informe nacional de RAMS – Resultados de eficacia y seguridad de indicación aceptada para el producto NIMBIUM INYECTABLE 10 mg.

CONCEPTO

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

2.1.24 Mediante radicación 29935 de Agosto 15 de 2002, el interesado allega consulta sobre franja verde y leyenda medicamento esencial.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica concepto sobre franja verde de Acta 57 de 1997.

2.1.25 Mediante radicación 29492 de Agosto 13 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los empaques aprobados para el producto REGAINE 2% solución tópica.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado para tener empaques de color diferente según el genero de los pacientes.

2.1.26 Mediante radicación 29473 de Agosto 13 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora visto bueno para la importación de muestras sin valor comercial de HISOCEL GELATINA 3.5% 500 ml que comprenden las siguientes especificaciones:

Principio activo :	Gelatina absorbible estéril.
Forma farmacéutica :	Solución inyectable.
Concentración :	3.5% - 500 ml

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la importación del producto

con fines promocionales mientras no tenga registro sanitario.

2.1.27 Mediante radicación 29472 de Agosto 13 de 2002, el interesado allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia del producto Simvastatina MK® 10 mg tabletas.

CONCEPTO

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

2.1.28 Mediante radicación 29471 de Agosto 13 de 2002, el interesado allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia del producto Prednisona MK® 50 mg tabletas.

CONCEPTO

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

2.1.29 Mediante radicación 29470 de Agosto 13 de 2002, el interesado allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia del producto Quinaten® 20 mg tabletas recubiertas (quinapril).

CONCEPTO

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

2.1.30 Mediante radicación 29469 de Agosto 13 de 2002, el interesado allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia del producto Micofix® C crema (clotrimazol).

CONCEPTO

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

2.1.31 Mediante radicación 29468 de Agosto 13 de 2002, el interesado allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia del producto Klacina® 500 mg (claritromicina).

CONCEPTO

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

2.1.32 *Mediante radicación 29466 de Agosto 13 de 2002, el interesado allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia del producto Carbamazepina Retard MK® 20 mg tabletas.*

CONCEPTO

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

2.1.33 Mediante radicación 29465 de Agosto 13 de 2002, el interesado allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia del producto Claritromicina MK® 500 mg tabletas.

CONCEPTO

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

2.1.34 Mediante radicación 29464 de Agosto 13 de 2002, el interesado allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia del producto Cloranfenicol MK® 1 g inyectable.

CONCEPTO

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

2.1.35 Mediante radicación 29463 de Agosto 13 de 2002, el interesado allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia del producto Colastatina ® 10 mg tabletas (simvastatina).

CONCEPTO

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

2.1.36 Mediante radicación 29461 de Agosto 13 de 2002, el

interesado allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia del producto Nirvan® 0.25 mg tabletas (alprazolam).

CONCEPTO

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

2.1.37 Mediante radicación 29462 de Agosto 13 de 2002, el interesado allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia del producto Nirvan® 0.5 mg tabletas (alprazolam).

CONCEPTO

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

2.1.38 Mediante radicación 30079 de Agosto 16 de 2002, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos reporta a la Comisión Revisora la notificación hecha por parte de Marck Sharp & Dohme, relativa a la importación de los medicamentos L-931,225 (vacuna cuadrivalente contra papilomavirus humano), L-931,135 (vacuna monovalente contra papilomavirus humano) y vacuna recombinante contra hepatitis B.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no tiene objeción en la importación a que hace alusión la carta adjunta.

2.1.39 Mediante radicación 30507 de Agosto 22 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora se revise la clasificación del producto BIO-CELULENT (hidroxipropil metil celulosa 2%), con el fin de que se reclasifique de medicamento a dispositivo médico.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el cambio de clasificación del producto a dispositivo médico, en atención a las razones expuestas por el interesado.

2.1.40 Mediante radicación 30689 de agosto 23 de 2002, el interesado solicita se corrija el acta 22/2002, en cuanto al nombre del producto PULMICORT® TURBUHALER 100 ug / dosis.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la corrección del nombre del producto, y quedará PULMICORT® TURBUHALER 100 ug / dosis; se corrigen las indicaciones del producto y quedarán: tratamiento del asma bronquial, coadyuvante en el tratamiento sintomático de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, EPOC.

2.1.41 Mediante radicación 30952 de Agosto 26 de 2002, el interesado allega reporte de farmacovigilancia para los productos BETAFERON, MESIGYNA, MIRENA Y MICROGYNON.

CONCEPTO

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

2.1.42 Mediante radicación 31395 de Agosto 28 de 2002, el interesado solicita se reconsidere el concepto emitido para la ampliación de indicaciones solicitada para el producto LEPONEX en acta 24/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica concepto de acta 24 de 2002, por no encontrar argumentos adicionales.

2.1.43 Mediante radicación 31372 de Agosto 28 de 2002, la Subdirección de Licencias y Registros allega información correspondiente a orden de la FDA del mes de julio, en la cual ordenó recoger del mercado el producto MERIDA, cuyo titular es ABBOTT LABORATORIOS, y que tiene como principio activo la sibutramina clorhidrato monohidrato.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado (ABBOTT LABORATORIOS) informe a esta Comisión sobre la situación de farmacovigilancia con respecto a este principio activo.

2.1.44 Mediante radicación 29162 de Agosto 12 de 2002, el interesado allega reporte de farmacovigilancia para el producto TETRALYSAL CÁPSULAS 150 y 300 mg.

CONCEPTO

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

2.1.45 Mediante radicación 29345 de Agosto 12 de 2002, el interesado allega reporte periódico de seguridad para el producto GLIVEC®.

CONCEPTO

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

2.1.46 Mediante radicación 29344 de Agosto 12 de 2002, el interesado allega reporte periódico de seguridad para el producto DIOVAN (valsartán).

CONCEPTO

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

2.1.47 Mediante radicación 31240 de Agosto 27 de 2002, el interesado allega reporte periódico de seguridad actualizado de vacunas con timerosal que cubre el periodo del 1 de enero de 1997 a diciembre 31 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.1.48 Mediante radicación 31085 de Agosto 26 de 2002, el interesado allega información con el fin de solicitar que la isotretinoína sea incluida dentro de los medicamentos que requieren estudios de bioequivalencia in vivo.

CONCEPTO

La Comisión Revisora analizada la información enviada por el interesado considera que no es necesario agregar más restricciones, pues en el Registro Sanitario y en las diversas decisiones de la Comisión el producto ha sido limitado en su formulación.

2.1.49 Mediante radicación 29467 de Agosto 13 de 2002, el interesado reporte de farmacovigilancia del producto a Hidróxido de Aluminio MK®.

CONCEPTO

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

2.1.50 Mediante radicación 33243 de Septiembre 16 de 2002, el interesado solicita se corrija el acta 27/2002, numeral 2.8.2 en la

cual, para el producto BONEFOS® 800 mg se dejó la concentración de clodronato disódico anhidro 300 mg, siendo lo correcto 800 mg.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la corrección.

2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.2.1 SINGULAIR

EXPEDIENTES: 19908161, 224394 y 224286.

RADICACIÓN: 29417 de agosto 13 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene Montelukast sódico 4 mg, 5 mg., y 10 mg.

INDICACIONES

Para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas durante el día y la noche; también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

El interesado allega información para solicitar se apruebe la indicación "alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional". Adicionalmente, allega información para prescribir. Mediante radicación 29990 de Agosto 16 de 2002, el interesado allega información para complemento de la nueva indicación.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, revisada la información allegada, acepta la nueva indicación y la actualización de la información para prescribir.

2.2.2 BIOMELOWTONINA CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19925708

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene betacaroteno 7.50 mg., vitamina E 25.00 mg., vitamina B1 2.00 mg., vitamina B2 5.00 mg., vitamina B6 5.00 mg., vitamina C 100.00 mg., nicotinamida 35.00 mg., ácido fólico 0.50 mg., sulfato ferroso 55.00 mg., equivalente a 20 mg de hierro elemental., sulfato de zinc 50.00 mg., equivalente a 20 mg de zinc elemental.

INDICACIONES

Suplemento nutricional con hierro y zinc.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado allega información para adicionar en el ítem de indicaciones "con vitaminas antioxidante".

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la solicitud del interesado, por cuanto el término antioxidante no corresponde a una indicación terapéutica.

2.2.3 VIOXX 12.5 mg, 25 mg, 0.25 % y 0.50 %.

EXPEDIENTES: 1981050, 19900686, 19905324 y
19905325

RADICACIÓN: 21654 de Junio 17 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta y suspensión oral.

COMPOSICION

Rofecoxib.

CONCENTRACIONES

12.5 mg, 25 mg, 0.25 % y 0.50 %.

INDICACIONES

Analgésico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica activa o sagrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo, madre lactante.

El interesado allega información para solicitar ampliación de indicaciones a "tratamiento agudo y crónico de los signos y síntomas de artritis reumatoidea".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la indicación solicitada por el interesado.

2.3 PRODUCTOS VARIOS

2.3.1 MARK HIV 1 + 2

EXPEDIENTE: 19904681

COMPOSICIÓN

Dispositivo de ensayo, revelador de color, solución clarificante, diluyente de la muestra, material no suministrado (opcional), control positivo o negativo.

USO

Para uso en laboratorio clínico y vigilancia en salud pública, no aprobado su uso para el tamizaje de rutina en bancos de sangre.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registro solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos:

- a. La modificación de cambio de condición de venta del producto.*
- b. Aprobación del inserto.*
- c. Aprobación de la presentación comercial.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta al producto. Debe enviar el inserto para su respectivo estudio.

2.3.2 EXPANSORES DE TEJIDO LISOS, DE MEDIA LUNA Y BAJO PERFIL, DE CONTORNO, RECTANGULARES Y REDONDOS

EXPEDIENTE: 19918810

COMPOSICIÓN

Elástomero de silicona, de base de dispersión de dimetilo, dimetilo de silicona, xileno, hoja de polietileno, polipropileno, tela de tejido dacrón de poliéster, acero inoxidable, adhesivo de silicona, polisultona, hoja de mylar (poliéster) hembra de luer, juego de infusión mariposa

INDICACIONES

El expansor tisular se puede utilizar en la reconstrucción mamaria después de la mastectomía, la corrección de una mama poco desarrollada y los procedimientos de revisión de cicatrices y defectos tisulares.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este expansor está contraindicado en las pacientes que presentan alguno de los procesos siguiente: infección activa en cualquier parte del organismo, antecedentes de absceso mamario reciente, mastopatía quística dolorosa difusa o tumor mamario, cáncer clínicamente persistente o recidivante, pobre vascularización de los tejidos en el área donde se debe utilizar el implante, otras afecciones que causen una situación anormal de tensión en la zona de expansión o tejidos inadecuados o inviables, antecedentes de cicatrización deficiente de las heridas, alteraciones inmunitarias, antecedentes de sensibilidad a los materiales extraños o intentos de fracasos repetidos de reconstrucción o aumento mamario, tejido inadecuado secundario a lesiones por radicación en la pared torácica, injertos cutáneos torácicos demasiado tensos o resección radical del músculo pectoral mayor, cualquier alteración anatómica o fisiológica que pudiera provocar complicaciones postoperatorias importantes, rechazo de la paciente a someterse a cualquier intervención de revisión adicional, inestabilidad psicológica, como actitud o motivación insuficiente, o incomprensión de los riesgos implicados en el procedimiento quirúrgico y el expansor. El expansor está contraindicado para su implantación a largo plazo.

ANTECEDENTES: En Acta 31/2001: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no se presenta una clara justificación. Se requiere más evaluación a más largo plazo en los casos de posible utilidad para determinar su función y seguridad".

En Acta 12/2002: "La Comisión Revisora ratifica concepto de Acta

31 de 2001”.

El interesado allega información para dar respuesta a los conceptos anteriores de la Comisión Revisora en actas 31/2001 y 12/2002.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, se acepta como producto vario.

2.3.3 STENT METÁLICO AUTOEXPANDIBLE

EXPEDIENTE: 19930590

COMPOSICIÓN

Alambre de nitinol, solución de poliuretano grado médico, marcas radiopacas de micro tubos de platino, sistema introductor con tubos de teflón USP clase VI.

USO

Tratamiento paliativo de estenosis malignas en el tracto gastrointestinal.

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:

La Comisión Revisora acepta el producto, y debe clasificarse como producto vario.

2.3.4 ADCON GEL (GEL PARA FIBROSIS)

EXPEDIENTE: 19929144.

COMPOSICIÓN

Gelatina de porcino, ester poliglican, buffer salino de fosfatos.

USO

Gel para fibrosis.

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

La Comisión Revisora solicita al interesado enviar información científica adicional.

2.3.5 CONMED VCARE – MANIPULADOR UTERINO

EXPEDIENTE: 19930448.

COMPOSICIÓN

304 acero inoxidable, poliolefina, PVC, ABS, TPR, polipropileno.

USO

Instrumento para reparo y manipulación uterina a manera de reparo y movilización del útero durante procedimientos quirúrgicos, especialmente pélvicos.

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 dispositivo que no se encuentra contemplado en el decreto 2092 de 1986.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto el cual se debe clasificar como dispositivo diagnóstico - producto vario.

2.3.6 MARCAPASOS IMPLANTABLES ENTITY

EXPEDIENTE: 19918947.

COMPOSICIÓN

Caucho de silicona –titanio, epoxy hysol, parileno.

USO

Generadores de impulsos de cámara dual, implantables, multiprogramables. Los generadores presentan además el sistema de regulación cardíaca autcapture, el cual gradúa automáticamente la amplitud de los impulsos ventriculares y ajusta regularmente el valor de graduación.

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 el riesgo que implica.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto y debe clasificarse como vario.

2.3.7 SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR CLARION

EXPEDIENTE: 19928674.

COMPOSICIÓN

Procesador BTE (procesador de sonido platinum) que contiene cuatro chips integrados, batería recargable de lithium-ion, el platino BTE tiene dos componentes separados: 1. Módulo electrónico. 2. Paquete de batería, el electrodo hifocus consta de los siguiente componentes: conjunto de electrodo, posicionador del electrodo, particiones dieléctricas, contactos del electrodo y procesador de sonido platinum.

USO

Diseñado para restablecer la sensación auditiva en personas con sordera neurosensorial profunda, apto para niños entre 2 y 17 años de edad y en adultos.

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

CONCEPTO

El interesado debe Allegar experiencias clínicas respecto al uso de este dispositivo médico por especialistas, que demuestren la eficacia y seguridad del mismo en la indicación propuesta.

2.4 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.4.1 Mediante radicación 29960 de Agosto 15 de 2002, Aventis Pasteur allega a la Comisión Revisora información para dar

respuesta a la resolución 2002015721 de Julio 25 de 2002, en la cual se ordena la revisión de oficio de los medicamentos que contenga timerosal.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.2 FLUARIX SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 19909169

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.25 ml contiene: fracciones antígenas purificadas del virus de influenza inactivado correspondiente a los siguientes tipo y subtipos: cepa de tipo A/Moscow/10/99(H3N2) (Variant a / Panamá/2207/99 (resvir-17)) 7.5 ug., HA cepa de tipo A/ New Caledonia / 20 /99 (H1N1) (variant a / New Caledonia / 20 / 99 (IVR-116)) 7.5 ug HA, cepa de tipo B / Beijing / 184 / 93 / (variant a / New Caledonia / 20 / 99 (IVR-116)) 7.5 ug HA.

INDICACIONES

Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que presenten alto riesgo de complicaciones asociadas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna. La vacuna debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda como con todas las vacunas inyectables. Se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna. No debe administrarse en ningún caso por vía intravenosa. La respuesta de anticuerpos en niños con inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente. Puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. Sin embargo las inyecciones deben aplicarse en dos miembros distintos. Hay que señalar que los efectos indeseables pueden verse incrementados. La respuesta inmunitaria puede disminuir si el niño está en tratamiento inmunosupresor. Tras la vacunación antigripal se han observado respuestas de falsos positivos en las pruebas serológicas utilizando el método de Elisa para detectar los anticuerpos H1V1, Hepatitis C y sobre todo HTL V1 invalidadas por el Western Blot, estas reacciones transitorias de falsos positivos serán debidas a la respuesta IgM inducida por la vacunación.

El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos que contiene timerosal.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo, y queda en espera de la

culminación del proceso de cancelación del Registro Sanitario por retiro del mercado.

2.4.3 Mediante radicación 2002047370 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal; dicha información corresponde al producto RHESUMAN BERNA, expediente 230213.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.4 Mediante radicación 2002047585 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta a llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2002015719 para los productos que contiene astemizol; dicha información corresponde al producto ASTEMIZOL TABLETAS 10 mg, expediente 19926523.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, en el sentido de no comercializar el producto astemizol.

2.4.5 El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal; dicha información corresponde al producto ANATOXAL DI TE PER BERNA INYECTABLE, expediente 45773.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.6 El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal, dicha información corresponde al producto DUPLOVAC BERNA SERIE II INYECTABLE, expediente 45769.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.7 Mediante radicación 2002047584 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con terfenadina, dicha información corresponde al producto TERFENADINA, expediente 54211.

CONCEPTO

La Comisión Revisora una vez evaluada la información científica internacional y la relación riesgo beneficio del astemizol y de la terfenadina, conceptúa que estos dos antihistaminicos deben considerarse en la actualidad ventajosamente sustituidos, dados los riesgos de toxicidad cardiaca, a veces letales, que se producen con el uso de los medicamentos administrados como monoterapia o bien con las múltiples interacciones que se presentan con otros medicamentos. Por lo anterior, se recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros proceder a la cancelación de los respectivos registros sanitarios. Se sugiere la alternativa de reformulación.

2.4.8 Mediante radicación 2002047359 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal, dicha información corresponde al producto TOSUMAN BERNA INYECTABLE, expediente 46724.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado y en general para las vacunas que contengan timerosal la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.9 Mediante radicación 2002047380 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal, dicha información corresponde al producto HEPUMAN BERNA, expediente 41323.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado y en general para las vacunas que contengan timerosal la

Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.10 Mediante radicación 2002006260 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta a llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2002015719 para los productos que contiene astemizol, dicha información corresponde al producto ASTEMIZOL MK 10 mg TABLETAS, expediente 39302.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, en el sentido de no comercializar el producto astemizol.

2.4.11 Mediante radicación 2002047822 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal; dicha información corresponde al producto HEBERBIOVAC HB (antígeno de superficie 20 ug DNA Rec), expediente 42682.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.12 Mediante radicación 2002047946 de 2002, el interesado

allega información para dar respuesta a llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2002015719 para los productos que contiene astemizol, dicha información corresponde al producto ASTEMIZOL 10 mg, expediente 16621.

CONCEPTO

La Comisión Revisora una vez evaluada la información científica internacional y la relación riesgo beneficio del astemizol y de la terfenadina, conceptúa que estos dos antihistaminicos deben considerarse en la actualidad ventajosamente sustituidos, dados los riesgos de toxicidad cardiaca, a veces letales, que se producen con el uso de los medicamentos administrados como monoterapia o bien con las múltiples interacciones que se presentan con otros medicamentos. Por lo anterior, se recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros proceder a la cancelación de los respectivos registros sanitarios. Se sugiere la alternativa de reformulación.

2.4.13 Mediante radicación 2002047982 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal, dicha información corresponde al producto EPAXAL BERNA INYECTABLE, expediente 13838.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.14 Mediante radicación 2002047825 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con terfenadina, dicha información corresponde al

producto TERFENADINA MK 60 mg TABLETAS, expediente 26798.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, en el sentido de no comercializar el producto terfenadina.

