

ACTA 36: NOVIEMBRE 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. 36 del 22 de Noviembre del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002022611 del 22 de Noviembre 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:

Jesualdo Fuente González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1 TEMAS VARIOS

2.1.1 Mediante radicación 36553 de Octubre 16 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora se reconsidere el concepto emitido en Acta 29/2002, numeral 2.1.22, para el producto Dolex Ultra Rápido.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita se envíen estudios farmacocinéticos comparativos en pacientes con trastornos dolorosos que reciben acetaminofeno (dolex ultrarrápido versus dolex normal) que demuestren que la frase que se pretende promocionar es válida.

2.1.2 Enterada la Comisión Revisora de la aceptación del material de empaque con la expresión "elimina el dolor en la mitad del tiempo" para el producto Aspirina Direkt, solicita estudios farmacocinéticos comparativos con aspirina estándar en pacientes con trastornos dolorosos que demuestren que la frase que se pretende promocionar es válida.

2.1.3 Mediante radicación 33932 de Septiembre 20 de 2002, la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica allega a la Comisión Revisora copia de oficio enviado al Ministerio de Salud, referente a consulta realizada sobre biopolímeros.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.1.4 Mediante radicación 37052 de Octubre 21 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta a concepto de la

Comisión Revisora en Acta 30/2002, referente a la autorización para importar muestras sin valor comercial del producto HISOCEL.

CONCEPTO

La Comisión Revisora niega la solicitud, por cuanto no hay sustentación clara ni adecuada que justifique la petición del interesado.

2.1.5 Mediante radicación 37740 de Octubre 25 de 2002, el interesado allega resultados de análisis de muestras de tabletas de misoprostol 200 mcg.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.6 Mediante radicación 37564 de Octubre 24 de 2002, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la Comisión Revisora radicación 36485 de Octubre 16 de 2002, en la cual se solicita autorización para ingresar al país muestras de origen biológico (muestras de sangre de origen humano).

CONCEPTO

La Comisión Revisora no encuentra ningún inconveniente en la solicitud del interesado. Por lo tanto se acepta.

2.1.7 Mediante radicación 37814 de Octubre 28 de 2002, la

Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la Comisión Revisora radicado 35842 relacionado con radiofármacos en el cual se solicita certificar que los isótopos radiactivos y nucleoequipos no requieren del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica que los insumos para la producción de radiofármacos (isótopos radioactivos y nucleoequipos) son medicamentos, y por lo tanto requieren Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales, por sus características particulares pueden ser las que se apliquen en las plantas nucleares donde se producen dichos insumos.

2.1.8 GUIA PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE

La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos junto con la Dirección General del Instituto, después de un cuidadoso análisis sobre la conveniencia de la lista de países de referencia para facilitar el proceso de clasificación de los medicamentos que puedan venderse sin fórmula médica, recomienda no tener en cuenta para esta reglamentación países de referencia por considerar que los demás requisitos son suficientes para hacer una clasificación adecuada.

2.1.9 Mediante radicación 39876 de Noviembre 18 de 2002, el interesado solicita se corrija el concepto de Acta 32/2002, para el producto MEDIFAR (MF) SUSPENSIÓN TÓPICA, expediente 88932, en el sentido de que la solicitud no era el cambio de condición de venta sino la ampliación de indicaciones.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado. Se acepta la ampliación de indicaciones a "indicado en la cicatrización de quemaduras, heridas e irritaciones de piel".

2.1.10 Mediante radicación 38982 de Noviembre 8 de 2002, el interesado allega información correspondiente al producto BACTEROL, Registro Sanitario INVIMA 2001M-0000778.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora sugiere llamar a revisión de oficio al producto BACTEROL, por estar promocionando indicaciones no aprobadas.

2.1.11 Mediante radicación 37299 de Octubre 22 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora se reconsidere el concepto emitido para el óxido nítrico en Acta 29/2002.

CONCEPTO

El óxido nítrico se considera como medicamento, por lo tanto, se ratifica el concepto emitido por la Comisión Revisora.

2.1.12 Mediante radicación 34594 de Septiembre 26 de 2002, la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios solicita a la Comisión Revisora se conceptúa si es posible que dicha dependencia ejerza vigilancia sobre el producto FAJA DE YESO "Lady Confort", teniendo en cuenta los riesgos que implica para la salud ya que es utilizado para disminuir grasa del abdomen y moldear la cintura.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que si debe ejercerse vigilancia sobre el producto.

2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.2.1 APROVEL 150 mg

EXPEDIENTE: 226034

RADICACIÓN: 35225 de Octubre 2 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene irbesartan 150 mg.

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

ANTECEDENTES: En Acta 24/2002: "La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicación, por cuanto el efecto renoprotector es secundario al efecto antihipertensor derivado de su mecanismo de acción de atagonista del receptor de angiotensina II, como se desprende de la diversa información científica enviada por el interesado".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 24/2002.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II".

2.2.2 REMICADE INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19905280

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada vial con liofilizado contiene infliximab 100 mg.

INDICACIONES

Control de los síntomas y signos de la enfermedad de Crohn de moderada a severa, en pacientes que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en la enfermedad de Crohn fistulizante. Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murínicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista.

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a "espondilosis anquilosante y como terapia de mantenimiento en enfermedad de Crohn".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación de "espondilosis anquilosante". La ampliación a mantenimiento en Enfermedad de Crohn requiere más información clínica que permita determinar la eficacia y seguridad a largo plazo del producto, teniendo en cuenta sus efectos farmacológicos. Se acepta la información para prescribir ajustada a la ampliación de indicaciones.

2.2.3 ORAL B ENJUAGUE BUCAL

EXPEDIENTE: 21704

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen 0.65 g de gluconato clorhexidina.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la caries dental y tratamiento de la gingivitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Reduce la formación de placa" y "Auxilia en casos de úlceras bucales".

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones, por cuanto considera que en las indicaciones aprobadas por el Invima se encuentran incluidas las sugeridas.

2.2.4 STRESSTABS 600 CON ZINC

EXPEDIENTE: 19918642

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ácido fólico 500.0 mcg., cianocobalamina 25.0 mcg., vitamina E (DL-alfatocoferol acetato) 45.0 U.I., vitamina B6 (piridoxina clorhidrato) 10.0 mg., niacinamida 100.0 mg., vitamina B1 (tiamina mononitrato) 30.0 mg., pantotenato de calcio equivalente a ácido pantoténico 25.0 mg., vitamina B2 (riboflavina) 10.0 mg., ácido ascórbico 600.0 mg., óxido cúprico equivalente a cobre 3.0 mg., sulfato de zinc monohidratado equivalente a zinc

23.90 mg.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico con zinc.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

ANTECEDENTE: En Acta 18/2002: El interesado solicita ampliación de indicaciones para incluir en el ítem de indicaciones la expresión "algunas veces asociadas al estrés". **CONCEPTO:** La adición solicitada no corresponde a la indicación formal del producto como suplemento vitamínico y mineral; por lo tanto, no se acepta.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 18/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el auto de Acta 17/2002 "La Comisión Revisora ratifica el auto anterior en lo referente a la frase "Algunas veces asociadas al stress", por no presentar sustentación científica. Se acepta la advertencia en el sentido de que el ácido fólico puede enmascarar la presencia de anemia perniciosa.. la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos no ha aceptado para producto alguno la indicación de "antiestrés, útil en el estrés o coadyuvante en el manejo del estrés".

2.2.5 SOÑAX GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19926718

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene 160 mg de valeriana; 80 mg de extracto seco estandarizado de hoja de melissa officinalis.

INDICACIÓN

Sedante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedades hepáticas preexistentes. Puede ocasionar disminución de la capacidad de reacción, que puede afectar la capacidad para conducir o manejar maquinaria que demanden ánimo vigilante. Este efecto se puede potenciar por el alcohol.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "hipnótico, tratamiento del insomnio".

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicación, por cuanto la aceptada por Normas Farmacológicas se considera la adecuada y tradicional para el producto.

2.2.6 SEROXAT TABLETAS 20 mg

EXPEDIENTE: 218588

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene paroxetina 20 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo y coadyuvante de la fobia social. Tratamiento alternativo de la depresión. Medicamento útil en la prevención de las recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo-compulsivo y en desorden de pánico. Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo-compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social/fobia social.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática y renal. Uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, paciente que requieren ánimo vigilante. No ingerir alcohol.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a tratamiento de la ansiedad generalizada, prevención de trastornos de recaída de la ansiedad generalizada.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicación porque su perfil farmacodinámico no corresponde con la nueva indicación solicitada.

2.2.7 CANCIDAS 50 Y 70 mg

EXPEDIENTES: 19926495 y 19926496

RADICACIÓN: 37971 de Octubre 29 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Inyectable liofilizado.

PRINCIPIO ACTIVO

Caspofungina acetato 50 mg y 70 mg.

INDICACIONES

Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina b y el itraconazol. La terapia no debe exceder de 7 días. Candidiasis esofágica y esofaríngea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno de sus excipientes.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos".

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones propuestas por el interesado.

2.3 PRODUCTOS VARIOS

2.3.1 VASOVIEW® 5 EVH SYSTEM (SISTEMA PARA SAFENECTOMÍA ENDOSCÓPICA)

RADICACIÓN: 2002051691

COMPOSICIÓN

No específica.

USO

Es una cánula que tiene aplicaciones en cirugías mínimamente invasivas y está indicado en pacientes sometidos a cirugía endoscópica de várices. Empleado para corte de tejidos, cirugías cardiotorácicas incluyendo MIDCAB (minimally invasive direct coronary artery bypass), extremidades inferiores y procedimientos toracoscópicos.

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, teniendo en cuenta que no es producto implantable pero que tiene contacto directo con el paciente.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que el producto requiere Registro Sanitario y debe clasificarse como producto vario.

2.3.2 OPTHACELL H.P.M.C.

EXPEDIENTE: 19931181

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene: hidroxipropilmetilcelulosa premium 20 mg., cloruro de sodio 6.40 mg., cloruro de potasio 0.75 mg., cloruro de calcio dihidratado 0.48 mg., cloruro de magnesio hexahidratado 0.30 mg., citrato de sodi dihidratado 1.70 mg., acetato disódico trihidratado 3.90 mg., en agua para inyección USP.

USO

Es un viscoelástico fluido para uso oftálmico. Ayuda oftalmquirúrgica para ser utilizada en cirugía de segmento anterior, como extracción de catarata e implantación de lente intraocular.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si este producto requiere registro sanitario como medicamento o como vario, teniendo en cuenta que en el expediente se presentan estudios comparativos con el producto "OCUCOAT", el cual tiene otorgado registro sanitario de medicamento y tiene la misma composición de OPTHACELL H.P.M.C.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita se envíe información científica

que sustente la concentración propuesta.

2.3.3 COMPRESAS HEMOSTÁTICAS ABSORBIBLES

EXPEDIENTE: 19931890

COMPOSICIÓN

Celulosa oxidada regenerada.

USOS

Se usa en conjunto a procedimientos quirúrgicos para ayudar a controlar la hemorragia arterial de menor intensidad, capilar y venosa, cuando se hace la ligadura o cuando otros métodos convencionales de control sean impracticables o ineficaces.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si los beneficios que ofrece el producto superan a los riesgos que en el expediente se describen.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora encuentra que en el mismo expediente hay varios productos, que deben ampararse bajo registro sanitario independiente. Adicionalmente, solicita se allegue información científica sobre la seguridad y eficacia del producto y que sustente el efecto bactericida sugerido.

2.3.4 CARDIO CATGUT

EXPEDIENTE: 19930951

COMPOSICIÓN

Serosa del intestino delgado de bovinos, sales de cromo, solución conservadora: en alcohol isopropílico 89%, agua destilada 9%, trietanolamina 2%.

USO

Ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos oftálmicos. No debe usarse en tejidos neurológicos ni cardiovasculares.

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 existe una alarma a nivel internacional, como es el caso de la Comunidad Europea, en la cual se prohibió la utilización de suturas de CATGUT.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no existe justificación para utilizar el producto debido a los posibles riesgos, existiendo alternativas más seguras.

2.3.5 CARDIO CATGUT SIMPLE

EXPEDIENTE: 19930950

COMPOSICIÓN

Tripa de oveja, aguja de acero inoxidable.

USO

Ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos oftálmicos. No debe usarse en tejidos neurológicos ni cardiovasculares.

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 existe una alarma a nivel internacional, como es el caso de la Comunidad Europea, en la cual se prohibió la utilización de suturas de CATGUT.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no existe justificación para el producto debido a los posibles riesgos, existiendo alternativas más seguras.

2.3.6 RAID (ZANCUDOS Y MOSCAS)

EXPEDIENTE: 52401

COMPOSICIÓN

Tetrametrina 0.35%, D-CIS-trans aletrina 0.11%, permetrina 0.11%, isoparafina, propelente: propano – butano.

USO

Plaguicida de uso doméstico, contra insectos rastreros.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si a los plaguicidas de uso doméstico se les permite el uso de imágenes de frutas en las etiquetas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica concepto anterior, en el sentido que estos productos (plaguicidas de uso doméstico) no pueden llevar en sus etiquetas ni empaques imágenes de frutas.

2.3.7 CEMENTOS ÓSEOS – ACCESORIOS

EXPEDIENTE: 19931946

COMPOSICIÓN

Componente líquido: Metacrilato de metilo, metacrilato de N-butil, paradotuidina N dimetil N, hidroquinona. Componente sólido: Polimetil metacrilato de metilo, dióxido de zirconio, peróxido de benzoilo, gentamicina sulfato.

USO

Fijación de endoprótesis a cementar al hueso en las artroplastias parciales o totales de la cadera, rodilla o de cualquier otra articulación.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe sobre la siguiente situación: Dentro de los usos del material se considera intraóseo; sin embargo, en los datos sobre el producto anexados también se emplea extraóseo y, dado que contiene zirconio, el grupo considera que no sería recomendable para uso humano.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no considera procedente otorgar Registro Sanitario al producto de la referencia, por cuanto existe evidencia internacional de complicaciones graves atribuidas a compuestos de zirconio.

2.3.8 OSTEOPAL G

EXPEDIENTE:

19932375

COMPOSICIÓN

Metacrilato de metilo, acrilato de metilo, peróxido de benzoilo, dióxido de zirconio y sulfato de gentamicina.

USO

Cemento óseo.

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, teniendo en cuenta el riesgo que representa que el material pueda romperse una vez implantado se solicita conceptuar si es procedente o no otorgar el registro sanitario.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no considera procedente otorgar Registro Sanitario al producto de la referencia, por cuanto existe evidencia internacional de complicaciones graves atribuidas a compuestos de zirconio

2.3.9 OSTEOPAL

EXPEDIENTE: 19932376

COMPOSICIÓN

Metil metacrilato, metil acrilato, peróxido de benzoilo y dióxido de zirconio.

USO

Cemento óseo.

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, teniendo en cuenta el riesgo que representa que el material pueda romperse una vez implantado. Se solicita conceptuar si es procedente o no otorgar el registro sanitario.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no considera procedente otorgar Registro Sanitario al producto de la referencia, por cuanto existe evidencia internacional de complicaciones graves atribuidas a compuestos de zirconio

2.3.10 CEMENTOS ÓSEOS

EXPEDIENTE: 19929930

COMPOSICIÓN

Polimetilmetacrilato, polibutilmetilmetacrilato, dióxido de zirconio ZRO2, peróxido de benzoilo al 50%, metilmetacrilato dimetilamino fenil etanol, en polvo: óxido de zirconio y dicyclo hexyphthalate. En solución: 2-(dimetilamino) fenil etanol e hidroquinona.

USO

Cemento óseo.

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, teniendo en cuenta el riesgo que representa que el material pueda romperse una vez implantado. Se solicita conceptuar si es procedente o no otorgar el registro sanitario.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no considera procedente otorgar Registro Sanitario al producto de la referencia, por cuanto existe evidencia internacional de complicaciones graves atribuidas a compuestos de zirconio

2.3.11 OPHTACELL C.D.S.

EXPEDIENTE: 19931184

COMPOSICIÓN

Condroitin sulfato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, citrato de sodio, acetato de sodio de hidrosipropilmetilcelulosa.

USO

Viscoelástico en cirugía oftálmica.

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, teniendo en cuenta que la concentración a la que se encuentra el condroitin sulfato en este producto es de 5 mg/ml, sin embargo, en las Normas Farmacológicas del INVIMA aparece autorizado como solución oftálmica a una concentración de 30 mg/ml.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita se envíe información científica que sustente la concentración propuesta.

2.4 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.4.1 VAXEM Hib

EXPEDIENTE: 19922242

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

COMPOSICIÓN

10 ug de oligosacárido capsulas de H. Influenzae tipo b., conjugado aproximadamente 25 ug de proteína cross reacting Material 197.

INDICACIONES

Inmunización activa para niños desde los 2 meses hasta los 5 años de edad, contra las enfermedades invasoras causadas por H. Influenzae tipo b. No proporciona protección contra enfermedades causadas por otros serotipos de H. Influenzae o contra otras formas de meningitis causadas por diversos patógenos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad confirmada hacia los ingredientes de la vacuna. Como por cualquiera otra vacuna, las personas que tenga síntomas febriles agudos deberán posponer la aplicación de la vacuna. No se debe excluir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad hacia la vacuna. No suministrar por vía intravenosa. Asegúrese de que la aguja no penetre en el lumen de algún vaso sanguíneo. Puede ser suministrada con otras vacunas. Aunque su administración induzca la producción de anticuerpos anti-diftéricos, su aplicación no puede sustituir la vacunación anti-diftérica. La administración de la vacuna en niños afectados de inmunodeficiencia congénita y/o adquirida y en aquellos sometidos a terapia con corticosteroides, puede dar lugar a una respuesta inmunitaria limitada o insuficiente.

El interesado allega información para justificar la presencia de

timerosal en la formulación del producto.

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 ANATOXAL DI TE BERNA ADULTOS

EXPEDIENTE: 19902032

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada dosis con 0.5 ml contiene antígeno diftérico purificado ³ 2 UI (1-2 LF), antígeno tetánico purificado ³ 20 UI (5-10 LF).

INDICACIONES

Prevención de la difteria y tétano principalmente en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No aplicar en niños con enfermedades aguda ni avanzada desnutrición.

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

2.5 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.5.1 BREMIEL JARABE

EXPEDIENTE: 37206

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Bromhexina clorhidrato 0,080 g

Gliceril guayacolato 2,000 g.

INDICACIONES

Expectorante, mucolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución a pacientes con úlcera gástrica.

El interesado allega información solicitando 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.

2.5.2 ROBITUSSIN HONEY COLD

EXPEDIENTE: 19923604

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen dextrometorfano 200 mg., pseudoefedrina clorhidrato 400 mg.

INDICACIONES

Alivia temporalmente la tos debida a irritaciones menores de la garganta y bronquios y la congestión nasal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar este producto para tos persistente o crónica como la que ocurre al fumar, con asma, enfisema o si la tos está acompañada de excesiva flema, a menos que sea formulado por un médico. Personas con presión alta, enfermedades del corazón o de la tiroides, diabetes o hipertrofia prostática deben usarlo sólo bajo dirección de un médico. Si se presenta nerviosismo, mareo o insomnio, descontinúe su uso y consulte a su médico. Una tos persistente puede ser signo de una condición seria. Si la tos persiste por más de una semana o está acompañada de fiebre, picazón o dolor de cabeza

persistente, consulte a su médico. Como cualquier otro medicamento, si usted está en embarazo o lactando un bebé, busque la ayuda de un profesional de la salud antes de usar este producto. No use este producto si está tomando un inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO) (ciertas drogas para la depresión, tratamiento psiquiátrico o enfermedad de parkinson) o hasta dos semanas después de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene una IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto.

El interesado allega información solicitando el cambio de condición de venta.

CONCEPTO

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

2.5.3 CREMA DIVINA

EXPEDIENTE: 44891

RADICACIÓN: 38226 de Octubre 30 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contienen hidroquinona 3 g.

INDICACIONES

Despigmentador cutáneo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Evítese su aplicación en áreas con escoriaciones, mucosas y cerca de los ojos.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta por cuanto el uso del medicamento requiere diagnóstico de la patología y supervisión médica.

2.6 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.6.1 PENTACALCIO GRANULADO

EXPEDIENTE:

49213

FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de granulado contiene:

Gluconato de calcio 1 g.

Lactato de calcio 3 g.

Fosfato dibásico de calcio 4 g.

INDICACIONES

Tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se requiere cuidadoso monitoreo de los minerales séricos de electrolitos y realizar ECG cuando la administración sea parenteral. Adminístrese con precaución en pacientes con paro cardíaco. No administrarse concomitantemente con digitálicos, insuficiencia o litiasis renal. Evitar tratamientos prolongados.

El interesado solicita se autoricen las siguientes contraindicaciones:

Hipercalcemia. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de litiasis renal. Evitar administrarse concomitantemente con digitálicos. Pacientes con oxaluria.

CONCEPTO

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

2.6.2 ZOLPIDEM MK 10 mg

EXPEDIENTE: 19927197

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene zolpidem hemitartrato 10 mg.

INDICACIONES

Hipnótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Menores de quince (15) años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia grave. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos. La dosis para ancianos puede ser menor que para adultos. El tratamiento va de 2-5 días y de 2-3 semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente con el especialista.

El interesado solicita se modifique el ítem de contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la corrección sugerida por el interesado y, por el contrario, debe adicionarle que el uso prolongado del medicamento puede producir dependencia.

2.7 PRODUCTOS NATURALES

2.7.1 HINOJO SANAR CÁPSULAS

RADICACIÓN: 2002032988

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene raíz y frutos de hinojo en polvo (foeniculum vulgare) 250 mg.

INDICACIONES

Antiflatulento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado durante el embarazo, en recién nacidos y niños pequeños.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, no se acepta el producto porque la concentración de la planta que va en cada cápsula proporciona concentraciones insuficientes para el manejo de la indicación autorizada por Normas Farmacológicas.

2.7.2 AJENJO SANAR CÁPSULAS

RADICACIÓN: 2002032987

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene hojas y flores de ajeno en polvo (artemisa absinthium) 250 mg.

INDICACIONES

Estimulante del apetito.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Epilepsia y embarazo. Evitar su uso prolongado.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, no se acepta el producto porque la concentración de la planta que va en cada cápsula

proporciona dosis insuficientes para la indicación autorizada por normas farmacológicas.

2.7.3 MARRUBIO SANAR CÁPSULAS

RADICACIÓN: 2002032984

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene hojas de marrubio en polvo (marrubium vulgare L.) 250 mg.

INDICACIONES

Expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Dispepsias hipersecretoras. El marrubio altera el ciclo menstrual de la mujer y se ha demostrado actividad uterogénica y efecto abortivo en animales de experimentación.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, no se acepta el producto porque la concentración de la planta que va en cada cápsula proporciona dosis insuficientes para la indicación autorizada por normas farmacológicas.

2.7.4 IDELPLEN

EXPEDIENTE: 19931339

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene raíz de panax ginseng 250 mg.

INDICACIONES

Estimulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el producto porque no existe correspondencia entre el nombre comercial solicitado y el propuesto en las etiquetas presentadas en el expediente.

2.7.5 VALERIANA PASSIFLORA EXTRACTO

RADICACIÓN: 36826 de Octubre 18 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene valeriana scandens raíz (molida) 0.10 g.,
passiflora mollisima hojas (molida) 0.10 g.

INDICACIONES

Sedante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No prolongar su uso por más de dos meses. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo. Debe tener precaución con su uso simultáneo del alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieran el ánimo vigilante.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.7.6 LINAZA

RADICACIÓN: 2002041023

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene linaza (linum usitatissimum L) 250 mg.

INDICACIONES

Antidiarreico, antiespasmódico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No consumir dosis superiores a las indicadas. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora niega el producto, por cuanto el interesado no respondió el auto satisfactoriamente.

2.7.7 CALÉNDULA ÓVULOS 100 mg

EXPEDIENTE:

19932319

FORMA FARMACÉUTICA

Óvulos.

COMPOSICIÓN

Cada óvulo contiene extracto fluido de caléndula 100 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio de uso vaginal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Usar con precaución durante el embarazo; no se han reportado contraindicaciones del producto usando a las dosis recomendadas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado allegar información clínica científica que sustente la utilidad y

seguridad del medicamento en la indicación solicitada.

2.8 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.8.1 DOLEX NOCHE

EXPEDIENTE: 19930446

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetaminofén 500 mg., difenhidramina clorhidrato 25 mg.

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Uso simultáneo con bebidas alcohólicas, tranquilizantes y otros depresores. Pacientes que requieren estado de alerta, glaucoma, hipertrofia prostática, insuficiencia cardíaca, obstrucción intestinal.

El interesado solicita se modifique el ítem de indicaciones quedando así: analgésico, antipirético, inductor del sueño.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no existe justificación alguna para la indicación de inductor del sueño para una asociación de analgésico con un antihistamínico. Además, la Comisión Revisora ha negado repetidamente la difenhidramina como hipnótico por las múltiples reacciones adversas que hacen desfavorable su balance riesgo beneficio en dicha indicación.

2.9 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.9.1 AMINOACID NUTRITECH

EXPEDIENTE: 19931812

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Hidrolizado de proteína del suero (aminoácidos) 700 mg.

INDICACIONES

Suplemento nutricional que permite un aporte de proteínas a personas que no pueden satisfacer sus necesidades con la dieta usual.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.9.2 VOLTAREN® DOLO 12.5 COMPRIMIDO RECUBIERTO

RADICACIÓN: 36647 de Octubre 17 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene diclofenaco potásico 12.5 mg.

INDICACIONES

Analgésico antiinflamatorio no esteroide.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática, o con historia de úlcera y a pacientes asmáticos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, una vez revisada la información allegada por el interesado, acepta el producto con la indicación de analgésico, con las contraindicaciones advertencias y precauciones propuestas, y su condición de venta sin fórmula médica.

2.10 REPORTES DE FARMACOVIGILANCIA

2.10.1 *Mediante radicación 35559 de Octubre 4 de 2002, el interesado allega reporte periódico de seguridad para el producto Lentaron Depot® 250 mg viales, correspondiente al periodo comprendido entre el 16 de julio de 1998 y el 31 de julio del 2002.*

CONCEPTO

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

2.10.2 *Mediante radicación 35558 de Octubre 4 de 2002, el interesado allega reporte periódico de seguridad para el producto Estradot® 50, 37.5, 100 y 75, correspondiente al periodo comprendido entre el 1 de febrero del 2002 y el 31 de julio del 2002.*

CONCEPTO

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

2.10.3 *Mediante radicación 35218 de Octubre 2 de 2002, el interesado allega reporte de experiencias adversas para el producto V-501.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se

remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución correspondiente.

2.10.4 *Mediante radicación 35217 de Octubre 2 de 2002, el interesado allega reporte de experiencias adversas para el producto MK-966.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución correspondiente.

2.10.5 *Mediante radicación 35216 de Octubre 2 de 2002, el interesado allega reporte de experiencias adversas para el producto MK-954.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución correspondiente.

2.10.6 *Mediante radicación 35215 de Octubre 2 de 2002, el interesado allega reporte de experiencias adversas para el producto MK-869.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución correspondiente.

2.10.7 Mediante radicación 35214 de Octubre 2 de 2002, el interesado allega reporte de experiencias adversas para el producto MK-826.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución correspondiente.

2.10.8 Mediante radicación 35213 de Octubre 2 de 2002, el interesado allega reporte de experiencias adversas para el producto MK-733.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución correspondiente.

2.10.9 Mediante radicación 35212 de Octubre 2 de 2002, el interesado allega reporte de experiencias adversas para el producto MK-663.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución correspondiente.

2.10.10 *Mediante radicación 35211 de Octubre 2 de 2002, el interesado allega reporte de experiencias adversas para el producto MK-653.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución correspondiente.

2.10.11 *Mediante radicación 35210 de Octubre 2 de 2002, el interesado allega reporte de experiencias adversas para el producto MK-639.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución correspondiente.

2.10.12 *Mediante radicación 35209 de Octubre 2 de 2002, el interesado allega reporte de experiencias adversas para el producto MK-507.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución correspondiente.

2.10.13 *Mediante radicación 35208 de Octubre 2 de 2002, el interesado allega reporte de experiencias adversas para el producto MK-476.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución correspondiente.

2.10.14 *Mediante radicación 35207 de Octubre 2 de 2002, el interesado allega reporte de experiencias adversas para el producto MK-462.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El interesado debe informar al Comité de Ética de

la institución correspondiente.

2.10.15 Mediante radicación 35205 de Octubre 2 de 2002, el interesado allega reporte de experiencias adversas para el producto L-410198.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución correspondiente.

2.10.16 Mediante radicación 35206 de Octubre 2 de 2002, el interesado allega reporte de experiencias adversas para el producto MK-217.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución correspondiente.

2.10.17 Mediante radicación 35737 de octubre 7 de 2002, el interesado allega reporte de evento adverso espontáneo para el producto Roaccutan.

CONCEPTO

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

2.10.18 Mediante radicación 36538 de Octubre 16 de 2002, el interesado allega reporte de farmacovigilancia para el producto MICROGYNON SUAVE.

CONCEPTO

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

2.10.19 Mediante radicación 36540 de Octubre 16 de 2002, el interesado allega reporte de farmacovigilancia para el producto GYNODIAN DEPOT.

CONCEPTO

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

2.10.20 Mediante radicación 36541 de Octubre 16 de 2002, el interesado allega reporte de farmacovigilancia para el producto GYNODIAN DEPOT.

CONCEPTO

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

2.10.21 Mediante radicación 36879 de Octubre 18 de 2002, el interesado allega informe de farmacovigilancia de Docetaxel, correspondiente al periodo de diciembre de 2002 a mayo de 2001.

CONCEPTO

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

2.10.22 Mediante radicado 36880 de Octubre 18 de 2002, el interesado allega informe de farmacovigilancia de Fexofenadina y Fexofenadina + Pseudoefedrina, correspondiente al periodo de marzo de 2001 a septiembre de 2001.

CONCEPTO

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

2.10.23 Mediante radicación 36882 de Octubre 18 de 2002, el interesado allega informe de farmacovigilancia de glimepiride, correspondiente al periodo de diciembre de 2000 a junio de 2001.

CONCEPTO

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

2.10.24 Mediante radicación 36884 de Octubre 18 de 2002, el interesado allega informe de farmacovigilancia para Ketoprofen, correspondiente al producto de julio de 2001 a enero de 2002.

CONCEPTO

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

2.10.25 Mediante radicación 38098 de Octubre 29 de 2002, el interesado allega reporte periódico de farmacovigilancia para el producto PLAQUINOL® (hidroxicloroquina 200 mg y 400 mg).

CONCEPTO

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

2.10.26 Mediante radicación 38097 de Octubre 29 de 2002, el interesado allega información reporte periódico de farmacovigilancia para WINADEINE (acetaminofen 500 mg y codeína 8 mg) y WINADEINE F (acetaminofen 500 mg y codeína 30 mg).

CONCEPTO

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

2.10.27 *Mediante radicación 38095 de Octubre 25 de 2002, el interesado allega reporte periódico de farmacovigilancia para el producto TICLID® (ticlopidina 250 mg).*

CONCEPTO

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

2.10.28 *Mediante radicación 38096 de Octubre 29 de 2002, el interesado allega reporte de farmacovigilancia para el producto ARIXTRA® (fondaparinux 2.5 mg).*

CONCEPTO

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

2.10.29 *Mediante radicación 37555 de Octubre 24 de 2002, el interesado allega reporte periódico de farmacovigilancia para el producto XATRAL® OD (alfuzosina 10 mg).*

CONCEPTO

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

2.10.30 Mediante radicación 37556 de Octubre 24 de 2002, el interesado allega reporte periódico de farmacovigilancia para el producto FRAXIPARINE® (nadroparina).

CONCEPTO

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

2.10.31 Mediante radicación 37484 de Octubre 24 de 2002, el interesado allega informe de farmacovigilancia de clobazam, correspondiente al periodo de febrero de 2001 a febrero de 2002.

CONCEPTO

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

2.10.32 Mediante radicación 37355 de Octubre 23 de 2002, el interesado allega informe de farmacovigilancia de clomiphene, correspondiente al periodo de abril de 2001 a abril de 2002.

CONCEPTO

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

2.10.33 Mediante radicación 37359 de Octubre 23 de 2002, el interesado allega informe de farmacovigilancia de cefotaxime, correspondiente al periodo de diciembre de 2001 a junio de 2002.

CONCEPTO

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

2.10.34 Mediante radicación 37360 de Octubre 23 de 2002, el interesado allega informe de farmacovigilancia de leflunomide, correspondiente al periodo de marzo de 2001 a septiembre de 2001.

CONCEPTO

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

2.10.35 Mediante radicación 37362 de Octubre 23 de 2002, el interesado allega informe de farmacovigilancia de zopiclone, correspondiente al periodo de enero de 2000 a diciembre de 2001.

CONCEPTO

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

2.11 NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN

2.11.1 FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO

RADICACIÓN: 2002057399

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene fosfato dibásico de sodio 80.9 mg.

INDICACIONES

Sistema buffer que favorece el equilibrio ácido base. Electrolito.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se niega el producto, por cuanto la Comisión Revisora considera que la información allegada por el interesado no es suficiente para la evaluación del producto.

Dada en Bogotá., D.C a los veintiséis (26) días del mes de Diciembre de 2002.

GINA MARÍA MEJÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos