

ACTA 33: 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. 33 del 25 de Octubre del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002023884 del 29 de Octubre 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 APROBACION DE INSERTO

2.1 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.1.1 Mediante radicación 32592 de Septiembre 9 de 2002, el interesado solicita se modifiquen las contraindicaciones para los productos SIVOX® 12.5, expediente 19909252 y SIVOX® 25, expediente 19909253, en el sentido de eliminar la parte de hipersensibilidad a las sulfonamidas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado, y se remite a la Subdirección de Licencias y Registros para los fines pertinentes.

2.1.2 INFEX

EXPEDIENTE: 19930812

FORMA FARMACÉUTICA

Óvulos.

COMPOSICIÓN

Cada óvulo contiene clindamicina fosfato equivalente a clindamicina base 100 mg

INDICACIONES

Tratamiento tópico de la vaginitis bacteriana.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado, en el sentido de que en el Registro Sanitario se le dieron las siguientes
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los licosanidos. Su uso durante el embarazo y la lactancia queda supeditado al criterio del médico y, el interesado solicita se modifiquen quedando así:

Embarazo, el uso de clindamicina tópica vaginal durante el embarazo no se ha asociado con efectos nocivos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la solicitud pero debe adicionar este producto puede usarse durante el primer trimestre del embarazo solo si esta estrictamente indicado.

2.2 PRODUCTOS NATURALES

2.2.1 AJENJO TABLETAS

RADICACIÓN: 2002052130

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ajenojo polvo 500 mg.

INDICACIONES

Estimulante del apetito.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Epilepsia y embarazo. Evitar su uso prolongado.

ANTECEDENTE: Solo se ha concedido un registro sanitario para un producto de estas características, pero con la concentración de 400 mg.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora lo acepta como producto natural.

2.2.2 SALVIA

RADICACIÓN: 2002034330

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene salvia polvo (salvia officinalis) 250 mg.

INDICACIONES

En inflamaciones e infecciones de las mucosas bucofaríngeas (gingivitis, estomatitis, faringitis), y por vía interna en caso de sudoración excesiva. Tratamiento de trastornos dispépticos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El aceite esencial puro y los extractos alcohólicos no deberían utilizarse durante el embarazo y la lactancia debido a la presencia de tujona. A dosis elevadas o en tratamientos prolongados pueden resultar neurotóxico y puede generar convulsiones epileptiformes. Por vía tópica puede producir irritaciones cutáneas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2.3 GINKGO CÁPSULAS

RADICACIÓN: 2002033915

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ginkgo biloba 150 mg.

INDICACIONES

Vasodilatador.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita se presente información clínica que sustente la concentración de 150 mg.

2.3 REFORMULACIÓN

2.3.1 GRITAP TABLETAS

EXPEDIENTE: 57340

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetaminofen 500 mg., cetirizina 5 mg., pseudoefedrina HCL 25 mg.

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, hipertensión arterial.
Hipertiroidismo, afecciones cardiacas severas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

En Acta 14/2002: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta la reformulación, por cuanto para el preparado no se pueden aceptar las indicaciones de analgésico, antipirético, descongestionante nasal y antihistamínico, ya que las dadas para estos productos son las dadas para el resfriado común. La dosificación que aparece en el proyecto de etiquetas es diferente al que aparece en la información técnica (que debe ser la correcta)".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 14/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la reformulación del producto propuesta por el interesado.

2.4 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.4.1 LIPITOR 10 mg

EXPEDIENTE: 212446

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene atorvastatina calcio 10.05 mg (equivalente a 10 mg de atorvastatina).

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o

elevación persistente de las transaminasas séricas (mas de tres veces el límite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

El interesado solicita modificación en las indicaciones y la posología " la dosis de inicio recomendada para lipitor es de 10 a 20 mg una vez al día; pacientes que requieran reducción prolongada en LDL – C (mas del 45%) pueden iniciar con 40 mg una vez al día. El rango de dosificación de Lipitor® es de 10 a 80 mg diarios".

CONCEPTO

Revisada la información alleada, la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.4.2 LIPITOR 20 mg

EXPEDIENTE: 212444

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene atorvastatina calcio (equivalente a 20 mg de atorvastatina).

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (mas de tres veces el límite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

El interesado solicita modificación en las indicaciones y la posología " la dosis de inicio recomendada para lipitor es de 10 a 20 mg una vez al día; pacientes que requieran reducción prolongada en LDL - C (mas del 45%) pueden iniciar con 40 mg una vez al día. El rango de dosificación de Lipitor® es de 10 a 80 mg diarios".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.5 REPORTES DE FARMACOVIGILANCIA

2.5.1 *Mediante radicación 32673 de Septiembre 10 de 2002, el interesado allega reporte de farmacovigilancia para el producto DYSPOET, expediente 19913029, periodo de marzo*

a agosto de 2002.

CONCEPTO

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

2.5.2 Mediante radicación 32670 de Septiembre 10 de 2002, el interesado allega reporte de farmacovigilancia para el producto TANAKÉN, expediente 55408.

CONCEPTO

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

2.5.3 Mediante radicación 34106 de Septiembre 23 de 2002, el interesado allega programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMs para VALIXA / VALCYTE (valganciclovir).

CONCEPTO

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

2.5.4 Mediante radicación 34105 de Septiembre 23 de 2002,

el interesado allega programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMs para VESANOID®.

CONCEPTO

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

2.5.5 Mediante radicación 34104 de Septiembre 23 de 2002, el interesado allega programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMs para VALIUM®.

CONCEPTO

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

2.5.6 Mediante radicación 34103 de Septiembre 23 de 2002, el interesado allega programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMs para ROCEFÍN®.

CONCEPTO

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

2.5.7 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de

Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el informe de farmacovigilancia allegado para el producto MERONEM® INYECTABLE, expediente 201200.

CONCEPTO

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

2.5.8 Mediante radicación 34313 de Septiembre 24 de 2002, el interesado allega reportes de reacciones adversas para el producto VENOFER® INYECTABLE.

CONCEPTO

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

2.5.9 Mediante radicación 29895 de Agosto 15 de 2002, el interesado allega informe nacional e internacional de RAMs – Resultados de eficacia y seguridad de indicación aceptada para el producto NARAMIG® TABLETAS 2.5 mg, expediente 219084.

CONCEPTO

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

2.5.10 Mediante radicación 29892 de Agosto 15 de 2002, el interesado allega informe nacional e internacional de RAMs – Resultados de eficacia y seguridad de indicación aceptada para el producto AZANPLUS® TABLETAS 400 mg, expediente 54937.

CONCEPTO

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

2.5.11 Mediante radicación 29893 de Agosto 15 de 2002, el interesado allega informe nacional e internacional de RAMs – Resultados de eficacia y seguridad de indicación aceptada para el producto ULTIVA® INYECTABLE 2 mg, expediente 209802.

CONCEPTO

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

2.5.12 Mediante radicación 29899 y 29900 de Agosto 15 de 2002, el interesado allega informe nacional e internacional de RAMs – Resultados de eficacia y seguridad de indicación aceptada para el producto AGENERASE® (Cápsulas y solución oral), expedientes 19905100 y 19905099.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información

allegada, y remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.5.13 *Mediante radicación 29897 y 29898 de Agosto 15 de 2002, el interesado allega informe nacional e internacional de RAMs – Resultados de eficacia y seguridad de indicación aceptada para los productos SERETIDE® DISKUS 50/100 mcg y SERETIDE DISKUS 50/250 mcg, expedientes 19902534 y 19902535.*

CONCEPTO

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

2.5.14 *Mediante radicación 32227 de Septiembre 5 de 2002, el interesado allega informe de farmacovigilancia para los productos ACTOS®, BLOPRESS®, DAXIM®, NORVIR®, KALETRA®, RECUCTIL®, PRECEDEX®.*

CONCEPTO

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

2.5.15 *Mediante radicación 29902 de Agosto 15 de 2002, el interesado allega informe nacional e internacional de RAMs – Resultados de eficacia y seguridad de indicación aceptada para el producto 3TC 150 MG, expediente 203872.*

CONCEPTO

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

2.5.16 *Mediante radicación 29894 de Agosto 15 de 2002, el interesado allega informe nacional e internacional de RAMs – Resultados de eficacia y seguridad de indicación aceptada para el producto ZIAGEN SOLUCIÓN ORAL, expediente 19904122.*

CONCEPTO

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

2.5.17 *Mediante radicación 29901 de agosto 15 de 2002, el interesado allega informe nacional e internacional de RAMs – Resultados de eficacia y seguridad de indicación aceptada para los productos LAMICTAL® TABLETAS 50 mg, expediente 59918, LAMICTAL® TABLETAS 100 mg, expediente 208486, LAMICTAL® TABLETAS 25 mg. expediente 59919, LAMICTAL® TABLETAS DISPERSABLES 5 mg., expediente 215612, LAMICTAL® TABLETAS DISPERSABLES 25 mg., expediente 215610, LAMICTAL® TABLETAS DISPERSABLES 100 mg, expediente 215608.*

CONCEPTO

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

2.5.18 Mediante radicación 32942 de Septiembre 12 de 2002, el interesado allega reporte periódico de seguridad para el producto ELIDEL, expediente 19927924.

CONCEPTO

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

2.5.19 Mediante radicación 32943 de Septiembre 12 de 2002, el interesado allega reporte periódico de seguridad para el producto LIORESAL, expediente 49176.

CONCEPTO

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

2.5.20 Mediante radicación 32944 de Septiembre 12 de 2002, el interesado allega reporte periódico de seguridad para los productos STARLIX® 60 mg y STARLIX ® 120 mg, expedientes 19912893 y 19912894.

CONCEPTO

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

2.5.21 Mediante radicación 32945 de Septiembre 12 de 2002, el interesado allega reporte periódico de seguridad para el producto ESTRAGEST ® TTS, expediente 229811.

CONCEPTO

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

2.5.22 Mediante radicación 34067 de Septiembre 20 de 2002, el interesado allega reporte de farmacovigilancia para el producto MELIANE® LIGTH 2002-15.

CONCEPTO

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

2.5.23 Mediante radicación 34066 de Septiembre 20 de 2002, el interesado allega reporte de farmacovigilancia para el producto MELIANE® LIGTH 2002-17.

CONCEPTO

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

2.5.24 Mediante radicación 34065 de Septiembre 20 de 2002, el interesado allega reporte de farmacovigilancia para el producto MELIANE® LIGTH 2002-10.

CONCEPTO

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

2.5.25 Mediante radicación 34706 de Septiembre 27 de 2002, el interesado allega reporte trimestral de farmacovigilancia - dipirona para los productos LISALGIL® AMPOLLAS, LISALGIL® COMPRIMIDOS, BUSCAPINA® COMPOSTIUM AMPOLLAS.

CONCEPTO

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

2.6 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.6.1 DORIXINA FAST

EXPEDIENTE:

19931035

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene clonixinato de lisina 125 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de los cuadros que cursan con dolor, somático o visceral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad reconocida al clonixinato de lisina. Es conveniente abstenerse de usarlo en caso de úlcera péptica activa, o hemorragia gastroduodenal. No se aconseja administrarlo durante el embarazo. Niños menores de doce años. Antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionadas por la administración de ácido acetyl salicílico y otros AINES.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta las cápsulas de gelatina dura, pero debe justificar el término fast en el nombre del producto.

2.6.2 SUMATRIPTAN TABLETAS 50 mg

EXPEDIENTE: 19930823

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene sumatriptan 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del ataque agudo de la migraña.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años.

CONCEPTO

La Comisión Revisora analizada la información allegada acepta la solicitud del interesado.

2.6.3 ULTRACORTENOL GEL

EXPEDIENTE: 19931044

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Acetato de prednisolona 0.5 %.

INDICACIONES

Conjuntivitis alérgica, conjuntivitis primaveral (conjuntivis vernalis), queratoconjuntivitis escrofulosa, queratitis especiales (acné rosácea-queratitis; queratitis parequimatosa, queratitis disciforme) y coroiditis (uveítis; iritis e iridocilitis).

CONTRAINDIACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser usado en caso de heridas o úlceras de córnea, en especial cuando fueren de origen viral o bacteriano; en infecciones bacterianas del ojo, tuberculosis ocular, micosis oculares y en caso de glaucoma. Su uso prolongado puede causar aumento de la presión intraocular.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica para venta con fórmula médica.

Dada en Bogotá., D.C a los catorce (14) días del mes de Noviembre de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos