

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 22 del 27 de Julio del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001288459 del 31 de Julio de 2001, 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 DEL QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

*Jorge Olarte Caro
Jesualdo Fuentes González
Camilo Uribe Granja
Gustavo Isaza Mejía
Roberto Lozano Oliveros*

1. TEMAS A TRATAR

2.1 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.1.1 DOPERGIN TABLETAS 0.2 mg.

EXPEDIENTE: 24203

FORMA FARMACEUTICA

Tableta.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene: hidrogenmaleato de lisurida.

INDICACIONES

Inhibición de la lactogenesis y de la lactoyesis, galactorrea, síndromes hiperprolactinémicos que cursan con amenorrea, infertilidad y otros trastornos del ciclo (insuficiencia luteínica, síndrome de tensión premestrua), patología mamaria benigna de origen prolactínico, prolactinomas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Trastornos graves de la circulación periférica e insuficiencia coronaria.

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a “tratamiento de la enfermedad de Parkinson”, mediante radicado 2001021412 de mayo 9 de 2001, para su correspondiente evaluación y concepto por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación a “tratamiento de la enfermedad de parkinson”.

2.1.2 SEVEDOL

EXPEDIENTE: 19914092

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene: acetaminofen 250 mg., ácido acetil salicilico 250 mg., cafeína 65 mg.

INDICACIONES

Analgésico antipirético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado allega información (información obtenida por internet) y solicita la ampliación de indicaciones a “para el control del dolor de cabeza severo asociado a la migraña”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia tiene indicación como analgésico y no justifica la nueva indicación, toda vez que ésta ya está en la indicación aprobada.

2.1.3 CANESTEN CREMA 1%

EXPEDIENTE: 56547

FORMA FARMACEUTICA

Crema

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada 100 g de crema contienen: clotrimazol 1 g.

INDICACIONES

Antimicótico cutáneo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a “manejo de la pañalitis por hongos o pañalitis micótica”, pide evaluación y concepto de dicha información.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a “manejo de la pañalitis por hongos o pañalitis micótica”

2.1.4 TAXOTERE® VIAL POR 80 mg

EXPEDIENTE: 112084

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inyección

PRINCIPIO ACTIVO

Cada frasco vial contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 80 mg.

INDICACIONES

Cáncer de mama metastasico refractario a otros tratamientos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrofilos inferior a 1.500 células /mm³.

El interesado solicita se amplíen las indicaciones a “tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecable

(estado III o IV), con buen estado funcional”. Allega documentación para soportar lo solicitado.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación a “tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecable (estado III o IV), con buen estado funcional”.

2.1.5 TAXOTERE ® VIAL POR 20 mg

EXPEDIENTE: 112083

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inyección

PRINCIPIO ACTIVO

Cada frasco vial contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 20 mg.

INDICACIONES

Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células /mm³.

El interesado solicita se amplíen las indicaciones a “tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecable

(estado III o IV), con buen estado funcional”. Allega documentación para soportar lo solicitado.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación a “tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecable (estado III o IV), con buen estado funcional”.

2.2 REFORMULACION

2.2.1 ASHAR JARABE

EXPEDIENTE: 48933

COMPOSICIÓN ANTERIOR

Cada 100 mL contiene: prometazina clorhidrato 0.1 g., ibuprofeno lisinato equivalente a ibuprofeno 2 g., fenilpropanolamina clorhidrato 0.2 g.

NUEVA COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen: Ibuprofeno lisinato equivalente a ibuprofeno base 2 g., pseudefedrina clorhidrato 0.2 g., prometazina clorhidrato 0.1 g.

El interesado allega información en respuesta al pronunciamiento de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, en acta 33 de 2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la nueva formulación así: Cada 100 mL contienen: Ibuprofeno lisinato equivalente a ibuprofeno base 2 g., pseudefedrina clorhidrato 0.2 g., prometazina clorhidrato 0.1 g.

2.2.2 GRITAP TABLETAS

EXPEDIENTE: 57340

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetaminofen 500.0 mg., astemizol 5.0 mg., fenilpropanolamina HCL 25.0 mg.

El interesado allega respuesta al pronunciamiento de la Comisión Revisora en acta 33 de 2000, y en la nueva formulación reemplaza la fenilpropanolamina clorhidrato por pseudoefedrina clorhidrato.

CONCEPTO

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).

2.3 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.3.1 CLINDAMICINA INYECTABLE 600 mg

EXPEDIENTE: 1981674

FORMA FARMACEUTICA

SOLUCION INYECTABLE

PRINCIPIO ACTIVO

CADA AMPOLLA DE 4 Ml clindamicina fosfato equivalente a 600 mg de clindamicina.

INDICACIONES

Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la clindamicina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la clindamicina, recién nacidos, embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal. Puede producir colitis pseudomembranosa a veces fatal.

ANTECEDENTES

Llamado a revisión de oficio según pronunciamiento de la Comisión Revisora en acta 18/2000 numeral 2.12.2 y resolución de Dirección General No. 271868 del 2000.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora conceptúa que debe remitirse el expediente con el informe del laboratorio de análisis (INVIMA) para que junto con los demás elementos de juicio (descargos del laboratorio) se obre en consecuencia.

2.3.2 GOMA DE MASCAR GINSENG TIP

EXPEDIENTE: 202161

TIPO DE PRODUCTO

Alimento.

El interesado allega respuesta a la revisión de oficio mediante resolución 271859 del primero de diciembre de 2000 para el producto Goma De Mascar Ginseng Tip.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que por contener ginseng en la preparación del producto en referencia, el mismo no puede ser considerado como alimento. Por cuanto el ginseng tiene establecida categoría de medicamento.

2.3.3 EXTRACTO DE BORRAJA

EXPEDIENTE: 204847

FORMA FARMACEUTICA

Extracto

RECURSO NATURAL UTILIZADO

Hojas de borraja (borrago officinalis I) 10%

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Las flores y hojas de la borraja (borrago officinalis) se usan en infusión como expectorante.

CONTRAINDICACIONES, EFECTOS SECUNDARIOS Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega respuesta al auto No. 010401 de noviembre 23 de 2000, en el cual se le informa que el producto ha sido llamado a revisión de oficio en el acta 12 de marzo de 1999 en los siguientes términos: “Se llama a Revisión de Oficio a la borraja por su contenido en alcaloides pirrosolidinicos por su potencial hepatotoxicidad”.

CONCEPTO

La información científica actualizada reporta la toxicidad hepática de las hojas de borraja y por lo tanto de los diversos preparados farmacéuticos obtenidos con base en esta planta. Lo enviado por el interesado no desvirtúa los múltiples informes de la toxicidad que aparecen en la literatura científica, por lo tanto se ratifica el concepto y se solicita su envío a la oficina jurídica para lo de su competencia. Este concepto aplica para el numeral 2.3.3. del Acta 19 de 2001.

2.4 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.4.1 MIRATEARS

EXPEDIENTE: 54408

FORMA FARMACEUTICA

Solución acuosa para uso oftálmico estéril.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada 100 mL de solución contiene polietilenglicol 0.5 mg, dextrosa 3.3 g., fosfato de sodio monobásico 0.1 g., alcohol polivinilico 0.9 g., fosfato de sodio dibásico 0.12 g., edetato disódico 0.10 g., ácido sorbico .1 g.

INDICACIONES

Sequedad e irritación ocular presentes en la queratitis seca o en cualquier otra afección en que escasean o faltan las lágrimas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida. Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega información solicitando autorización de cambio de condición de venta, a venta sin fórmula médica para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.4.2 MICROLAX

EXPEDIENTE: 51042

FORMA FARMACEUTICA

Enema

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tubo de plástico por 5 mL contiene: citrato de sodio 0.45 g.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Síntoma de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

El interesado solicita evaluación y concepto de la información allegada para modificar la condición de venta a venta libre.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que debe mantenerse la condición de venta por sus indicaciones y condiciones de uso que implican asesoría médica.

2.4.3 ACIDERM LOCIÓN

EXPEDIENTE: 49586

FORMA FARMACEUTICA

Loción.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada 100 mL contiene acetato de aluminio 50 mg

INDICACIONES

Astringente uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El interesado allega información solicitando modificación en su condición de venta a venta libre, solicita evaluación y concepto por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta del producto.

2.4.4 NUTRICALCIN-D TABLETA

EXPEDIENTE: 52621

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene: carbonato de calcio 1.250 mg., equivalente a 500 mg de calcio, vitamina D2 200 UI.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitalicos.

El grupo técnico solicita a la Comisión Revisora concepto sobre la condición de venta del producto y también solicitan que la Comisión se pronuncie en relación con las modificaciones en la concentración de calcio que solicita el interesado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que se respondió el auto satisfactoriamente. Producto de fórmula médica, manejo por médico especialista.

2.4.5 El grupo técnico solicita a la Comisión Revisora se pronuncie en relación con la condición de venta del producto LAVIT E, expediente 19908077, por cuanto el interesado solicita el cambio de condición de venta a venta libre y basa su petición en el hecho de que existen otros productos en el mercado con el mismo principio activo y en la misma concentración con condición de venta “venta libre”.

ANTECEDENTES

En acta 30 de 1998:

VITAMINA E (100 U.I.)

Cada cápsula contiene:

D-ALFA TOCOFEROL ACETATO 100 mg

Equivalente a 100 U.I. de Vitamina E

CONCEPTO

De acuerdo con la indicación debe continuar con la condición de venta con formula médica.

En acta 34 de 2000:

VITAMINA E 400 UI

El interesado solicita claridad si el producto referencia es o no de venta libre.

CONCEPTO

En al acta 33/99 la comisión Revisora conceptuó:

Se llama a revisión de oficio el producto de la referencia ya que la vitamina E en presentación de 400 UI es de venta con formula medica y en este caso se promociona de venta libre.

Adicionalmente la Comisión Revisora considera que las vitaminas como únicos principios activos y dependiendo la indicación deben ser de venta con fórmula

médica..

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado respondió el auto satisfactoriamente.

2.5 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.5.1 HEXAVAC

RADICACIÓN: 2001026487 de 5 de mayo de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión estéril para inyección.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Toxoide diftérico purificado (DPT) min 20 UI, toxoide tetánica 40 UI, antígeno de superficie de virus de hepatitis B (HBsAg) purificado adsorbido 5.0 ug., toxoide de pertusis purificado adsorbido (PTxd) 25 ug., hemaglutinina filamentosa (FHA) purificada adsorbida 25 ug., virus de poliomyelitis inactivado (IVP): tipo 1 40 unidades, tipo 2 8 D unidades D, tipo 3 32 unidades D, conjugado de polisacárido tipo b de haemophilus influenzae contra proteína tetánica. (PRP-T).

INDICACIONES

Esta vacuna combinada está indicada para inmunización activa contra difteria, tétanos, pertusis, hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos de virus, poliomyelitis e infecciones invasivas causadas por haemophilus influenzae tipo B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna o reacción severa después de la administración previa de la vacuna. Encefalopatía en los siete días de la administración de una vacuna que contenga antígenos de pertusis (vacunas de células enteras o pertusis acelular). Bajo estas circunstancias se debe continuar el curso de vacunación con una vacuna que no contenga un componente de pertusis. La vacunación debe posponerse en caso de fiebre alta o enfermedad aguda.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que debe allegar los estudios que referencia y concepto de la OMS sobre la vacuna.

2.5.2 FANCICLOVIR TABLETAS

EXPEDIENTE: 17977

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

PRINCIPIOS ACTIVOS

Famciclovir 500 mg

INDICACIONES

Está indicado en el manejo de herpes zoster agudo, aunque presenta una baja afinidad por las cadenas terminales de DNA de los virus. Famciclovir aminora el tiempo de secamiento de las vesículas, de la caída de las costras. La terapia debe comenzar tan pronto como se conozca que infección de herpes. Famciclovir no debe administrarse con las comidas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega la documentación para solicitar aprobación y la concesión del registro sanitario.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe presentar perfiles de disolución con su formulación..

2.5.3 TETANEA™ 1.500 U.I.

EXPEDIENTE: 19915184

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

PRINCIPIOS ACTIVOS

Fragmento F(ab')₂ antitetánico de origen equino.

INDICACIONES

En caso de herida tetanógena, TETANEA 1.500 U.I. se administrará por vía intramuscular, tan pronto como sea posible en los sujetos no inmunizados, o

parcialmente inmunizados, y en los sujetos que hayan recibido su último recordatorio hace mas de diez años. Éste se administrará asociado a la vacuna antitetánica, en dos lugares de inyección distintos. Los productos no se mezclarán. La dosis administrada dependerá de la severidad de la herida, del tiempo transcurrido hasta el inicio del tratamiento del estado general del sujeto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Riesgo elevado en cualquiera de los siguientes casos: herida en mal estado o infectada, sujeto examinado después de veinticuatro horas, lesiones necróticas o quemaduras, estados de choque con hemorragia o sujetos obesos, se doblará la dosis y se administrarán 3.000 U.I.

En este caso se recomienda un tratamiento antibiótico de 10 a 14 días que permite reducir el número de gérmenes en el organismo.

La vacuna tetánica nunca deberá mezclarse en la misma jeringa ni inyectarse en el mismo lugar anatómico. Embarazo.

El interesado allega información para dar respuesta a auto 2001002672 de marzo 26 de 2001 y se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la tetanea 1.500 U.I., con la indicación de alternativo en la inmunización pasiva tetánica en la siguiente forma:

En caso de herida tetanógena, TETANEA 1.500 U.I. se administrará por vía intramuscular, tan pronto como sea posible en los sujetos no inmunizados, que hayan recibido su último recordatorio hace mas de diez años. Éste se administrará asociado a la vacuna antitetánica, en dos lugares de inyección distintos. Los productos no se mezclarán. La dosis administrada dependerá de la severidad de la herida, del tiempo transcurrido hasta el inicio del tratamiento del estado general del sujeto.

2.5.4 PROSPIRIL INHALADOR DE POLVO SECO

EXPEDIENTE: 19915250

FORMA FARMACEUTICA

Polvo seco para inhalación.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Mometasona furoato 400 mcg/dosis

INDICACIONES

No especifica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al furoato de mometasona o a alguno de sus componentes.

El grupo técnico solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acusa recibo de la hoja de vida del investigador principal.

2.5.5 GLUICON TABLETAS 2.5 mg

RADICACION: 3023 DE FEBRERO 15 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Glibenclamida 2.5 mg

El interesado solicita se conceptúe en relación con la nueva concentración para este principio activo.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión considera que debe allegar pruebas de biodisponibilidad.

2.6 PRODUCTOS VARIOS

2.6.1 SPACER-G

EXPEDIENTE 19910241

Se aconseja para el mantenimiento del espacio articular y para ayudar el tratamiento de las infecciones en caso de intervención para remover una prótesis de articulaciones infecta en dos momentos. En especial, está indicado en esas cirugías donde se sospeche riesgo o presencia de infecciones causadas por organismos sensibles a la Gentamicina.

ANTECEDENTES

En acta 36 de 2000

“Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que se niega debido a que:

No se justifica el empleo de antibióticos impregnando materiales para reconstrucción ósea o de otras estructuras por cuanto:

1 No es posible establecer previamente cual es el patógeno que producirá la infección para determinar cual preparado específico seleccionar.

2 Además las concentraciones alcanzadas en el tejido pueden ser inadecuadas, lo cual puede acarrear fenómenos de resistencia, super infecciones y cronificaciones de la infección”.

El interesado allega información para dar respuesta al auto 2001002854 de abril 17 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 36 de 2000.

CONCEPTO

La información enviada corresponde a resúmenes muy cortos de estudios de hace 30 años que no permiten formarse un criterio claro sobre la realidad del producto en el momento. Debe enviar copia de publicaciones científicas actualizados para evaluar el estado actual del producto a la luz de los adelantos microbiológicos. Además la Comisión Revisora considera que con los estudios allegados el interesado no responde adecuadamente lo solicitado por esta Comisión en acta 36 de 2000.

2.6.2 CEMEX (CEMENTO OSEO)

EXPEDIENTE 19910242

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

Componente líquido: ampolla 22g líquido estéril

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

Componente en polvo: 60g de polvo estéril

Polimetilmetacrilato	85%p/p
Sulfato de Bario	12%p/p
Peróxido de Benzoilo	3%p/p

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

Su uso tiene que ser altamente considerado si el sujeto es hipersensible al fluoruro de sodio o a algunos otros componentes del cemento óseo. La utilización del fluoruro de sodio está contraindicado en pacientes que padecen insuficiencia renal. No se aconseja su utilización durante el embarazo ya que el fluoruro puede transmitirse a la leche materna.

ANTECEDENTES

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

En acta 36 de 2000 la Comisión Revisora ratifica el auto del acta 32/00.

El interesado allega información para dar respuesta a auto 2001002857 de abril 17 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 36 de 2000.

CONCEPTO

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

2.6.3 CEMEX GENTA

EXPEDIENTE 19910243

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

Componente líquido: ampolla 22g líquido estéril

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

Componente en polvo: 60g de polvo estéril

<i>Sulfato de Gentamicina</i>	<i>4.22%p/p</i>
<i>Polimetilmetacrilato</i>	<i>82.78%p/p</i>
<i>Sulfato de Bario</i>	<i>10%p/p</i>
<i>Peróxido de Benzoilo</i>	<i>3%p/p</i>

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

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

ANTECEDENTES

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

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

El interesado allega información para dar respuesta a auto 2001002858 de abril 17 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 36 de 2001.

CONCEPTO

La información enviada corresponde a resúmenes muy cortos de estudios de hace 30 años que no permiten formarse un criterio claro sobre la realidad del producto en el momento. Debe enviar copia de publicaciones científicas actualizados para evaluar el estado actual del producto a la luz de los adelantos microbiológicos. Además la Comisión Revisora considera que con los estudios allegados el interesado no responde adecuadamente lo solicitado por esta Comisión en acta 36 de 2000.

2.6.4 CEMEX FLUOR

EXPEDIENTE 19910240

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

Componente líquido: ampolla 22g líquido estéril

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

Componente en polvo: 60g de polvo estéril

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

Su uso tiene que ser altamente considerado si el sujeto es hipersensible al fluoruro de sodio o a algunos otros componentes del cemento óseo. La utilización del fluoruro de sodio está contraindicado en pacientes que padecen insuficiencia renal. No se aconseja su utilización durante el embarazo ya que el fluoruro puede transmitirse a la leche materna.

ANTECEDENTES

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

El interesado allega información para dar respuesta concepto de la Comisión Revisora en acta 32 de 2000.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora niega el producto por cuanto la poca información presentada es insuficiente para responder a lo requerido por la Comisión Revisora.

2.6.5 SEPRAMESH BIOSURGICAL COMPOSITE

EXPEDIENTE: 19919375

COMPOSICIÓN

*Malla polipropileno (polipropileno resistente a rayos gama)
Espuma de HA/CMC (hialuronato de sodio carboximetilcelulosa)
PLA/PGA/(poli (DL-lactideco glicolide) 50/50 copolímero)*

INDICACIONES

Se indica para uso en la reconstrucción de deficiencia del tejido blando, como reparación de hernias.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita se conceptúe en relación con el producto mencionado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que Revisada la información allegada que incluye estudios de biocompatibilidad y estabilidad, se aprueba.

2.6.6 PROTESIS MAMARIAS RELLENAS DE GEL DE SILICONA

EXPEDIENTE: 19919112

COMPOSICIÓN

Elastómero de silicona

INDICACIONES

Incremento cosmético regular, reconstrucción mamaria inmediata o diferida después de la mastectomía, otros.

CONCEPTO

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

2.7 NUEVA ASOCIACIÓN

2.7.1 MICOTOPIC

EXPEDIENTE: 19913559

FORMA FARMACEUTICA

Solución tópica

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada mL contiene:

Ácido láctico 50 mg

Ácido salicílico 5 mg

Ácido tricloroacético 30 mg

INDICACIONES

Tratamiento tópico de callos, ojos de gallo, durezas de los pies y verrugas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, no debe ser utilizado por pacientes diabéticos, con enfermedad vascular periférica o en niños sin estricto control profesional. En caso de aparición de manchas en la piel o de alteraciones en el tamaño o color de lunares o verrugas no aplicar ninguna sustancia queratolítica.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita se conceptúe con respecto a la nueva asociación (indicaciones, contraindicaciones, condición de venta y norma farmacológica).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la nueva asociación del producto, en la indicación propuesta y con las contraindicaciones y advertencias sugeridas. Su condición de venta es bajo fórmula médica.

2.8 TEMAS VARIOS

2.8.1 REFERENCIA: ESTUDIOS CLINICOS CSTI 0113/0114/0115

RADICACIÓN: 12214 DE JUNIO 05 DE 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. SECTOR FARMA

El interesado allega a la Comisión Revisora la última versión del Investigator's Brochure (4 de mayo /2001), y solicita a la misma se sirva expedir una certificación en donde se describa la recepción de estos documentos.

CONCEPTO

La Comisión revisora acusa recibo de la última versión del investigators brochure 4 de mayo de 2001. La información fue revisada y aprobada.

2.8.2 REFERENCIA: CONCEPTOS COMISION REVISORA

RADICACION: 5556 DE MARZO 21 DE 2001.

INTERESADO: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.

El interesado plantea a la Comisión Revisora la sugerencia de que dentro de los conceptos emitidos por la misma, se aclaren tanto la condición de venta y la forma farmacéutica aprobada y cita dos casos concretos como ejemplos de lo anterior:

- 1. acta 01/2001 numeral 2.6.5 se aprueba la mezcla de valeriana, toronjil y lechuga con la indicación de tranquilizante pero no se informa la condición de venta.*
- 2. acta 04/2001 numeral 2.5.4 se aprueba el Pal Ginkgo Biloba como medicamento a base de un Recurso Natural pero no se indica la condición de venta aprobada.*

CONCEPTO

Se acusa recibo.

2.8.3. *La Comisión Revisora en respuesta al oficio radicado bajo número 16597, presentado por la apoderada judicial de la Sociedad Bayer Corporation, Dra. María Dolores Mosquera Casas, considera que si bien es cierto el Instituto emitió el Auto No. 000683 de 16 de Enero del año en cumplimiento de lo dispuesto por esta Comisión en acta 33 de 2000, donde recomienda la reformulación de los productos farmacéuticos que contengan en su composición fenilpropanolamina, recomendación acogida por la Dirección General mediante Resolución No. 271847 del 01 de Diciembre del 2000, y con base en la cual el*

producto TABCIN GT tabletas efervescente en tramite de obtención de registro sanitario para importar y vender allego la información correspondiente a la reformulación del producto cambiando la fenilpropanolamina, en ningún momento el interesado dio repuesta satisfactoria al auto No. 009705 del 24 de Octubre de 2000, que reza “La Comisión Revisora en acta 25 de 2000 (2.1.2) adoptada por resolución No. 266819 de 21 de septiembre de 2000 conceptuó: “se niega: por cuanto la norma farmacológica no acepta la asociación de medicación sintomática del resfriado común con un antitusígeno por cuanto no existe justificación terapéutica”.”, ya que la documentación allegada no justifica la asociación de un antitusivo en las asociaciones aceptadas por normas farmacológicas con la indicación de manejo sintomático del resfriado común, según norma 3.0.0.0.N30; por el contrario la norma a la que hace referencia la respuesta del interesado al auto 009705 de Octubre del presente año, acepta es la asociación de antitusivo con antihistamínico y no para la indicación del manejo sintomático del resfriado común. Por lo tanto esta comisión ratifica el auto No. 009705 de Octubre de 2000.

Dada en Bogotá., D.C a los nueve (9) días del mes de Agosto de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos