

ACTA 39: DICIEMBRE 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. 39 del 13 de Diciembre del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002027177 del 19 de Diciembre 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 PRODUCTOS VARIOS

2.1.1 DUODERM PASTA HIDROACTIVA

EXPEDIENTE: 19927086

COMPOSICIÓN

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

USOS

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

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

En acta 27/2002: "La Comisión Revisora ratifica el auto anterior y solicita al interesado allegar estudios adicionales con mayor casuística que sustenten la utilidad del producto".

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora revisada la información allegada considera que es insuficiente en número de estudios e inadecuada en metodología para evaluar las ventajas del medicamento en las indicaciones solicitadas.

2.1.2 DUODERM EXTRATHIN

EXPEDIENTE: 19927088

COMPOSICIÓN

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

USOS

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

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

En acta 27/2002: "La Comisión Revisora ratifica el auto anterior y solicita al interesado allegar estudios adicionales con mayor casuística que sustenten la utilidad del producto".

CONCEPTO

La Comisión Revisora revisada la información allegada considera que es insuficiente en número de estudios e inadecuada en metodología para evaluar las ventajas del medicamento en las indicaciones solicitadas.

2.1.3 ADCON GEL (GEL PARA FIBROSIS)

EXPEDIENTE: 19929144.

COMPOSICIÓN

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

USO

Gel para fibrosis.

ANTECEDENTE: En acta 30/2002: "La Comisión Revisora solicita al interesado enviar información científica adicional".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 30 de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que sigue siendo insuficiente la información para establecer la seguridad y eficacia del producto, máxime tratándose de un producto con componentes de origen animal.

2.1.4 MEMORY LENTS LENTES INTRAOCULARES

EXPEDIENTE: 19933026

COMPOSICIÓN

Metil metacrilato, hidroxietil metacrilato, etilenglicol, metacrilato, metacriloxi 2 hidroxibenzofenona.

USO

Lentes intraoculares.

El grupo técnico de producto varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto teniendo en cuenta que se encontró un reporte de casos de inflamación tóxica aguda con el producto, con las referencias U940 y U940S.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el producto debido a reportes de efectos adversos severos que hacen desfavorable el balance riesgo beneficio.

2.2 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.2.1 VITEMUL AD EMULSIÓN SABOR NARANJA

EXPEDIENTE: 19928894

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen: aceite de hígado de bacalao que aporta 9360 UI / g de vitamina A 945 UI / g de vitamina D: 9 g, vitamina A palmitato / vitamina D3 (10:1) que aporta 47425,926 UI / g de vitamina A palmitato y 5040.5 UI / g de vitamina D3: 0.046 g.

INDICACIONES

Deficiencias de vitaminas A y D.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipervitaminosis A y D. Las vitaminas A y D pueden producir acumulación y manifestaciones tóxicas.

El interesado solicita cambio de condición de venta a venta libre.

CONCEPTO

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

2.2.2 FLUIMUCIL GRANULADO 600 mg

EXPEDIENTE: 38112

FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

COMPOSICIÓN

Cada sobre x 1.5 g contiene acetilcisteína 600 mg.

INDICACIONES

Mucolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos.

El interesado solicita cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta para este producto por lo elevado de la concentración, lo que lo hace utilizable en otras indicaciones y puede incrementar efectos adversos.

2.2.3 PREPARATION H UNGÜENTO

EXPEDIENTE: 228009

RADICACIÓN: 38399 de Noviembre 1 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Ungüento

COMPOSICION

Cada 100 g contiene: clorhidrato de fenilefrina USP 0.25 g, aceite de hígado de tiburón 3.0 g.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de las hemorroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedades cardiovasculares, tiroides y diabetes.

ANTECEDENTES

En acta 36/2000: El interesado solicita modificar la condición de venta del producto de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión considera que no se acepta el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

En acta 26/2001: "La Comisión Revisora ratifica el auto anterior por cuanto es una preparación con indicación terapéutica específica que requiere diagnóstico y control médico".

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

CONCEPTO

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

2.2.4 ROBIPROFEN TABLETA

RADICACIÓN: 38400 de Noviembre 1 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ibuprofeno 200 mg., metocarbamol 500 mg.

INDICACIONES

Para el alivio del dolor y el espasmo muscular esquelético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes con pólipos nasales, angleodema, reactividad broncoespástica al ácido acetil salicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroides. Úlcera gástrica o duodenal. Puede causar somnolencia. Si los síntomas no mejoran en 4 días consulte a su médico.

El interesado solicita se modifique la condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Revisada La información allegada la Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta por cuanto, los efectos adversos del metocarbamol lo hacen inadecuado para manejo sin supervisión médica.

2.2.5 FORTANOL ELIXIR

EXPEDIENTE: 40059

FORMA FARMACÉUTICA

Elixir.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene citrato de hierro amoniacal 4 g., tiamina vitamina B1 100 mg., riboflavina vitamina B2 20 mg., piridoxina vitamina B6 170 mg., nicotinamida 170 mg.

INDICACIONES

Anemias ferroprivas y en deficiencias de vitaminas del complejo B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úlceras gástricas anastomosis gastrointestinal.

El interesado solicita cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta por cuanto el uso del hierro para tratamiento de deficiencias de hierro amerita diagnóstico y supervisión médica. Además el hierro aparece involucrado en intoxicaciones graves de difícil manejo.

2.3 PRODUCTOS NATURALES

2.3.1 CÁSCARA SAGRADA

RADICACIÓN: 2002056930

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene 500 mg de extracto seco de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*).

INDICACIONES

Estreñimiento ocasional, disquinesia hepatobiliar. Limpieza intestinal previas a exploraciones o cirugía.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estreñimiento crónico: los laxantes catárticos, cuando se emplean de forma habitual son un factor perpetuador de la constipación. Abdomen agudo, obstrucción intestinal embarazo (por el efecto oxiótico de los derivados antracénicos), lactancia, embarazo. Insuficiencia renal, hepática o cardíaca, tratamiento con cardiotónicos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta, pero su indicación debe ser laxante.

2.3.2 CIDRÓN

RADICACIÓN: 2002043815

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene cidrón (lippia citriodora) hojas 250 mg.

INDICACIONES

Antiflatulento, sedante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

ANTECEDENTE: se encuentra aceptado en jarabe y solución.

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 debe ser desproporcionadamente alta lo que genera dificultad en el manejo. Además no hay congruencia entre lo propuesto para la elaboración del preparado (flores) y lo que hay aceptado (hojas).

2.3.3 VERBENA CÁPSULAS SANAR

RADICACIÓN: 2002048696

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene hojas de verbena (verbena littoralis H.B.K.)
250 mg.

INDICACIONES

Sedante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores de sistema nervioso central y en personas que requieran ánimo vigilante.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto, en contraindicaciones debe incluirse embarazo.

2.3.4 ADOPLANT® CÁPSULAS

RADICACIÓN: 2002041058

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene anís (pimpinella anisum) 200 mg., hinojo (faeniculum vulgare) 200 mg.

INDICACIONES

Antiflatulento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Uso prolongado, embarazo, fotosensibilizante.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.3.5 ROMERO CÁPSULAS SANAR

RADICACIÓN: 2002042772

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene hojas de romero (*rosmarinus officinalis* L.)
250 mg.

INDICACIONES

Antiespasmódico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora

acepta el producto.

2.3.6 TORONJIL

RADICACIÓN: 2002065149

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene toronjil *Melissa officinalis* L. 300 mg.

INDICACIONES

Sedante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieran ánimo vigilante.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.3.7 PROPOLEO CON TOTUMO, SAUCO Y EUCALIPTO

RADICACIÓN: 2002066602

FORMA FARMACÉUTICA

Jalea.

COMPOSICIÓN

Propoleo	0.075%
Totumo	1.5%
Sauco	0.75%
Eucalipto	0.375%

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves.
Expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a sus componentes.
Enfermedad ácido péptica. Irritación gástrica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto en la indicación de expectorante únicamente.

2.3.8 NOGAL CÁPSULAS SANAR

EXPEDIENTE: 2002043809

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene hojas de nogal blanco (*Juglans cinerea*) 250 mg.

INDICACIONES

Antidiarreico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedad hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración y la dosificación propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto, no se aceptan las indicaciones propuestas por el interesado, únicamente se acepta la de antidiarreico.

2.3.9 COLSEN CÁPSULAS

RADICACIÓN: 2002064136

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Sen polvo (Cassia acutifolia) 100 mg., ruibarbo polvo (Rheum officinale) 80 mg., cáscara sagrada polvo (Rhamnus purshiana) 80 mg., ispagulla polvo (plantago ovata) 240 mg.

INDICACIONES

Regulador digestivo y fuente de fibra natural.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse cuando hay vómito, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos del aparato digestivo, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto en la indicación de laxante.

2.3.10 GENCIANA CÁPSULAS SANAR

RADICACIÓN: 2002043808

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene raíz de genciana (Genciana lute L.) 250 mg.

INDICACIONES

Estimulante del apetito.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, hipertensión.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración y la dosificación propuesta.

CONCEPTO

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

2.4 ESQUEMA POSOLOGICO

2.4.1 LAMISIL 1% CREMA

EXPEDIENTE: 227295

RADICACIÓN: 38243 de Octubre 31 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada g contiene clorhidrato de terbinafina 10 mg .

INDICACIONES

Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos tales como Trichophyton, Microsporum canis y Epidermophyton floccosum
Pitiriasis (tinea) versicolor producida por Pityrosporum orbiculare.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la terbinafina o los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Emplear con precaución en pacientes con lesiones en las que el alcohol puede ser irritante. Sólo para uso externo, Puede irritar los ojos.

El interesado solicita se actualicen las especificaciones del producto en el sentido de incluir "Dosis única diaria durante una semana en tratamiento de Tinea pedis y Tinea corporis / cruris. Uso en niños mayores de 12 años".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la actualización de especificaciones para la información prescriptiva.

2.5 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.5.1 GYNODOL

RADICACIÓN: 2002053363

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene acetaminofen 500 mg., cafeína 50 mg.

INDICACIONES

Esta asociación es útil en el alivio temporal de dolores de cabeza, resfríos, dolores musculares, dentales, reumáticos neurálgicos. En estados febriles en casos de resfríos, influenza, o aumento de temperatura debido a otras causas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Debe considerarse el balance riesgo/beneficio en el caso de alcoholismo, enfermedad hepática, o hepatitis viral. No administrarse en personas con antecedentes de alteración renal o hepática severa. Deficiencia congénita de la glucosa 6- fosfato deshidrogenasa.

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 la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica.

2.5.2 SILDENAFIL 25 mg.

RADICACIÓN: 2002066571

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión envasada en cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene sildenafil citrato 25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Contraindicada su administración concomitante en pacientes bajo tratamiento regular o intermitente con donadores del óxido nítrico, nitratos o nitritos orgánicos en cualquiera de sus formas. Precaución en pacientes con trastornos de la coagulación, retinopatía pigmentosa, insuficiencia hepática grave o hipertensión.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica.

2.5.3 SILDENAFIL 50 mg

RADICACIÓN: 2002066572

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión envasada en cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene sildenafil citrato 70.20 mg equivalente a sildenafil base 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Contraindicada su administración concomitante en pacientes bajo tratamiento regular o intermitente con donadores del óxido nítrico, nitratos o nitritos orgánicos en cualquiera de sus formas. Precaución en pacientes con trastornos de la coagulación, retinopatía pigmentosa, insuficiencia hepática grave o hipertensión.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica.

2.5.4 CIPROBAY 500 mg

RADICACIÓN: 40332 de Noviembre 20 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos de liberación modificada.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene ciprofloxacino 500 mg.

INDICACIONES

Infecciones no complicadas del tracto urinario.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El ciprofloxacino está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al mismo o a otro producto quimioterapéutico quinolónico. Embarazo, lactancia, no está indicada para la otitis media.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica para la indicación solicitada únicamente (infecciones urinarias no complicadas). Agregar en contraindicaciones y advertencias que el medicamento no es útil en infecciones respiratorias.

2.5.5 KLARICID OD

RADICACIÓN: 39611 de Noviembre 14 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas de liberación extendida.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene claritromicina 500 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de adultos con infecciones leves a moderadas debidas a organismos susceptibles con las siguientes manifestaciones:

- *Sinusitis maxilar aguda.*
- *Exacerbaciones agudas bacterianas de bronquitis crónica (EABC).*
- *Neumonía adquirida en comunidad (NAC).*
- *Faringitis / amigdalitis.*
- *Infecciones de piel y tejidos blandos.*
- *Infecciones por micobacterias diseminadas o localizadas.*
- *Profilaxis de la enfermedad causada por el complejo Mycobacterium avium.*
- *Tratamiento de infecciones odontogénicas.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a drogas del tipo antibióticos macrólidos. La administración simultánea de la claritromicina con alguna de las siguientes drogas, está contraindicada: astemizol, cisaprida, pimozida y terfenadina. Primer trimestre de embarazo. Precaución en pacientes con enfermedad hepática.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica.

2.6 ACTUALIZACIÓN DE CEPAS

2.6.1 FLUARIX SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN

EXPEDIENTE: 218616

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inyección.

PRINCIPIOS ACTIVOS

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

INDICACIONES

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

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada correspondiente a actualización de cepas, inserto e información para prescribir.

CONCEPTO

Revisada La información allegada la Comisión revisora acepta la actualización de cepas para el período 2002 - 2003, el inserto y la información para prescribir.

2.7 REPORTES DE FARMACOVIGILANCIA

2.7.1 *Mediante radicación 38477 de Noviembre 1 de 2002, el*

interesado allega reporte de farmacovigilancia para el producto Mesigyna.

CONCEPTO

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

2.7.2 Mediante radicación 39159 de Noviembre 12 de 2002, el interesado allega seguimiento de reacciones adversas para el producto TUROS® tabletas, expediente 19908153.

CONCEPTO

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

2.7.3 Mediante radicación 28106 de Agosto 2 de 2002, el interesado allega reportes de farmacovigilancia para los productos AVELOX®, BAYRO® y LIPOBAY®, para el periodo comprendido entre febrero de 2002 y julio de 2002.

CONCEPTO

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

2.7.4 Mediante radicación 32899 de Septiembre 12 de 2002, el interesado allega reporte de farmacovigilancia para los productos NOVALGINA AMPOLLAS 5 ml, NOVALGINA AMPOLLAS 2 ml, NOVALGINA TABLETAS (dipirona).

CONCEPTO

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

2.7.5 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 201199.

CONCEPTO

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

2.7.6 Mediante radicación 38958 de Noviembre 7 de 2002, el interesado allega reporte periódico de farmacovigilancia para el producto DOGMATIL® (sulpirida) correspondiente al periodo entre el 1 de febrero de 2001 y el 31 de enero de 2002.

CONCEPTO

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

Biológicos.

2.7.7 Mediante radicación 38957 de Noviembre 7 de 2002, el interesado allega reporte periódico de farmacovigilancia para el producto HIPERLIPEN® (ciprofibrato), correspondiente al periodo comprendido entre el 1 de enero de 1997 y al 31 de diciembre de 2001.

CONCEPTO

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

2.7.8 Mediante radicación 38640 de Noviembre 5 de 2002, el interesado allega informe de farmacovigilancia de telitromicina, correspondiente al periodo comprendido entre julio de 2001 y enero de 2002.

CONCEPTO

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

2.7.9 Mediante radicación 38540 de Noviembre 5 de 2002, el interesado allega reporte de eventos adversos espontáneos para el producto MABTHERA.

CONCEPTO

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

2.7.10 Mediante radicación 40171 de Noviembre 19 de 2002, el interesado allega reporte de farmacovigilancia correspondiente al periodo comprendido entre el 1 de julio de 2001 y el 30 de junio de 2002, para el producto LADOGAL® (Danazol).

CONCEPTO

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

2.7.11 Mediante radicación 40172 de Noviembre 19 de 2002, el interesado allega reporte trimestral de farmacovigilancia sobre dipirona para los productos CONMEL ampollas 1 g., CONMNEL tabletas 324 mg., CONMEL tabletas 500 mg., CONMEL gotas 500 mg., CONMEL jarabe 3 g.

CONCEPTO

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

2.7.12 Mediante radicación 39515 de Noviembre 13 de 2002, el interesado allega reporte periódico de seguridad para el producto ZOMETA 4 mg POLVO, expediente 19914133, correspondiente al periodo comprendido entre el 1 de Marzo de 2002 y el 31 de Agosto de 2002.

CONCEPTO

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

2.7.13 Mediante radicación 39517 de Noviembre 13 de 2002, el interesado allega reporte periódico de seguridad para los productos LESCOL 20 mg CÁPSULAS, LESCOL 40 mg CÁPSULAS, LESCOL XL 80 mg, expedientes 52963, 52964 y 19913177, correspondiente al periodo comprendido entre el 1 de septiembre de 2001 y el 31 de agosto de 2002.

CONCEPTO

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

2.7.14 Mediante radicación 40201 de Noviembre 20 de 2002, el interesado allega informe nacional de internacional de RAMS – Resultados de eficacia y seguridad de indicación aceptada para el producto NIMBIUM INYECTABLE 10 mg, expediente 208099.

CONCEPTO

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

2.7.15 *Mediante radicación 40359 de Noviembre 21 de 2002, el interesado allega reporte de evento adverso espontáneo presentado con el producto XENICAL (Orlistat).*

CONCEPTO

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

2.7.16 *Mediante radicación 40358 de Noviembre 21 de 2002, el interesado allega reporte de evento adverso espontáneo para el producto VIRACEPT (Nelfinavir).*

CONCEPTO

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

2.8 CAMBIO DE DOSIFICACIÓN

2.8.1 VITALIPID – N INFANT

EXPEDIENTE: 19900780

RADICACIÓN: 38814 de Noviembre 6 de 2002.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene tocoferol 0.64 mg., palmitato de retinol 135.3. ug., Equivalente a 69 mg de Retinol, fitomenadiona 20 mg., ergocalciferol 1.0 mg.

INDICACIONES

Suplemento nutricional intravenoso que cumple los requerimientos diarios establecidos para las vitaminas oleosolubles A, D2, E Y K1 en pacientes menores de 11 años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El medicamento debe ser diluido antes de su uso. Uso de especialista. Uso hospitalario.

El interesado allega información correspondiente al cambio de dosificación del producto.

CONCEPTO

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

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