

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

En atención a que en acta No. 35 del 05 de Diciembre del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 272900 del 13 de Diciembre del 2000, 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

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACION DE INSERTO

2.1.1 CISAPRIDA TABLETAS

Cada tableta contiene:

CISAPRIDA 10mg

EXPEDIENTE 52361

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de alteraciones de la motilidad gastrointestinal en las que se deba favorecer el vaciamiento gástrico. Antiemético.

El interesado solicita evaluación para el inserto adjunto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.2 FUCIDIN GEL

Cada 100g de gel contienen:

ACIDO FUSIDICO 2g

EXPEDIENTE 225495

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles al . ácido fusídico.

El interesado solicita evaluación y aprobación para el inserto adjunto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.3 FUCUDIN TABLETAS

Cada tableta contiene:

FUSIDATO DE SODIO 250mg

EXPEDIENTE 36437

INDICACIONES

Infecciones por estafilococos.

El interesado solicita evaluación y aprobación para el inserto adjunto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.4 CEREZYME

Cada vial de 20ml contiene:

IMIGLUCERASA 200UI

EXPEDIENTE 225056

INDICACIONES

Para el tratamiento de enfermedad de Gaucher

El interesado solicita evaluación y aprobación para el inserto adjunto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.5 FUCITHALMIC GOTAS OFTALMICAS VISCOSAS

Cada gramo de suspensión acuosa oftálmica contiene:

ACIDO FUSIDICO ANHIDRO 10mg

EXPEDIENTE 33456

INDICACIONES

Infecciones bacterianas oftálmicas, causadas por Microorganismos sensibles al Acidos Fusídico.

El interesado solicita evaluación y aprobación para el inserto adjunto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.6 BUDENOFALK

Cada cápsula contiene:

BUDESONIDA 3 mg

EXPEDIENTE 19908024

INDICACIONES

Enfermedad de Chron, que afecta el ilio y el colon ascedente.

ANTECEDENTES

En acta 25/98 se aprobó un producto de igual forma farmacéutica, composición y concentración.

Se solicita conceptuar frente al producto con respecto a su inserto y contraindicaciones.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisor, recomienda que el inserto sea en castellano, hasta tanto no se acepta.

2.1.7 CELANCE 1mg

Cada tableta contiene:

PERGOLIDA MESILATO 1mg

EXPEDIENTE 46513

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la enfermedad de Parkinson en pacientes refractarios o Intolerantes a las dosis convencionales de levo dopa.

El interesado solicita se evalúe y conceptúe con respecto al inserto adjunto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.8 PILO MICRON 2% SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Cada 1ml contiene:

PILOCARPINA HCl 20mg

EXPEDIENTE 55367

INDICACIONES

Miotico, útil en el control de la presión intraocular aumentada.

El interesado solicita se evalúe y conceptúe con respecto al inserto adjunto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.9 CELANCE 0.05mg

Cada tableta contiene:

PERGOLIDA MESILATO 0.05mg

EXPEDIENTE 46512

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la enfermedad de Parkinson en pacientes refractarios o intolerantes a las dosis convencionales de levodopa.

El interesado solicita se evalúe y conceptúe con respecto al inserto adjunto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora se acepta el inserto.

2.1.10 VIARTRIL S AMPOLLAS

Cada ampolla por 2ml contiene:

GLUCOSAMINA SULFATO 400mg

EXPEDIENTE 230319

INDICACIONES

Artrosis primaria o secundaria

El interesado solicita se evalúe y conceptúe con respecto al inserto adjunto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.11 RECORMON JERINGA PRECARGADA 5000 UI / 3ml

Cada vial contiene:

ERITROPOYETINA BETA HUMANA RECOMBINANTE

EXPEDIENTE 19912906

RECORMON JERINGA PRECARGADA 500 UI/3ml

EXPEDIENTE 19912904

RECORMON JERINGA PRECARGADA 1000 UI/3ml

EXPEDIENTE 19912905

El interesado solicita se evalúe y conceptúe con respecto al inserto adjunto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.12 PROZAC 20mg

Cada cápsula contiene:

FLUOXETINA 20mg

EXPEDIENTE 29593

El interesado solicita se evalúe y conceptúe con respecto al inserto adjunto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.13 CELANCE 0.25mg

Cada tableta contiene:

PERGOLIDE 0.25mg

EXPEDIENTE 46514

El interesado solicita se evalúe y conceptúe con respecto al inserto adjunto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto y la actualización de etiqueta.

2.1.14 FOSAMAX 70mg

EXPEDIENTE 19907681

El interesado solicita se evalúe y conceptúe con respecto al inserto adjunto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto

2.2 CONSULTAS

2.2.1 TRITICO TABLETAS 50mg

Cada tableta contiene:

TRAZODONA HCl 50mg

EXPEDIENTE 24446

TRITICO TABLETAS 100mg

Cada tableta contiene:

TRAZODONA HCl 100mg

EXPEDIENTE 54337

TRITICO® AC 75mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

TRAZODONA HCl 75mg

EXPEDIENTE 19903032

TRITICO® AC 150mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

TRAZODONA HCl 150mg

EXPEDIENTE 19903033

INDICACIONES

Antidepresivo.

El interesado solicita la exclusión del Trazodone HCl del listado de sustancias controladas, principio activo que está comercializado en Colombia desde hace varios años con la marca TRITICO®, en sus diferentes concentraciones y formas farmacéuticas.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, considera que no es un medicamento de control especial, pero si de venta con fórmula médica.

2.2.2 IMUSPORIN 100 CAPSULAS

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

CICLOSPORINA USP 100 mg

EXPEDIENTE 19905672

ANTECEDENTES

*Se encuentra aceptadas concentraciones de 10, 25, 50 y 100 mg
Acta 03/00. Revisada la información se acepta.*

Novartis solicita se evalúe la información allegada con respecto al producto de la referencia y solicita un replanteamiento acerca de los requerimientos para otorgar registros sanitarios a genéricos de Ciclosporinas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de información.

2.2.3 ESTUDIOS CLINICOS EN COLOMBIA

Avanzar presenta una propuesta de normatización para el desarrollo de estudios clínicos en Colombia. Se solicita ser evaluada y conceptuar por parte de la Comisión Revisora de Medicamentos.

CONCEPTO

Analizada la información remitida por Avanzar esta comisión considera que el Ministerio de Salud tiene reglamentados los estudios clínicos en Colombia con base en la normatividad internacionalmente aceptada, Adicionalmente, la propuesta presentada es pertinente y podría ser aceptada para las investigaciones clínicas patrocinadas por Avanzar.

2.2.4 ASPARTAME

Se solicita a la Comisión Revisora respecto a la utilización de edulcorantes artificiales caso particular el “Aspartame” en Bebidas alcohólicas. Se solicita concepto técnico respecto a la utilización de este edulcorante como de otros artificiales en bebidas alcohólicas y/o sus posibles implicaciones para la salud.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo remite a la Sala Especializada de Alimentos.

2.2.5 COMITÉ DE METODOS DIAGNOSTICOS Y TERAPEUTICOS

Servicio de importación de extractos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades en pacientes alérgicos.

Se solicita concepto al respecto.

CONCEPTO

En respuesta a la solicitud del interesado, la Comisión Revisora sugiere conceder registro sanitario para la importación de extractos para diagnóstico y tratamiento según el listado que se presente con los correspondientes certificados de calidad farmacéutica del fabricante.

2.2.6 BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

Se solicita a la Comisión Revisora emitir concepto con respecto a la obligatoriedad de presentar los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia de los

lotes pilotos fabricados para la solicitud del registro sanitario de los productos: MELOXICAM 7.5mg Tabletas, LOSARTAN POTASICO 25 y 50mg tabletas y CAPTOPRIL 25 y 50mg Tabletas, teniendo en cuenta que son sustancias ya aprobadas y comercializadas en Colombia

CONCEPTO.

La Comisión Revisora acepta provisionalmente “Perfiles de Disolución” para los lotes pilotos de los productos de la referencia en esta solicitud, mientras se adopta la normatividad definitiva al respecto.

2.2.7 TABLETAS DE AJO

Cada tableta contiene:

GRANULADO DE BULBOS DE AJO 65mg
(Allivium savilium) extracto seco

EXPEDIENTE 51790

INDICACIONES

Hipotensor. Efecto reductor del colesterol, evita el cúmulo plaquetario para prevenir trombosis. Tiene un efecto vasodilatador y se utiliza para prevenir procesos de degeneración cerebral por falta de circulación.

ANTECEDENTES

En la norma 23.1.0.0.N10 se encuentra aprobado el Ajo con la indicación de Hipotensor.

Se solicita evaluar el producto y conceptuar al respecto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, considera que debe enviar documentación científica demostrativa donde las dosis propuestas por el interesado sean eficaces en las indicaciones solicitadas, pues la dosis que presenta está sustancialmente por debajo de las referenciadas en la literatura.

2.2.8 FLIXOTIDE OSP INHALADOR 50mcg

Aerosol presurizado. El producto suministra:

FLUTICASONA PROPIONATO 50mcg / inhalación

EXPEDIENTE 19913481

Aerosol presurizado. El producto suministra:

FLUTICASONA PROPIONATO 250mcg / inhalación

EXPEDIENTE

19913482

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar. Embarazo y lactancia.

Se solicita conceptualizar con respecto al producto teniendo en cuenta que a diferencia de los aprobados este contiene el propelente no clorofluorocarbonado, el 1,1,1,2-tetrafluoroetano, también conocido como Norflurano.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, acepta el propelente Norflurano en la formulación del producto.

2.2.9 PREPARACIONES HORMONALES Y ANTIHORMONALES

Radicado No. 25560

Se solicita a la Comisión Revisora conceptualizar frente a estudios de Bioequivalencia para preparaciones Hormonales y Antihormonales

CONCEPTO

Estudiada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de solicitud y tendrá en cuenta sus observaciones.

2.2.10 PRAXEL

Solución inyectable. Cada frasco ampolla de 5ml contienen:

PACLITAXEL 30mg

EXPEDIENTE 19912566

INDICACIONES

Cáncer metastático del ovario resistente a las sales de platino.

El interesado solicita se evalúe y conceptúe con respecto al producto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que siempre y cuando se cumpla con la parte técnica se aceptaría el medicamento.

2.2.11 LARACIT 500mg (SOLUCION INYECTABLE)

Solución inyectable. Cada frasco de 10ml contiene:

CITARABINA 500mg

EXPEDIENTE 19912567

INDICACIONES

Inducción y/o mantenimiento en adultos y niños de las remisiones, de las leucemias agudas linfoblásticas y mieloblásticas, linfoma linfoblástico, fase blástica de leucemia granulocítica crónica, meningitis carcinomatosa, linfomatosa y leucémica.

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobado en la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10, en inyectable de 100 y 500mg

El interesado solicita se evalúe y conceptúe con respecto al producto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se acepta el producto.

2.2.12 GASIDIG TABLETAS NARANJA

Cada tableta efervescente contiene:

PAPAINA 60mg

DIASTASA FUNGICA (1:2000) 20mg

SIMETICONA 25mg

EXPEDIENTE 19907744

INDICACIONES

Tratamiento de dispepsia flatulenta.

El interesado solicita se evalúe y conceptúe con respecto al producto.

CONCEPTO

La comisión Revisora considera que el interesado solamente allegó la parte técnica y no la información farmacológica que sustente las indicaciones solicitadas, por lo tanto se niega el producto.

2.2.13 CARBAMACEPINA TABLETAS

Cada tableta contiene:

CARBAMACEPINA 200mg

EXPEDIENTE 44969

Se solicita evaluar los estudios de Biodisponibilidad presentados.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera pertinente evaluarlos en la próxima reunión.

2.2.14 AQUASOL E-800mg

Cada cápsula blanda contiene:

DL-ALFATOCOFEROL ACETATO 800mg
(vitamina E sintética)

EXPEDIENTE 19912131

INDICACIONES

Suplemento vitamínico. Coadyuvante en la intoxicación por fósforo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado solicita se evalúe y conceptúe con respecto al producto.

CONCEPTO

La comisión Revisora acepta el producto con las indicaciones solicitadas por el interesado.

2.2.15 INFLUVAC INYECTABLE

Cada 0.5ml de suspensión inyectable contienen:

A/SYDNEY/5/97 (H3N2) 15mcg

A/BEIJING/262/95 (H1N1) 15mcg

B/BEIJING/184/93 15mcg

EXPEDIENTE 19910986

INDICACIONES

Prevención de la influenza.

Se solicita evaluar y conceptuar con respecto al producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto esta vacuna esta hecha para el periodo de 99/00 el cual está expirando por lo que debe esperar al próximo periodo por actualización de cepas. Se recomienda verificar certificados de BPM del fabricante.

2.2.16 PARADICLOROBENCENO

Teniendo en cuenta los conceptos emitidos por el Ministerio de Salud y el Centro Internacional de desarrollo en cáncer de la OMS mediante los cuales se clasifica el paradichlorobenceno dentro de la categoría “Extremadamente Tóxico”, la Comisión Revisora considera que no es apto para aplicaciones de uso domestico, todo lo cual conduce a recomendar la cancelación del Registro Sanitario para los productos que contengan dicha sustancia.

2.3 MEDICAMENTOS PARA EL RESFRIADO COMUN

2.3.1 ADOREM GRIPA JARABE

Cada 100ml contienen:

| | |
|--------------------|------|
| ACETAMINOFEN | 3g |
| PSEUDOEFEDRINA HCl | 0.3g |
| LORATADINA | 0.1g |

EXPEDIENTE 19914756

ADOREM GRIPA TABLETAS

Cada tableta contiene:

| | |
|--------------------|-------|
| ACETAMINOFEN | 500mg |
| PSEUDOEFEDRINA HCl | 30mg |
| LORATADINA | 5mg |

EXPEDIENTE 19914757

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal ó hepática. Embarazo, lactancia, trastornos cardiovasculares.

Se solicita conceptuar respecto al producto de la referencia.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se acepta el producto con la indicación presentada.

2.3.2 NEOGRIPAL S JARABE

Cada 100ml contienen:

| | |
|--------------------|-------|
| LORATADINA | 500mg |
| ACETAMINOFEN | 6.5g |
| PSEUDOEFEDRINA HCl | 300mg |

EXPEDIENTE 19914499

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. No suministrar simultáneamente con IMAO, ni debe usarse en sintomatología del tracto respiratorio bajo o administrar a prematuros o recién nacidos. No administrarse en caso de enfermedad arterial coronaria severa.

Se solicita conceptuar respecto al producto de la referencia.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se acepta el producto con la indicación presentada.

2.3.3 DESCONGEL LS JARABE

Cada 100ml contienen:

| | |
|--------------------|-------|
| LORATADINA | 50mg |
| ACETAMINOFEN | 6.5g |
| PSEUDOEFEDRINA HCl | 300mg |

EXPEDIENTE 19914527

Medicación sintomática del resfriado común

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. No suministrar simultáneamente con IMAO, ni debe usarse en sintomatología del tracto respiratorio bajo o administrar a prematuros o recién nacidos. No administrarse en caso de enfermedad arterial coronaria severa.

Se solicita conceptuar respecto al producto de la referencia.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se acepta el producto con la indicación presentada.

2.3.4 DESCONGEL LS TABLETAS

Cada tableta contiene:

| | |
|--------------------|-------|
| LORATADINA | 5mg |
| ACETAMINOFEN | 500mg |
| PSEUDOEFEDRINA HCl | 60mg |

EXPEDIENTE 19914526

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. No suministrar simultáneamente con IMAO, ni debe usarse en sintomatología del tracto respiratorio bajo o administrar a prematuros o recién nacidos. No administrarse en caso de enfermedad arterial coronaria severa.

Se solicita conceptuar respecto al producto de la referencia.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se acepta el producto con la indicación presentada.

2.3.5 PAX CALIENTE NOCHE

Cada 100g de granulado contienen:

| | |
|------------------------|--------|
| ACETAMINOFEN | 2.78g |
| PSEUDOEFEDRINA HCl | 0.17g |
| CLORFENIRAMINA MALEATO | 0.022g |

EXPEDIENTE 19721

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se acepta la reformulación presentada.

2.3.6 PAX DIA TABLETAS

Cada tableta recubierta de 735mg contiene:

ACETAMINOFEN 500mg
PSEUDOEFEDRINA CHI 60mg

EXPEDIENTE 21055

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se acepta la reformulación presentada.

2.3.7 PAX DIA GRANULADO

Cada 100g de polvo contienen:

ACETAMINOFEN 2.77g
PSEUDOEFEDRINA HCl 0.33g

EXPEDIENTE 19984

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se acepta la reformulación presentada.

2.4 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.4.1 ZYPREXA 5mg

Cada tableta contiene:

OLANZAPINA 5mg

EXPEDIENTE 210773

ZYPREXA 7.5mg

Cada tableta contiene:

OLANZAPINA 7.5mg

EXPEDIENTE 210772

ZYPREXA 10mg

Cada tableta contiene:

OLANZAPINA 10mg

EXPEDIENTE 210771

INDICACIONES APROBADAS

Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia.

INDICACIONES SOLICITADAS

Para el tratamiento de pacientes con manía bipolar.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, acepta la ampliación de indicaciones a las siguientes: "Para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional".

2.4.2 MAXIPINE 1g y 0.5g

Cada frasco ampolla contiene:

CEFEPIMA 1g

EXPEDIENTE 200984

Cada frasco ampolla contiene:

CEFEPIMA 0.5g

EXPEDIENTE

200983

INDICACIONES APROBADAS

Infecciones causadas por bacterias susceptibles tanto gram positivos como gram negativas, incluyendo pseudomonas resistentes, infecciones respiratorias bajas incluyendo neumonías y bronquitis, infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, infecciones de piel y anexos, infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis e infecciones biliares, infecciones ginecológicas, septicemias, infecciones en pacientes neutropénicos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y otros betalactámicos, embarazo, lactancia menores de 6 años

ADVERTENCIAS

La aparición de cualquier manifestación alérgica exige la interrupción del tratamiento, la colitis pseudomembranosa ha sido reportada con todos los antibióticos de amplio espectro incluyendo el cefepime, por lo cual debe considerarse este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea severa durante el tratamiento. No atraviesa la barrera hematoencefálica.

El interesado solicita la ampliación de indicaciones para uso pediátrico en niños mayores de dos (2) meses y eliminar en las contraindicaciones la frase “Menores de seis años”.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, acepta la ampliación de indicaciones y se elimina la frase “Menores de seis años” remplazándola por “Menores de 2 meses”.

2.5 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.5.1 SENOLAX EVA TABLETAS

Cada tableta contiene:

| | |
|--------------------------------------|------------------|
| <i>SENNA CONCENTRADO</i> | <i>187.00 mg</i> |
| <i>Equivalente a Senasidos A y B</i> | <i>8.60 mg</i> |
| <i>DOCUSATO DE SODIO</i> | <i>50.0 mg</i> |

EXPEDIENTE

212940

INDICACIONES

Alivio del estreñimiento ocasional.

CONTRAINDICACIONES

Abdomen quirúrgico agudo, obstrucción intestinal.

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

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

Dada en Bogotá., D.C a los Quince (15) días del mes de Diciembre de 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Rafael Torres Q.F.

C.R.