2.4.15 El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con temerosa; dicha información corresponde al producto DUPLOVAC BERNA SERIE I INYECTABLE, expediente 45774.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.16 Mediante radicación 2002047338 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal; dicha información corresponde al producto GLOBUMAN BERNA 2 mL inyectable, expediente 46727.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se

vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.17 Mediante radicación 2002047339 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal; dicha información corresponde al producto TETUMAN BERNA INYECTABLE, expediente 46728.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.18 Mediante radicación 2002047361 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal; dicha información corresponde al producto GLOBUMAN BERNA 10 mL inyectable, expediente 46725.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.19 Mediante radicación 2002047355 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal; dicha información corresponde al producto REBUMAN BERNA SOLUCIÓN INYECTABLE, expediente 46726.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.20 Mediante radicación 2002047372 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal; dicha información corresponde al producto GLOBUMAN BERNA HEPATITIS A, expediente 28800.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.21 INFLEXAL BERNA V. (VACUNA)

EXPEDIENTE: 19908013

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

HEMAGLUTININA mcg	15
LECITINA mcg	117
FOSFATO ACIDO DE SODIO DIHIDRATADO	3.8 mg
DIHIDRO FOSFATO POTASICO	0.7 mg
CLORURO SODICO 2.4 mg	
TIOMERSAL mcg	50

INDICACIONES

Inmunización activa contra la influenza.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.22 Mediante radicación 2002047368 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal; dicha información corresponde al producto ANATOXAL TE BERNA, expediente 19901604.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.23 Mediante radicación 2002047980 de 2002, el interesado

allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal; dicha información corresponde al producto HEPUMAN BERNA VIAL 2 ml 400 U.I., expediente 93876.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.24 Mediante radicación 2002047375 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal, dicha información corresponde al producto ANATOXAL DI TE PER BERNA 0.5 ml, expediente 46195.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.25 Mediante radicación 2002047583 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta a llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2002015719 para los productos que contiene astemizol, dicha información corresponde al producto ASTEMIZOL SUSPENSIÓN, expediente 54208.

CONCEPTO

La Comisión Revisora una vez evaluada la información científica internacional y la relación riesgo beneficio del astemizol y de la terfenadina, conceptúa que estos dos antihistaminicos deben considerarse en la actualidad ventajosamente sustituidos, dados los riesgos de toxicidad cardiaca, a veces letales, que se producen con el uso de los medicamentos administrados como monoterapia o bien con las múltiples interacciones que se presentan con otros medicamentos. Por lo anterior, se recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros proceder a la cancelación de los respectivos registros sanitarios. Se sugiere la alternativa de reformulación.

2.4.26 Mediante radicación 2002047354 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal, dicha información corresponde al producto STAPHYPAN BERNA INYECTABLE, expediente 46205.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.27 Mediante radicación 2002047823 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta a llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2002015719 para los productos que contiene astemizol, dicha información corresponde al producto ASTEMIZOL 1 mg / ml SUSPENSIÓN, expediente 36266.

CONCEPTO

La Comisión Revisora una vez evaluada la información científica internacional y la relación riesgo beneficio del astemizol y de la terfenadina, conceptúa que estos dos antihistaminicos deben considerarse en la actualidad ventajosamente sustituidos, dados los riesgos de toxicidad cardiaca, a veces letales, que se producen con el uso de los medicamentos administrados como monoterapia o bien con las múltiples interacciones que se presentan con otros medicamentos. Por lo anterior, se recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros proceder a la cancelación de los respectivos registros sanitarios. Se sugiere la alternativa de reformulación.

2.4.28 Mediante radicación 2002047977 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal, dicha información corresponde al producto FEMANEX BERNA INYECTABLE, expediente 16728.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.29 Mediante radicación 2002047377 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal, dicha información corresponde al producto ANATOXAL DI TE PER BERNA (NIÑOS), expediente 46201.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.4.30 Mediante radicación 2002047374 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio de los productos con timerosal, dicha información corresponde al producto INFLEXAL BERNA, expediente 49711.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado, y en general, para las vacunas que contengan timerosal, la Comisión Revisora estudiará las reformulaciones que se vayan presentando con el fin de eliminar de manera paulatina la concentración de timerosal. No se aceptará este preservativo en las vacunas que se presenten como producto nuevo.

2.5 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.5.1 MEDIFAR

EXPEDIENTE: 88932

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene hidróxido de magnesio 20 g, óxido de zinc 30 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la piel irritada por quemaduras producidas por los rayos solares, pañalitis y en las de primer grado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado allega información para solicitar cambio de condición de venta a venta libre para el producto de la referencia.

CONCEPTO

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

2.5.2 SILOMAT

EXPEDIENTE: 201001

FORMA FARMACÉTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene clobutinol clorhidrato 40 mg.

INDICACIONES

Antitusígeno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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.

2.6 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.6.1 Mediante radicación 29163 de Agosto 12 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora eliminar del ítem de contraindicaciones y advertencias del producto SILCOR UNGÜENTO (calcitriol 3 ug/g) la expresión: "El ungüento no debe aplicarse sobre la cara, ya que existe un mayor riesgo de irritación en esta zona".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la solicitud.

2.7 PRODUCTOS NATURALES

2.7.1 EXTRACTO DE VIRA VIRA

EXPEDIENTE: 42619

FORMA FARMACEUTICA

Gotas

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de producto contiene polvo de hojas de vira vira 22 gr.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de las infecciones urinarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

ANTECEDENTE: En Acta 03/2002: "La información allegada por el interesado no permite hacer una evaluación favorable al producto por lo tanto se niega".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 03/2002.

CONCEPTO:

La Comisión Revisora niega el producto, por cuanto el interesado no respondió el auto satisfactoriamente. El interesado debe allegar estudios preclínicos y clínicos adicionales que demuestren la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.

2.7.2 FLEBOCAPS

RADICACIÓN: 25437 de Julio 12 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene extracto seco estandarizado de Aesculus Hippocastanum (castaña de indias) 250 mg equivalente a 50 mg de aescina.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, hipertensión arterial. No se recomienda uso pediátrico. Consultar al médico en embarazo y lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.8 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.8.1 CUTIVATE LOCIÓN

RADICACIÓN: 28440 de Agosto 5 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Loción.

COMPOSICIÓN

Fluticasona propionato 0.05%.

INDICACIONES

Tratamiento de la dermatosis inflamatorias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Rosácea, acné vulgar, dermatitis perioral, infecciones virales primarias cutáneas, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, prurito genital y perianal, no está indicado en el tratamiento de lesiones cutáneas primariamente infectadas causadas por infecciones con hongos o bacterias. Dermatitis en lactantes de menos de tres meses de edad, incluyendo dermatitis y erupciones del pañal.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la nueva forma farmacéutica.

2.9 ACTUALIZACIÓN DE CEPAS

2.9.1 INFLUVAC INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19910986.

RADICACIÓN: 31432 de Agosto 29 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICION

Cada 0.5 mL contienen: hemaglutinina procedente de la cepas: A / MOSCOW /10/99 (H3N2) COMO (A/PANAMA/2001/99 RESVIR 17 REASS): 15 mcg HA. A/NEWCALEDONIA /20/99 (H1N1) COMO (A/NEW CALEDONIA/20/99 IVR-116 B/HONG KONG/ 330/2001 RECLASIFICADA COMO LA CEPA B/SHANGDONG/97 NEUROMINIDASA DE TODAS LAS CEPAS 15 mcg.

INDICACIONES

Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que presenten alto riesgo de complicaciones asociadas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna. La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda. Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna. No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

El interesado allega información sobre la fórmula de las nuevas cepas 2002-2003.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la nueva cepa para el periodo 2002-2003.

Dada en Bogotá., D.C a los diez (10) días del mes de Octubre de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos