

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 06 de Diciembre del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 272901 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 RESPUESTA DE AUTO

2.1.1 SINGULAIR 4MG

Cada tableta masticable contiene:

<i>MONTELUKAST SODICO</i>	<i>4.16mg</i>
<i>Equivalente a ácido libre</i>	<i>4.0mg</i>

EXPEDIENTE *19908161*

INDICACIONES

Para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas durante el día y la noche, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la brococonstricción inducida por ejercicio.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

ANTECEDENTES

Acta 21/00. Debe allegar información clínica que justifique la concentración de 4 mg frente a la existente de 5 mg.

El interesado allega información clínica que justifica la concentración de 4mg frente a la existente de 5mg dando repuesta al auto en mención.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la nueva concentración de 4 mg para pacientes pediátricos de 2 a 5 años. Las

contraindicaciones deben ser corregidas en cuanto a "menores de 2 años".

2.1.2 INJERTO VASCULAR

EXPEDIENTE 19906617

La prótesis vascular es un injerto compuesto de un enlace de glutaraldehido con tejido fibrocolagenoso de ovino (ovejas) reforzado con una malla de poliester.

INDICACIONES

Revascularización periférica, acceso arteriovenoso y cirugía de bypass coronario.

ANTECEDENTES

Acta 18/00. No se acepta por cuanto no se conoce evidencia clínica científica publicada sobre la eficacia y seguridad del producto a largo plazo en las indicaciones solicitadas.

El interesado allega información adicional como respuesta al auto en mención.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera pertinente solicitar concepto a grupos especializados en cirugía vascular y cardiovascular.

2.1.3 DOMINIUM

Cada cápsula contiene:

CLORHIDRATO DE SERTRALINA 100 mg

EXPEDIENTES 205260

Cada cápsula contiene:

CLORHIDRATO DE SERTRALINA 50 mg

EXPEDIENTES 203954

INDICACIONES APROBADAS

Antidepresivo

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de la eyaculación precoz.

ANTECEDENTES

Acta 15/00. Los estudios presentados son insuficientes en casuística por lo que se requieren estudios adicionales que permitan evaluar con mayor precisión el balance riesgo/beneficio del producto para la indicación solicitada.

Acta 30/00. Se niega por cuanto la mayoría de los artículos presentados, inclusive recientes, plantean la posibilidad de evaluar a más largo plazo el producto con diferentes metodologías (forma de iniciación, forma de mantenimiento, sistemas comparativos, sistemas de evaluación y tipo de pacientes) que demuestren definitivamente la utilidad del producto en la indicación propuesta.

El interesado allega información adicional como respuesta al auto en mención y solicita conceptuar sobre la ampliación de indicaciones.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que en la información presentada en respuesta al auto del acta 30/00 se repiten muchos de los artículos correspondientes a la anterior evaluación. De acuerdo con las conclusiones de los estudios adicionales presentados, se requiere de evaluación más amplia y a más largo plazo que permita establecer el verdadero papel del medicamento en la nueva indicación, hasta tanto no se acepta lo propuesto.

2.1.4 KAMILLOSAN LIQUIDO

Cada 100 g contiene:

EXTRACTO DE FLORES DE MANZANILLA 99.47 g

EXPEDIENTE 19904997

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de las lesiones inflamatorias de la cavidad oral y faríngea.

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobada la manzanilla en la lista de recursos naturales como antiinflamatorio, antiespasmódico.

Acta 37/99: No envió ninguna sustentación histórica ni estudios científicos para sustentar la indicación específica solicitada, por lo tanto no se acepta.

Acta 11/00: Analizado el riesgo/beneficio en la presentación de solución y teniendo en cuenta el contenido de alcohol en el preparado y la insuficiente información clínica presentada para las indicaciones solicitadas no se acepta.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el extracto de flores de manzanilla para uso externo en forma de enjuague

bucofaríngeo con la indicación de Coadyuvante en el tratamiento de las lesiones inflamatorias de la cavidad oral y faríngea. En las etiquetas y empaques debe figurar “este preparado no es para uso interno”.

2.2 NUEVA ASOCIACION

2.2.1 FUNIGAX CON ANIS

Cada tableta contiene:

<i>DIMETICONA</i>	<i>25mg</i>
<i>ACEITE ESENCIAL DE ANIS</i>	<i>20mg</i>

EXPEDIENTE 19911620

INDICACIONES

Dispépsia o intolerancia a ciertos alimentos, trastornos producidos por gases en el estómago y en el intestino que se manifiestan con eructadera, flatulencia, distensión abdominal (meteorismo), borborismos (ruidos abdominales), en cólicos secundarios a aerofalgia, distensión abdominal gaseosa postoperatoria; además esta indicado como tratamiento asociado de trastornos producidos por retención de gases como: Úlcera péptica, colon espástico o irritable, diverticulosis, síndrome de mala absorción y otros trastornos gastrointestinales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes. Evítese la administración con medicamentos vía oral.

Se solicita conceptuar frente al producto de la referencia que contiene una asociación de antiflatulentos no contemplada en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO

Estudisda la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que se debe allegar información clínica que sustente la nueva asociación y que evalué el balance riesgo beneficio.

2.2.2 CANDAZOL CREMA

Cada 100g contienen:

<i>CLOTRIMAZOL</i>	<i>2g</i>
<i>METRONIDAZOL</i>	<i>10g</i>

EXPEDIENTE 19912778

Se solicita conceptuar frente al producto y la asociación de los principios activos.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que se acepta el producto de venta con formula medica con las siguientes INDICACIONES: Coadyuvante en el manejo de vulvovaginitis mixta por hongos y tricomonas.

2.3 VARIOS

2.3.1 IMSET TAPON INTRAMEDULAR REABSORBIBLE

EXPEDIENTE 19909549

IMSET es un tapón medular biodegradable desarrollado especialmente para aplicaciones ortopédicas. El tapón sirve para obturar la cavidad medular antes de inyectar el cemento acrílico. Con ello se evita que el cemento penetre a profundidad en la diáfisis y simultáneamente se facilita la presurización de la misma.

Se solicita conceptuar con respecto al producto de la referencia.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora solicita que allegue estudios clínicos que demuestren la utilidad del tapón medular y el balance riesgo beneficio.

2.3.2 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.

CONCEPTO

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.

2.3.3 CEMEX (CEMENTO OSEO)

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>12%p/p</i>
<i>Peróxido de Benzoilo</i>	<i>3%p/p</i>

EXPEDIENTE 19910242

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.

Se solicita conceptuar con respecto al producto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora ratifica el auto del acta 32/00.

2.3.4 CEMEX GENTA

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>
-------------------------	-----------------

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

Componente en polvo: 60g de polvo estéril

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

EXPEDIENTE 19910243

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.

Se solicita conceptuar con respecto al producto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora ratifica el auto.

2.3.5 BONE JAV BBC (BOVINE BONE CERAMIC) (HUESO CERAMICO BOVINO)

EXPEDIENTE 19905540

Su aplicación se da en numerosas enfermedades de hueso que requieren injertos de éste, como por ejemplo tumor de huesos, pseudoartrosis, reconstrucciones maxilofaciales y otros.

En odontología: En osteomielitis, funciones espinales, ortopedia, traumatología y osteoporosis.

ANTECEDENTES

Acta 05/00. Debe allegar información científica que permita determinar la seguridad y efectividad del producto en las indicaciones solicitadas.

Acta 21/00. Se niega por cuanto: El interesado no presento lo solicitado correspondiente a estudios científicos que permiten determinar la seguridad y utilidad del producto, sino que se limito a enviar cartas de certificación de uso de odontólogos.

Se solicita evaluar el producto y conceptuar al respecto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado en respuesta al auto se acepta el producto.

2.3.6 MACROPLASTIQUE IMPLANTES, REF: MPQ-2500 Y MPQ-1300

Son partículas de POLIDIMETILSILOXANO de calidad médica, vulcanizadas, de textura irregular y blandas que están suspendidas en un gel portador soluble en agua, y de bajo peso molecular de Polivinilpirrolidona de calidad farmacéutica.

EXPEDIENTE 19909175

INDICACIONES

Actúa como dispositivo voluminoso de tejido suave y se usa en tratamiento de mínima perturbación para la incontinencia urinaria y reflujo vésicouretral de hombre y mujeres.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

2.3.7 HANCOK ® BIOPROSTHETIC HEART VALVE Model T505 and T510

La Bioprótesis por Hancock II consiste en válvulas aórticas porcinas conservadas en glutaraldehido estabilizado, fijadas por un proceso de dos etapas y adaptadas a los stents de polímero acetático flexibles. La fijación del tejido con glutaraldehido estabilizado produce una válvula porcina virtualmente no antigénica.

EXPEDIENTE 19907629

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

2.4 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.4.1 PREPARATION H UNGÜENTO

Cada 100g contienen:

CLORHIDRATO DE FENILEFRINA	0.25g
ACEITE DE HIGADO DE TIBURON	3g

EXPEDIENTE 228009

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de las hemorroides.

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.

2.5 RESPUESTA DE AUTO

2.5.1 CELEBREX 200mg

Cada cápsula contiene:

CELECOXIB	200mg
-----------	-------

EXPEDIENTE 19900840

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio.

ANTECEDENTES

Acta 22/00 No se acepta la nueva indicación por cuanto la documentación presentada no es evidencia científica suficiente (1 solo trabajo con 77 pacientes) para demostrar la utilidad del medicamento en la nueva indicación. Para lo cual se requiere evaluación a mas largo plazo y con mayor numero de pacientes.

El interesado allega información adicional como respuesta al auto del acta 22/00, el interesado considera que con la información allegada sustenta la ampliación de indicaciones y contraindicaciones propuestas en dicha acta. INDICACIONES: Reducción de numero de pólipos colorectales adenomatosos, en poliposis adenomatosa familiar (PAF), como terapia coadyuvante en le tratamiento usual (controles endoscópicos, cirugía). CONTRAINDICACIONES En pacientes que luego de tomar ASA u otro AINES, han experimentado asma, urticaria, o reacciones de tipo alérgicas, se han observado reacciones severas de tipo anafilácticas a los AINES en este tipo de pacientes

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, ratifica el auto del acta 22 del 2000 por cuanto la información no lo responde adecuadamente.

2.5.2 DUOVIR TABLETAS

Cada tableta contiene:

<i>ZIDOVUDINA</i>	<i>300 mg</i>
<i>LAMIVUDINA</i>	<i>150 mg</i>

EXPEDIENTE 19906718

INDICACIONES

Tratamiento de la infección por VIH.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptada la asociación y las mismas concentraciones para otro producto.

Acta 09/00. El interesado debe allegar estudios de biodisponibilidad con su presentación farmacéutica.

El interesado allega información adicional como respuesta al auto en cuestión, se solicita evaluar su contenido.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no responde el auto del acta 09/00 ya que no presentó los estudios de Biodisponibilidad solicitados en la misma.

2.5.3 NADIXA CREMA 1%

Cada 100 g de producto contienen:

<i>NADIFLOXACINA</i>	<i>1.0 g</i>
----------------------	--------------

EXPEDIENTE 230191

INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento cutáneo del acné vulgaris.

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de foliculitis y sicosis vulgaris.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Evite el contacto con los ojos y otras membranas mucosas. En la etiqueta debe decir debe evitarse la exposición solar excesiva y irradiación ultravioleta

Se solicita conceptuar sobre la nueva indicación.

ANTECEDENTES

Acta 22/00. Los estudios clínicos allegados son insuficientes para demostrar la utilidad del producto en la nueva indicación solicitada, pues la mayoría de los trabajos que presento son estudios bacteriológicos in vitro.

El interesado allega información adicional como respuesta al auto en cuestión, se solicita evaluar su contenido y conceptuar sobre la nueva indicación.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, no comparte los criterios planteados por el interesado en el sentido de la validez de los estudios- in-vitro- que son la mayoría de los presentados, como sustento para la utilidad de las indicaciones terapéuticas solicitadas. Por lo tanto se ratifica el auto.

2.5.4 PANKREOFLAT GRAGEAS

Cada gragea contiene:

<i>PANKREATINA</i>	<i>170 mg</i>
<i>DIMETILPOLISILOXANO</i>	<i>80 mg</i>

EXPEDIENTE 1982847

INDICACIONES

Antiflatulento, coadyuvante en el tratamiento de las dispepsias de origen pancreático.

ANTECEDENTES

Acta 12/00. No se acepta el cambio de condición de venta por cuanto su uso específico amerita un diagnóstico sobre el estado de deficiencia enzimática.

El interesado allega información adicional como respuesta al auto en cuestión.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, ratifica el auto del acta 12 del 2000.

2.5.5 PARODONTAX ® F CREMA DENTAL

Cada 100g de crema dental contienen:

FLUORURO DE SODIO USP (1250ppm)	0.31g
BICARBONATO DE SODIO	67.26g
EXTRACTO DE HIERBAS NATURALES	
TINTURA DE CARMOMILLA (MANZANILLA)	0.624g
TINTURA DE EQUINACEA	0.954g
EXTRACTO DE SALVIA	0.146g
TINTURA DE RATANIA	1.248g
TINTURA DE MIRRA	0.624g

EXPEDIENTE 19908085

ANTECEDENTES

Acta 21/00. No se acepta por cuanto:

Algunas de las plantas que incluye la formulación no están aceptadas en las normas farmacológicas.

2- Debe justificar mediante estudios científicos el papel que desempeñan las diferentes especies vegetales asociadas y estas a su vez asociadas con el fluoruro de sodio y carbonato de sodio

3- Debe justificar las altas concentraciones de fluoruro de sodio.

El interesado allega información adicional como respuesta al auto en cuestión.

CONCEPTO

Estudiada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, niega el producto por cuanto en los estudios clínicos presentados no demuestran que la adición de los productos naturales mejore en forma significativa el perfil del producto frente a los productos de comparación sin las especies vegetales.

2.5.6 ZOROXIN 400mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

NORFLOXACINO 400 mg

EXPEDIENTE 20941

INDICACIONES APROBADAS

Alternativa en el tratamiento de infecciones gastrointestinales y del tracto genitourinario producidas por gérmenes sensibles a norfloxacin.

ANTECEDENTES

Acta 08/2000: Se niega por cuanto el interesado no allego los estudios clínicos que sustenten la utilidad de la norfloxacin en el tratamiento de la fiebre tifoidea. No se acepta la información prescriptiva por cuanto incluye una indicación no aceptada por la Comisión Revisora.

Acta 27/00. La información allegada es insuficiente, se ratifica el auto del acta 08/2000.

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de la fiebre tifoidea

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, considera que analizada la información allegada por el interesado, está sigue siendo insuficiente por lo tanto se ratifica el auto del acta 08/00.

2.5.7 HIDROXIAPATITA POROSA CORALINA HAP 200

Composición

La materia prima fundamental para la elaboración de la hidroxiapatita porosa son lo corales marinos de la familia porites.

Composición de la materia prima limpia es:

<i>MATERIA ORGANICA</i>	<i><0.5%</i>
<i>CARBONATO DE CALCIO (ARAGONITO)</i>	<i>98.6 +-0.5</i>
<i>ELEMENTOS MINORITARIOS</i>	<i>0.7 + -0.1</i>

EXPEDIENTE 19905820

USO

Material de implante para regenerar o reconstruir el tejido óseo mediante el relleno de cavidades o defectos, así como para sustituir fragmentos limitados y remodelar superficies óseas en especialidades como: cirugía craneo-maxilofacial, tratamientos de enfermedades periodontales, ortopedia, neurocirugía, cirugía estética y otras.

ANTECEDENTES

Acta 05/2000: Debe presentar información científica que permita determinar la eficacia y seguridad en los usos solicitados.

Acta 15/00. La Comisión Revisora conceptúa que debe enviarse la información científica del producto para su evaluación y concepto a las sociedades de odontólogos cirujanos, cirugía plástica y ortopedia.

El interesado allega respuesta al auto

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, acusa su recibo y envía la misma a la sociedad de cirugía plástica y ortopedia para evaluar y conceptuar con respecto a la información.

2.5.8 TABLETAS VID (VITIS VINIFERA) HOJAS

Cada tableta contiene:

EXTRACTO SECO DE VID (Vitis vinifera) 150 mg

EXPEDIENTE 19908033

INDICACIONES

Vasodilatador.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

ANTECEDENTES

Acta 22/00. Debe allegar información científica donde se demuestre que las dosis de 150 mg por tableta sugeridas por el interesado poseen un efecto vasodilatador terapéutico.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera ,que los estudios presentados corresponden a la eficacia de las Procianidinas puras, pero no al extracto seco de vid. Por lo tanto el interesado debe demostrar que la dosis de 150 mg de extracto seco de vid tiene actividad vasodilatador.

2.5.9 TRAVAD ORAL

Cada 100 ml contienen:

FOSFATO DE SODIO DIBASICO, USP 6g

FOSFATO DE SODIO MONOBASICO, USP 16g

EXPEDIENTE 19906526

INDICACIONES

Evacuante intestinal en la preparación del paciente por endoscopia, rayos X, o cirugía del colon.

CONTRAINDICACIONES

No se puede utilizar en pacientes con insuficiencia renal. Mantener fuera del alcance de los niños, en caso de ingestión consultar al médico.

ANTECEDENTES

Acta 21/00. Debe presentar información científica que sustente la nueva vía de administración. No se acepta el termino enema oral por cuanto los enemas no son formas habituales de administración oral.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado como respuesta al auto la Comisión Revisora, acepta el producto con el nombre de TRAVAD ORAL.

2.5.10 PRODUCTO PARA EL CUIDADO DE HERIDAS AVANZADO. VENDA DE GASA IMPREGNADA CON HIDROGEL MARCA KENDALL

Composición:

Vendas de algodón impregnadas con gel y espuma

EXPEDIENTE 19904718

USO

Cuidado de heridas.

ANTECEDENTES

Acta 03/00. Se niega por cuanto no allego información científica que demuestre la posible utilidad del producto.

El interesado allega respuesta al auto

CONCEPTO

La Comisión Revisora, considera que el interesado no allegó la información científica solicitada, por lo tanto se ratifica el auto.

2.5.11 TABLETAS DE PLANTAS HERBACEAS THERMOJETIS GREEN

Cada tableta contiene:

<i>CARBONATO DE CALCIO</i>	<i>59.96</i>	
<i>SIDA CORDIFLORA</i>		<i>8.00</i>
<i>YERBA MATE</i>	<i>4.00</i>	
<i>CELULOSA</i>	<i>4.00</i>	
<i>ACIDO ESTEARICO</i>	<i>3.84</i>	

FUCO DE VEJIGAS	3.20
ULMARIA	2.40
CITRIN	2.00
LAURIL SULFATO DE SODIO	1.92
BIOXIDO DE SILICIO	1.92
GLICOLATO DE ALMIDON DE SODIO	1.60
ESTEARATO DE MAGNESIO	0.96
CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO	0.80
RAIZ DE VALERIANA	0.40
MADRESELVA	0.40
FUMARIA	0.40
EXTRACTO DE TE VERDE	0.20

EXPEDIENTE 19904623

ANTECEDENTES

Acta 09/00. La presencia de mas de 8 plantas de actividad biológica hace que el preparado sea considerado medicamento. Debe enviar información científica sobre la utilidad y seguridad del preparado.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora se ratifica en su concepto que el producto no cumple con las características ni como medicamentos ni como alimento, por lo tanto se niega.

2.5.12 DINAMOTONIC CAPSULAS BLANDAS

Cada cápsula blanda contiene:

VITAMINA C (como ascorbato de calcio)	250mg
VITAMINA E (como α -tocoferol acetato)	200UI
ZINC (Como citrato)	7.5mg
SELENIO (como Levadura de selenio al 0.1%)	50mcg

EXPEDIENTE 19909775

INDICACIONES

Profilaxias y tratamiento de las enfermedades producidas por la agresión oxidativa por radicales libres: envejecimiento, arteriosclerosis, inflamación crónica.

ANTECEDENTES

Acta 33/95. No se acepta porque np hay evidencia clínica que los efectos antioxidantes de algunas vitaminas se traduzcan en beneficios terapéuticos.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado no allegó información técnico-científica que permita responder adecuadamente lo solicitado, por lo tanto se ratifica el auto.

2.5.13 CISAPRIDA 10mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

CISAPRIDA 10mg

EXPEDIENTE 22846

El interesado allega respuesta al auto No. 753 del 23 de Marzo del 2000.

CONCEPTO

La Comisión revisora considera que para la evaluación de la calidad farmacéutica del producto los perfiles de disolución son una prueba mandatoria, por lo que se ratifica la necesidad de presentar tales pruebas.

2.6 REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA

2.6.1 TROVAN 200mg

Cada tableta recubierta contiene:

TROVAFLOXACINA 200mg

EXPEDIENTE 227750

TROVAN I.V.

Cada vial de 40ml contiene:

TROVAFLOXACINA 200mg

EXPEDIENTE 227749

TROVAN 100mg

Cada tableta recubierta contiene:

TROVAFLOXACINA 100mg

EXPEDIENTE 227751

TROVAN I.V 5mg/ml (100mg)

Cada vial de 20ml contiene:

TROVAFLOXACINA 100mg

EXPEDIENTE 230181

TROVAN I.V 5mg/ml (300mg)

Cada vial de 60ml contiene:

TROVAFLOXACINA 300mg

EXPEDIENTE 230183

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Trovafloxacin.

ANTECEDENTES

Acta 21/99. Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

La Gerente de Asuntos Regulatorios de Pzifer S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Trovan por el periodo comprendido entre Junio 01 de 1999 a Mayo 31 del 2000, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Estudiada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo aprueba.

2.6.2 CARDURAN ® XL 4 y 8mg TABLETAS

EXPEDIENTES 19907793 y 19907792

ANTECEDENTES

Acta 21/99. En relación con los reportes de farmacovigilancia la Comisión Revisora conceptúa que además de la información de casos reportados, los laboratorios deben presentar un análisis crítico resumido de los casos, incluyendo la frecuencia de acuerdo con la población, la relación de causalidad y repercusiones o importancia desde el punto de vista de morbimortalidad.

La Gerente de Asuntos Regulatorios de Pzifer S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia de los productos Carduran XL 4 y 8mg tabletas por el periodo comprendido entre Septiembre de 1999 a Septiembre del 2000, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora ,acusa recibo de la misma.

2.6.3 TRILEPTAL ®

La Directora Médica de Novartis allega el último reporte periódico de seguridad del medicamento de la referencia, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora ,acusa recibo de información.

2.6.4 ZOLADEX IMPLANTE

EXPEDIENTE 201182

AstraZeneca adjunta el último informe de farmacovigilancia, CR803af776, recibido de casa matriz. Los casos individuales no se incluyen, pero quedan a disposición cuando el INVIMA los requiera.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora ,acusa recibo de información

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.