

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

En atención a que en acta No. 14 del 23 de Mayo de 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001283509 del 8 de Junio 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 DE QUÓRUM

- Asistieron a la reunión los doctores:

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

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACIÓN DE INSERTO

2.1.1 LOSARTAL COMPRIMIDOS 50 mg

- EXPEDIENTE: 32790

- FORMA FARMACEÚTICA

- Comprimidos Recubiertos

PRINCIPIO ACTIVO

Cada comprimido contiene losartan potásico 50 mg

- INDICACIONES

- antihipertensivo vasodilatador

- CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

- Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, no indicado en niños menores de 15 años, puede causar vértigo pasajero.

El interesado allega inserto para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto. La Comisión Revisora considera que en la Resolución de Registro en indicaciones solamente debe figurar “antihipertensivo” y debe suprimirse el término vasodilatador.

2.1.2 AMOXAL BD TABLETAS 875 mg

EXPEDIENTE:230125

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene amoxicilina trihidratada equivalente a amoxicilina base 875 mg.

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas o carbapenemicos, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El interesado allega información para su correspondiente evaluación y análisis.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, La Comisión Revisora sugiere que se suprima en las instrucciones para el paciente la frase “El médico y el farmacéutico son expertos en medicina, en sus beneficios y riesgos” y agregar la frase “No se automedique con antibióticos, pues cuando los necesite pueden no servir”.

2.1.3 TEOFILINA R 200 mg

EXPEDIENTE: 228056

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada cápsula contiene teofilina anhidra 200 mg

INDICACIONES

Broncodilatador.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en ancianos y niños, enfermedad cardíaca o hepática y en pacientes con úlcera péptica.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto.

2.1.4. REBIF 22 mcg

EXPEDIENTE: 19900028

FORMA FARMACEUTICA

Solución Inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Interferon beta 1A recombinante humano 22mcg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de esclerosis múltiple recurrente, remitente con un EDSS entre 0 y 5.0 para reducir el número y severidad de las exacerbaciones clínicas, reducir el número de hospitalizaciones para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al interferon beta natural o recombinante, albumina (humana) o cualquier otro componente de la formulación. El manejo del medicamento debe hacerse bajo supervisión de especialista. La primera inyección debe ser aplicada bajo la estricta supervisión de

un profesional calificado al cuidado de la salud.

El interesado solicita autorización de inserto y autorización para eliminar en la presentación comercial la información relativa a las instrucciones de uso.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que en la etiqueta deben aparecer las contraindicaciones de “hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes”. Se acepta la eliminación de instrucciones de uso de la presentación comercial.

2.1.5 HEPATECT POR 10 mL

EXPEDIENTE: 49121

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada vial por 10ml contiene anticuerpos contra antígeno de superficie de hepatitis B 500U.I.

INDICACIONES

Profilaxis de la hepatitis B

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas

El interesado allega inserto para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto.

2.1.6 TUSIPRIV ADULTOS JARABE

EXPEDIENTE: 224856

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

PRINCIPIOS ACTIVOS

CADA 100 ML CONTIENEN BROMHEXINA CLORHIDRATO 0.80 mg.

INDICACIONES

Mucolítico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución en pacientes con ulcera gástrica.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el inserto.

2.1.7 DAIVONEX LOCION

EXPEDIENTE: 57266

FORMA FARMACEUTICA

Loción.

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 100 ml contienen calcipotriol 5 g

INDICACIONES

Alternativo en el manejo de psoriasis vulgaris.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo lactancia, no debe utilizarse en cara y en pliegues.

CONCEPTO

Revisada la información allega por el interesado se acepta el inserto.

2.2. CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.2.1 CANESTEN AL 1 %

EXPEDIENTE: 36244

FORMA FARMACEUTICA

Crema

PRINCIPIOS ACTIVOS

CLOTRIMAZOL

INDICACIONES

Antimicótico vaginal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al clotrimazol.

ANTECEDENTES

Acta 32 de 2000 numeral 2.4.2 la Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta sin fórmula médica, la cual se ha aprobado para los antimicóticos de uso dermatológico, pero considera que las patologías vaginales requieren de evaluación médica y por lo tanto se ratifica su condición de venta con fórmula médica.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora se ratifica en la negación de esta solicitud teniendo en cuenta que la patología vaginal obedece a diversas etiologías, y por lo tanto requiere de un diagnóstico diferencial por parte del médico para establecer un manejo específico.

2.2.2 STAMYL F

EXPEDIENTE: 27184

FORMA FARMACEUTICA

-

Gragea con cubierta entérica

PRINCIPIO ACTIVO

Cada gragea contiene pancreatina 175 mg, hidrolasa 150 mg, extracto de bilis de buey, simeticona 25 mg.

INDICACIONES

trastornos por deficiencias de enzimas digestivas y sales biliares, antiflatulento.

CONTRAINDICACIONES

Obstrucción Del Tracto Biliar Pancreatitis Y Hepatitis Severa

Condición De Venta Con Fórmula Médica

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

CONCEPTO

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

2.2.3 BAÑO INTIMO CLASSICA

EXPEDIENTE: 48681

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 100 ml de solución contiene cloruro de benzalconio 0.2 g

FORMA FARMACEUTICA

Solución.

INDICACIONES

Antiséptico vaginal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

Venta con fórmula médica.

El interesado allega petición de cambio de condición de venta.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el cambio de condición de venta.

2.3. CONSULTAS

2.3.1. *El Grupo técnico solicita se conceptué en relación con la aprobación para el producto **NAXEN INYECTABLE**, expediente **55851**, cuya composición es naproxeno 500mg. y lidocaina 25mg. Adicionalmente definir sus indicaciones y contraindicaciones y advertencias. Revisada la base de datos se encuentra en el acta 4 de 1997 numeral 2.1.3 que el interesado allego resumen de farmacovigilancia mundial del naproxeno para completar el perfil de seguridad del producto sin embargo no es claro si esta farmacovigilancia corresponde al naproxeno o a la combinación de naproxeno con lidocaina, de acuerdo a lo anotado en las respectivas actas.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora una vez verificada la base de datos encontró que esta asociación ya había sido aceptada, por tanto se ratifica.

2.3.2 *El Grupo técnico solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con el producto **TERAGRIP GRANULADO** expediente **19915248**, composición acetaminofen 500mg, cafeína 5mg y clorfeniramina 2mg. La inquietud del grupo esta orientada en relación con el esquema terapéutico propuesto el cual indica utilizar dosis repetidas cada 4 a 6 horas y la dosis diaria que en ese caso recibiría el paciente de clorfeniramina.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que el esquema terapéutico está dentro de los márgenes de dosificación, no excede las dosis diarias de clorfeniramina.

2.3.3. *Radicado: 6194 de marzo 27 de 2001. El señor Ignacio Ruiz Meneces representante legal de productos MIR presenta a la Comisión Reformulación del producto **GRIMA-BIR ULTRA TABLETAS**, que contiene fenilpropanolamina, propuesta de reformulación y ampliación de plazo para culminar estudios de estabilidad de este producto.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la reformulación, debe allegar los estudios de estabilidad.

2.3.4 *Radicado: 6193 de marzo 27 de 2001. El representante legal de productos MIR presenta a la Comisión Reformulación del producto **GRIMAL-CD GRANULADO**, que contiene fenilpropanolamina, propuesta de reformulación y ampliación de plazo para culminar estudios de estabilidad de este producto.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la reformulación, debe allegar los estudios de estabilidad.

2.3.5 *Radicado: 5532 marzo 20 de 2001.* El director médico de Laboratorios Wyeht INC solicita autorización de inclusión como sitio adicional, la Clínica Marly, para participar en el estudio titulado: " estudio abierto multicéntrico para caracterizar mas ampliamente la utilidad clínica y seguridad del tratamiento de combinación del rapamune y ciclosporina en receptores de novo del aloinjerto renal", estudio aprobado por la Comisión mediante acta 38 de 1999.

CONCEPTO

La Comisión Revisora informa que debe allegar carta de aprobación del Comité de ética de la Clínica de Marly.

2.3.6 La subdirección de licencias y registros solicita evaluar la información y documentación presentada por la sociedad **Tecnoquímicas S.A.** durante el trámite de solicitud de registro sanitario para el producto **Erilin ® 50 mg** (inicialmente llamado Virilex) cotejándolo con la información técnica anexada por **Pfizer S.A.** para su producto **Viagra ®**. A fin de establecer si de alguna manera hubo utilización indebida por parte de Tecnoquímicas S.A. de la información suministrada por Pfizer S.A., que implique el aprovechamiento ilegítimo de las investigaciones realizadas por esta sociedad.

CONCEPTO

El interesado en obtener Registro Sanitario para el producto ERILIN, como quiera que contiene SILDENAFILO como principio activo, que estaba incluido en las normas farmacológicas cuando se hizo tal solicitud de Registro Sanitario, no necesitaba presentar artículos científicos para su evaluación farmacológica. El interesado sólo debía presentar la documentación para evaluación farmacéutica, lo cual hizo con técnicas generales de manufactura de tabletas, estudios de estabilidad, etc.

Para tales ensayos no existió uso ilegítimo de investigaciones de ninguna otra sociedad, pues esta tecnología farmacéutica corresponde a técnicas generales de la farmacia industrial.

La Comisión Revisora considera además que una vez aceptada la molécula del principio activo no es necesario presentar información sobre ella para el producto de competencia, salvo la que corresponde a la garantía de calidad y tal información debe provenir de los estudios hechos por el interesado sobre el principio activo, los auxiliares de formulación y el producto terminado. Como garantía de calidad, en ningún caso se acepta a un producto de competencia estudios farmacéuticos hechos con el medicamento innovador.

2.3.7 *Radicado 7330 de abril 6 de 2001.* el representante legal de laboratorio de productos naturasol solicita se emita concepto sobre la clasificación como medicamento, cosmético o producto vario del producto **BREATH FRESH** mejorador de aliento.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que debe clasificarse como medicamento.

2.3.8 *La subdirección de licencias y registros solicita sean aclaradas las contraindicaciones y advertencias de los productos **Gamabenceno Plus Loción, Gamabenceno Plus Crema**, por cuanto aunque tratándose del mismo principio activo en los registros sanitarios aparecen textos diferentes en las contraindicaciones y advertencias. Por lo tanto solicitan se unifique dicha situación.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora informa que se debe unificar las contraindicaciones de acuerdo a la Resolución del Registro Sanitario de Gamabenceno Plus Crema y el fabricante debe enunciarlas en su totalidad en la etiqueta, pues en la actualidad solo aparecen parcialmente.

2.3.9 *Radicado 8635 de abril 26 de 2001. La subdirección de licencias y registros informa que el producto **Wintradol** Gotas contiene dentro de sus excipientes la sustancia denominada ciclamato de sodio la cual se encuentra dentro de las sustancias ventajosamente sustituidas, de acuerdo con la norma farmacológica No. 22.0.0N10 debido a su potencialidad tóxica. Por ello ponen en conocimiento de esta situación para conceptuar sobre la conveniencia del llamado a revisión de oficio del producto de la referencia.*

CONCEPTO

*La Comisión Revisora considera pertinente que el producto **Wintradol** Gotas sea llamado a revisión de oficio por la presencia de ciclamato de sodio, ya que se encuentra ventajosamente sustituido en normas farmacológicas por su potencialidad tóxica.*

2.3.10 *Radicado 8661 de abril 26 de 2001. El interesado aclara que el acta 07 de 2001, numeral 2.6.1 no se tuvo en cuenta que la petición de ampliación de indicaciones fue solicitada para los productos **Visipaque 270 mg/ml** y **Visipaque 320 mg/ml** y al relacionar quedó cruzada la información así: el nombre de Visipaque 270 mg con la concentración del producto Visipaque 320 mg para la ampliación de indicaciones de intratecal y retirada de las contraindicaciones la “administración intratecal”, siendo lo correcto que se aprueben en ambos productos.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita se corrijan los Registro sanitarios para el producto visipaque 270 y 320 mg. Con la ampliación de indicación a uso intratecal y retirando de las contraindicaciones “administración intratecal” en ambas concentraciones del producto.

2.3.11 *Radicado 8036 de abril 19 de 2001. La Asociación Colombiana de Alergia Asma e Inmunología somete a consideración de la Comisión Revisora listado de (6) kits de alergen, para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades alérgicas.*

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el listado de los kits con algunas modificaciones de supresión y adición. Queda entonces así:

1. KIT DE ALERGENOS PARA DIAGNOSTICO

CONTROL NEGATIVO
CONTROL POSITIVO
PELO DE GATO
PELO DE PERRO
PELO DE CABALLO
PELO DE CONEJO
PELO DE RATA Y RATON
PLUMAS
ACAROS
CUCARACHA
ALTERNARIA
CLADOSPORIUM
ASPERGYLLUS
MUCOR
PENICILLIUM
JUNE GRASS
TYMOTHY GRASS
RUMEX
MELAZAS
SALVIA
AMBROSIA
LECHE
HUEVO
LATEX

PESCADO
ATUN
CAMARON
RES
POLLO
OSTRA
CANGREJO
TRIGO
MAIZ
CEBADA
SOYA
MANZANA
BANANO
MELON
NARANJA
FRESA
ARVEJA
ZANAHORIA
AJO
PIMIENTA
TOMATE

2. KIT DE ACAROS

D. FARINE

D. PTERONYSSIUS

BLOMIA T.

D. MEZCLA

3. KIT DE HONGOS AEREOS

ALTERNARIA
CLADOSPORIUM
ASPERGYLLUS
HONGOS MEZCLA

4. KIT DE PASTOS

PASTOS MEZCLA
CINODRA Y POA

5. KIT DE VENENOS DE INSECTOS

ABEJA
AVISPA

6. KIT DILUYENTES

SOLUCIÓN SALINA NORMAL – ALBÚMINA CON FENOL

7. KIT ESTANDATAR PARA PRUEBAS DE PARCHE

2.3.12 **Radicado 3664 25 febrero de 2001.** El interesado de Latin Farma, solicita saber si la asociación de la sustancia **glucosamina sulfato mas condroitin sulfato** está permitida por las normas farmacológicas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora informa que la asociación de Glucosamina + Condroitin Sulfato no esta aceptada en Colombia por las normas farmacológicas, para su aprobación deberá hacer la solicitud pertinente sustentada de acuerdo a las exigencias del INVIMA para un producto nuevo.

2.3.13 La subdirección de medicamentos solicita se incluya en actas de Comisión Revisora el concepto sobre atorvastatina.

CONCEPTO

En tanto se oficializan las guías de biodisponibilidad y/o bioequivalencia la Comisión acepta para evaluación de la calidad farmacéutica los estudios de disolución, efectuado al producto que se evalúa, que aseguren una disolución del 80% del principio activo en 30 minutos siguiendo técnicas como la recomendada por la USP. Lo cual puede ser indicativo de la calidad del preparado.

2.3.14. El grupo técnico solicita se conceptúe en relación con el producto **PANZYTRAT 25.000 cápsulas** (composición pancreatina de polvo de pancreas de porcino) de procedencia alemana expediente 38454. La anterior solicitud la hace en relación con el pronunciamiento del Ministerio de Salud sobre el riesgo de encefalitis espongiforme bovina.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta el pronunciamiento del Ministerio de Salud sobre el riesgo de encefalitis espongiforme bovina, se solicita al interesado que allegue

certificado de procedencia expedido por autoridad sanitaria del país de origen.

*2.3.15. El grupo técnico solicita se conceptúe en relación con la concentración del producto **TERAGRIP JARABE** expediente **19917822** cuya composición es acetaminofen 2.5 % y clorferinamina maleato 0.2 g por 100 ml toda vez que la concentración aprobada para esta forma farmacéutica es acetaminofen al 3%*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la concentración de 2.5% de acetaminofen.

2.3.16. El interesado mediante escrito del 22 de Mayo de 2001, radicado bajo número 10859, informa que por error involuntario se citó una concentración de 5mg cuando correspondía a 10mg. Por lo tanto solicita se reconsidere el concepto emitido en el acta 13 de 2001 numeral 2.1.7. de abril 27 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, una vez revisada la aclaración hecha por el interesado, acepta el lercanidipino de 10 mg. así:

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión esencial leve o moderada .

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo , embarazo, lactancia, mujeres con capacidad de procrear, pacientes menores de 18 años, pacientes con obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo, insuficiencia cardíaca congestiva no tratada, angina de pecho inestable, disfunción renal o hepática severa o durante el primer mes tras un infarto de miocardio.

*2.3.17. La Subdirección de Licencias y Registros solicita se corrija Acta 8 del 29 de Marzo de 2001, numeral 2.2.4., en el sentido que el nombre correcto del producto es **ATACAND 16 mg** y no como allí aparece.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta se haga la respectiva corrección.

2.3.18 La Subdirección de Medicamentos solicita se conceptúe en relación con las buenas prácticas de manufactura en las plantas de producción farmacéutica, respecto a las áreas especiales para antibióticos betalactámicos y compuestos hormonales de tipo no sexual.

CONCEPTO

En relación a la solicitud de concepto, la Comisión Revisora, considera que sobre buenas prácticas de manufactura en las plantas de producción farmacéutica, nos permitimos manifestar lo siguiente:

Hemos analizado detenidamente los conceptos emitidos por la Universidad Nacional y los encontramos adaptados a las necesidades y realidades del país, en efecto, si bien las normas FDA y las de la OMS, son orientadoras, ninguna de ellas son necesariamente obligatorias, de tal suerte que cada país puede acogerlas total o parcialmente de acuerdo a sus propias circunstancias y necesidades.

En los casos concretos de la consulta no vemos riesgo de mayor trascendencia en aceptar la producción de antibióticos, que tienen en su estructura el anillo betalactámico, como penicilinas, ampicilinas, cefalosporinas, etc., los cuales pueden ser fabricados en las mismas áreas pero segregados del resto de productos de la empresa entendiéndose instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluido sistema y manejo de aire independiente y disponiendo de la metodología de limpieza validada para garantizar la no existencia de contaminación cruzada entre ellos.

En cuanto a los productos hormonales de tipo no sexual, estos deben acogerse a la normatividad general, es decir, producción por campañas en áreas comunes con otros productos pero con procedimientos de limpieza validados para garantizar la contaminación no cruzada.

2.3.19 La subdirección de Licencias y Registros solicita se conceptúe en relación con el producto Bedoyecta TRI 10.000 toda vez que la concentración de Vitamina B12 estipulados para este producto no se encuentra en normas farmacológicas y se desea conocer concepto en relación con utilidad y seguridad del producto.

Revisada la información que reposa en el expediente 213259 del producto Bedoyecta TRI puede observarse que la solicitud de Registro Sanitario es clara desde el principio en relación con la concentración de Vitamina B12 100.000 mcg, Vitamina B1 100 mg., vitamina B6 50 mg., vehículo 2 mL según puede observarse en los folios 6, 11, 57, 58, 66, 78, 81, 136, 147. Mediante resolución 007309 del 22 de abril de 1998 se otorga Registro Sanitario donde se especifica por error concentración de vitamina B12 10 mcg y no 10.000 mcg como corresponde a la información allegada, esto fue corregido posteriormente mediante resolución de Dirección General del INVIMA No. 246969 del noviembre 24 de 1999, modificando el ítem de principios activos con lo cual quedó de la siguiente manera:

Cada jeringa por 2 mL contiene: vitamina B1 100 mg., vitamina B12 10 mg., vitamina B6 50 mg.

CONCEPTO

Expuesto lo anterior la Comisión Revisora de medicamentos conceptúa que acorde con la literatura internacionalmente aceptada pueden aceptarse las concentraciones estipuladas.

2.3.20 La Subdirección de Medicamentos solicita a la Comisión Revisora se pronuncie en relación con los requisitos para dar cumplimiento al comunicado del Ministerio de Salud donde solicita se tomen medidas pertinentes sobre productos biológicos de acuerdo con la aparición de algunos casos de encefalitis espongiiforme bovina.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que para dar cumplimiento a dicho pronunciamiento del Ministerio de Salud debe procederse a:

- ü determinar que productos biológicos se comercializan en Colombia con su respectivo Registro Sanitario.*
- ü Definir cuales de estos productos utilizan en su elaboración materia prima de origen bovino y/o plasma humano.*
- ü Cual es el proceso de fabricación y el método de inactivación viral utilizada para la fabricación de dichos productos.*

- ü *De qué países proviene los plasmas y crioprecipitados utilizados en la fabricación de estos productos.*
- ü *Qué medidas ha tomado el laboratorio para impedir que el prión causante de la Encefalitis Espongiforme Bovina se ha transmitido a través de los productos que fabrica.*
- ü *Certificado expedido por la autoridad gubernamental competente de procedencia; estado de salud y garantía de las pruebas realizadas.*

2.4. AMPLIACION DE INDICACIONES

2.4.1 SALOFALK 500 mg

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubiertas

EXPEDIENTE: 207357

PRINCIPIO ACTIVO

*Cada tableta recubierta contiene
Mesalazina 500 mg*

INDICACIONES

Tratamiento alternativo del ataque agudo de colitis ulcerativa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ácido salicílico, severos disturbios en la función del riñón y el hígado, úlcera duodenal y gástrica, diátesis hemorrágica (predisposición al sangrado), no debería ser usado en niños por que experiencias inadecuadas han sido observados en esta edad, no en pacientes con hipersensibilidad a los benzoatos.

El interesado allega información y se solicita autorización para ampliación de indicaciones a población pediátrica.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la ampliación al grupo pediátrico.

2.4.2 DOLMARAL

EXPEDIENTE: 44867

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

PRINCIPIOS ACTIVOS

Hidroxicina clorhidrato 5 mg, cafeína anhidra 30mg y acetaminofen 500 mg

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, adminístrese con precaución a los pacientes con insuficiencia hepática o renal, glaucoma, retención urinaria hipertrofia prostática, embarazo, lactancia, niños menores de 6 años , puede potenciar los efectos depresores del alcohol puede producir somnolencia, por lo tanto evítese conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita ampliación de indicaciones para incluir analgésico para uso en dolor leve a moderado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no considera justificada la indicación de analgésico para esta preparación la cual por su composición esta destinada específicamente para el manejo sintomatológico del resfriado común.

2.4.3 CALCITRIOL

EXPEDIENTE 224453

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula blanda

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada cápsula blanda contiene calcitriol 0.25 mcg

INDICACIONES

Indicada en todas las enfermedades relacionadas con incapacidad de síntesis renal tales como osteodistrofia renal, en pacientes con insuficiencia renal sometidas a hemodiálisis, hipoparatiroidismo postquirúrgico, hipoparatiroidismo idiopático, pseudohipoparatiroidismo, raquitismo dependiente de la vitamina D, raquitismo hipofosfático resistente a la vitamina D, osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al preparado (o medicamentos de la misma clase), infecciones que se acompañan de hipercalcemia, hipervitaminosis D, embarazo y lactancia, uso especialista.

El interesado solicita ampliación de indicaciones incluyendo pre diálisis. Allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora aprueba la ampliación de indicación incluyendo uso en prediálisis.

2.4.4. KWAI 300 mg GRAGEAS

EXPEDIENTE 19901404

FORMA FARMACEUTICA

Grageas

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene polvo de ajo (Allium sativum l-vulvo) 300mg.

INDICACIONES

Hipotensor

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Puede producir cefaleas y gastritis por sobredosis

El interesado solicita ampliación de indicaciones como “coadyuvante en el tratamiento para la reducción de la hiperlipidemia en pacientes con especial riesgo de arterosclerosis. Prevención de cambios vasculares inducidos por la edad. Allega información para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se niega por cuanto muchos de los trabajos son experimentales y de revisión general pero no de investigación en pacientes y adicionalmente como bien se desprende de la literatura presentada se requiere, más evaluación clínica a más largo plazo que permita determinar los efectos del medicamento en la indicación propuesta.

Dada en Bogotá., D.C a los veintiséis (26) días del mes de Junio de 2001.

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos