

ACTA 17: JULIO 2002

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA

En atención a que en acta No. 17 del 27 de Junio del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002013189 del 28 de Junio de 2002, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Gustavo Isaza Mejía

Armando Díazgranados

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

Roberto Lozano Oliveros

2. TEMAS A TRATAR

2.1 CONSULTAS

2.1.1 La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la presentación comercial del producto SEROQUEL 100 mg TABLETAS, expediente 224715, teniendo en cuenta los argumentos expuestos mediante oficio radicado bajo número 15090 de Abril 26 de 2002 que se encuentra anexo al expediente.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la solicitud por cuanto con las presentaciones existentes en el comercio se puede realizar una terapia de iniciación.

2.1.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la composición, la dosificación y la condición de venta del producto Sunvite Platinum, expediente 19925354, por cuanto algunos de los componentes se encuentran por debajo de la Ingesta Diaria Recomendada para adultos como: calcio, fósforo, magnesio, potasio, hierro, vitamina D, manganeso, cobre, vitamina K, silicio, cromo y molibdeno, y por encima de la ingesta diaria recomendada se encuentran la vitamina B12 y la vitamina A.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita se ajusten las concentraciones a lo dispuesto por las normas farmacológicas.

2.1.3 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la respuesta dada por el interesado a concepto de acta 02/2002 para el producto DOLEX-IB, en donde se consultaban acerca de si la Comisión Revisora aceptaba dos productos con principios activos distintos (acetaminofén e ibuprofeno) con el mismo nombre. La anterior consulta es allegada junto con el expediente 19926594.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica concepto del acta 2/02.

2.1.4 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la concentración de 60 mg de ketorolaco trometamina en un volumen de 2 ml, para el producto KERADOL INYECTABLE, radicación 2002015687.

CONCEPTO

La Comisión Revisora niega la solicitud, porque la dosis máxima aceptada es de 30 mg por ampolla.

2.1.5 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar con respecto al producto MERTHIOLATE PLUS ROJO (cloruro de benzalconio), expediente 19926200, teniendo en cuenta los argumentos del Q.F. con respecto a las confusiones que se pueden presentar con algunos productos.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta que los productos merthiolate rojo y merthiolate incoloro con principio activo timerosal serán sacados del mercado y sustituidos por productos con principio activo cloruro de benzalconio con los nombres de merthiolate rojo plus y merthiolate incoloro plus, la Comisión conceptúa que debe continuarse con el trámite.

2.1.6 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la necesidad de que el interesado presente estudios de

biodisponibilidad y/o bioequivalencia para el producto GARMISCH PAGLIX, radicación 2001064808.

CONCEPTO

Se ratifica el auto anterior, por cuanto la Comisión Revisora considera que la respuesta no es técnicamente satisfactoria, y se debe dar cumplimiento a lo dispuesto por el acta 57 de 1997.

2.1.7 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presentación comercial solicitada (jeringa preenvasada x 0.3 ml) para el producto SITRAN AMPOLLAS 6 mg, expediente 50184.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica su concepto de que no es posible tener con un mismo registro dos presentaciones comerciales diferentes. En su defecto debe aclarar la solicitud para cambio de presentación comercial.

2.1.8 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con contenido de alcohol bencílico (>2%) para el producto DICLOTEC INYECTABLE, radicación 2002004604, teniendo en cuenta que en acta 32/2001 la Comisión Revisora conceptuó: "La Comisión Revisora solicita alleguen información bibliográfica técnico – científica donde se demuestre que es aceptable la concentración del 4.2%" .

CONCEPTO

La Comisión Revisora estudiada la respuesta del interesado acepta el producto.

2.1.9 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora reevaluar el concepto emitido por ésta Sala en acta 7/2002 para el producto LIOFICEL DE PATO, expediente 228405, teniendo en cuenta los argumentos expuestos en el oficio adjunto al expediente.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica su concepto, en el sentido que los embriones de pato no ameritan registrarse como medicamentos.

2.4.10 El grupo técnico de cosméticos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con el producto LIDOGEL, expediente 19914112, teniendo en cuenta las situaciones relacionadas en el oficio adjunto al expediente.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto como cosmético teniendo en cuenta la reformulación.

2.1.11 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la presentación comercial del producto BENEFIX ® 250 UI, expediente 19904610, en el sentido de aceptar o rechazar los "kits" como parte de la presentación comercial para un medicamento sin el cumplimiento del Registro Sanitario, pero sí con la verificación de los requisitos establecidos en el Decreto 2092 de 1986 y demás normas vigentes para los productos médicos quirúrgicos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el kit, siempre y cuando se certifique la calidad de los componentes adicionales al medicamento incluidos en el kit.

2.1.12 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar con

respecto al producto MERTHIOLATE PLUS INCOLORO (cloruro de benzalconio), expediente 19926199, teniendo en cuenta que en el mercado ya existe el producto Merthiolate Incoloro con principio activo Timerosal.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta que los productos merthiolate rojo y merthiolate incoloro con principio activo timerosal serán sacados del mercado y sustituidos por productos con principio activo cloruro de benzalconio con los nombres de merthiolate rojo plus y merthiolate incoloro plus, la Comisión conceptúa que debe continuarse con el trámite.

2.1.13 Mediante radicación 13909 de Abril 18 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto TONG MAI BAO GAO (jarabe de la estimulación de circulación).

CONCEPTO

La asociación no se encuentra en normas farmacológicas como recurso natural tradicional empírico para las indicaciones solicitadas debe presentar estudios científicos que demuestren la utilidad terapéutica

2.1.14 Mediante radicación 13910 de Abril 18 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto KUN BAO WAN (granos para la menopausia).

CONCEPTO

La asociación no se encuentra en normas farmacológicas como recurso natural tradicional empírico para las indicaciones solicitadas debe presentar estudios científicos que demuestren la utilidad terapéutica

2.1.15 Mediante radicación 13911 de Abril 18 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el

producto RENSHEN JIANPI WAN (granos para fortalecer brazo).

CONCEPTO

La asociación no se encuentra en normas farmacológicas como recurso natural tradicional empírico para las indicaciones solicitadas debe presentar estudios científicos que demuestren la utilidad terapéutica

2.1.16 Mediante radicación 13912 de Abril 18 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto LI WEI DI HUANG WAN (granos Rehmannia glutinosa).

CONCEPTO

La asociación no se encuentra en normas farmacológicas como recurso natural tradicional empírico para las indicaciones solicitadas debe presentar estudios científicos que demuestren la utilidad terapéutica

2.1.17 Mediante radicación 13913 de Abril 18 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto BAI ZI YANG XIN WAN (granos de semilla de tuya oriental).

CONCEPTO

La asociación no se encuentra en normas farmacológicas como recurso natural tradicional empírico para las indicaciones solicitadas debe presentar estudios científicos que demuestren la utilidad terapéutica

2.1.18 Mediante radicación 13914 de Abril 18 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto TABLETAS DE GINSENG Y RAIZ DE PEONIA.

CONCEPTO

La asociación no se encuentra en normas farmacológicas como recurso natural tradicional empírico para las indicaciones solicitadas debe presentar estudios científicos que demuestren la utilidad terapéutica

2.1.19 La doctora Rubiela Arias de Fajardo, mediante radicación 16972 de Mayo 15 de 2002, solicita a la Comisión Revisora se aclare por qué no es posible obtener un solo registro sanitario, cuando se tiene diferentes presentaciones comerciales, pero una misma concentración, específicamente para el producto ENDOBULIN, expediente 19926090.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica que cada presentación farmacéutica requiere un registro sanitario individual.

2.1.20 La doctora Lourdes Sierra Kehoe, mediante radicación 16872 de Mayo 15 de 2002, solicita la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto TEST DE SCHIRMER TIRILLAS, con el fin de iniciar el trámite para obtener el correspondientes registro sanitario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto debe clasificarse como medicamento.

2.1.21 La doctora Lourdes Sierra Kehoe, mediante radicación 16871 de Mayo 15 de 2002, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto ROSA DE BENGALA TIRILLAS, con el fin de iniciar el trámite para obtener el correspondientes registro sanitario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto debe clasificarse como medicamento.

2.1.22 La doctora Lourdes Sierra Kehoe, mediante radicación 16870 de Mayo 15 de 2002, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto FLUORESCÉINA SÓDICA TIRILLAS, con el fin de iniciar el trámite para obtener el correspondientes registro sanitario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto debe clasificarse como medicamento.

2.1.23 El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de certificación de que no requiere registro sanitario para el producto BOMBA DE VACÍO, teniendo en cuenta lo siguiente:

1. El dispositivo no está incluido en los listados, aunque se le atribuyen efectos terapéuticos. Indicado para la impotencia.
2. No se aclaran si está indicado con valoraciones médicas.
3. No se aclara el material de manufactura.
4. No se aclara procedimientos de aseo al material.
5. Los riesgos de la terapia descritos en el folleto.

CONCEPTO

El producto requiere Registro Sanitario y clasificarse como producto vario.

2.1.24 Mediante radicación 17241 de Mayo 17 de 2002, el

interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es posible considerar como cosmético el producto A.M. SOLUCIÓN LIPOREDUCTORA que contiene carnitina en su formulación.

CONCEPTO

El producto no se puede aceptar como cosmético por tener indicaciones terapéuticas.

2.1.25 La doctora Maria Consuelo Roza, mediante radicación 16309 de Mayo 9 de 2002, solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es posible registrar en Colombia el producto VITISES como gel regulador de la despigmentación cutánea. El interesado adjunta ficha técnica del producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita se presenten estudios clínicos que sustenten la utilidad del producto.

2.1.26 La doctora Rubby Esperanza Aristizabal, mediante radicación 18109 de Mayo 22 de 2002, solicita a la Comisión Revisora conceptuar cuáles de los siguientes productos podrían obtener registro sanitario como producto natural o como medicamento:

- | | |
|---------------------------------------|-----------------|
| a. Echinacea angustifolia herb 4% | (Phenols) |
| b. Echinacea angustifolia root 4% | (Echinacocides) |
| c. Echinacea angustifolia purpurea 4% | (Phenols) |
| d. Echinacea angustifolia herb 4% | (Phenols) |
| e. Echinace purpurea root 4% | (Phenols) |
| f. Echinacea purpurea herb/root 4% | (Phenols) |
| g. Passion flower 3.5 % | (Flavonoids) |

CONCEPTO

No es competencia de la Comisión Revisora resolver previamente asuntos como los que plantea el interesado sin la documentación adecuada para tal fin.

2.1.27 Mediante radicación 18216 de Mayo 23 de 2002, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de fabricar cosméticos en áreas y equipos destinados a la fabricación de medicamentos.

CONCEPTO

No es admisible fabricar cosméticos en áreas de medicamentos, según lo establecido en la Resolución 1267 de 2001 que acoge el informe 32 de la OMS, salvo casos especiales que debidamente justificados sean puestos a consideración de la Comisión Revisora.

2.1.28 Mediante radicación 18614 de Mayo 24 de 2002, el interesado allega empaques del producto ABC COMPRIMIDOS y solicita a la Comisión Revisora se le aclare lo siguiente:

1. 1. Puede un producto analgésico y antipirético mencionar a manera de promoción en su empaque, que además de aliviar el dolor y la fiebre, "levanta el ánimo"?
2. 2. Se aceptan solo las contraindicaciones que aparecen en el empaque? No se dice nada respecto al consumo simultáneo con alcohol, embarazo, lactancia, pruebas positivas de dopaje, restricciones al uso en menores de 12 años?

CONCEPTO

La Comisión Revisora recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros se notifique al interesado que no es posible enunciar la expresión "levanta el ánimo". Debe adicionarse a las contraindicaciones del Registro Sanitario y sus etiquetas las propias de la cafeína (epilepsia, úlcera péptica, taquiarritmias, hipertensión e insomnio).

2.1.29 Mediante radicación 18615 de Mayo 24 de 2002, el interesado allega muestra del empaque del producto 2.1.8 500 mg TABLETAS y solicita se aclaren los siguientes puntos:

1. Puede un producto analgésico y antipirético de venta libre presentar dentro de sus indicaciones la de antiagregante plaquetario?
2. Puede presentar dentro de la posología la dosificación exacta para su uso en ataque isquémico transitorio?
3. Son las indicaciones promocionadas en el empaque del producto para venta sin fórmula médica previamente evaluadas y autorizadas por el INVIMA?

CONCEPTO

La Comisión Revisora recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros notificar al titular del Registro Sanitario del producto Asawin 500 mg tabletas que debe modificar de sus etiquetas y empaques lo siguiente: La dosis de 500 mg no tiene la indicación de antiagregante plaquetario. Debe excluir la posología y la indicación del producto en el ataque isquémico transitorio.

Estas indicaciones no han sido autorizadas por el INVIMA para un ácido acetilsalicílico de venta libre.

2.1.30 Mediante radicación 19323 de Mayo 29 de 2002, allega a la Comisión Revisora ficha técnica del producto AZELAC LOCIÓN CORPORAL, y solicita se le indique si se clasificaría como cosmético o como medicamento.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto debe clasificarse como medicamento.

2.1.31 Mediante radicación 19434 de Mayo 29 de 2002, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los empaques en forma de kit para el producto PROGESTIN DEPOT 250 mg.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el kit, siempre y cuando se certifique la calidad de los componentes adicionales al medicamento incluidos en el kit.

2.1.32 El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con los siguientes productos:

19928750	Agua de rosas
19928746	Tintura de Benjuí
19928407	Tintura de Timerosal Farben
19928748	Thimerosal Tintura
19928406	Tintura de Benjuí Farben
19928747	Thimerosal incoloro
19928745	Alcohol Yodado

19928614	Aceite de Ricino
19928612	Tintura de Benjuí
19928699	Tintura de Yodo
19928615	Glicerina Carbonatada
19928611	Alcohol Alcanforado
19927482	Yodo Blanco
49555	Tintura de Benjuí
19928330	Tintura de Valeriana
19928749	Azul de Metileno
19928077	Timerosal Incoloro
19927614	Glicerina Carbonatada
49556	Alcohol Yodado
19928700	Glicerina Carbonatada
19927483	Tintura de Timerosal
19927052	Iodo Blanco
19906109	Tintura de Iodo
19928697	Violeta de Genciana
19928698	Yodo Blanco
19926813	Tintura de Benjuí
19926363	Aceite de Ricino
19926813	Tintura de Ruibarbo
19928650	Aceite de Ricino
19926815	Tintura de Yodo
19929007	Tintura de Valeriana

19926816	Alcohol Yodado
19927037	Mercuriocromo
19926814	Tintura de Valeriana
19928649	Aceite Mineral

teniendo en cuenta los argumentos y los inconvenientes presentados en el grupo de productos varios para el trámite de registro sanitario de los productos de este tipo (medicamentos oficinales).

CONCEPTO

Revisada la propuesta del grupo técnico respecto a los medicamentos oficinales, la Comisión Revisora considera que es necesario modificar la resolución 243630 del 30 de septiembre de 1999, con el fin de clasificar a estos productos como medicamentos pero con una reglamentación especial para la evaluación de su calidad y de los procesos de manufactura.

2.1.33 Mediante radicación 16901 de Mayo 15 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación de una crema dental con contenido de flúor (1450 ppm) y triclosán (0.3%). El interesado allega ficha técnica del producto para su estudio.

CONCEPTO

Dadas las concentraciones de los principios activos, se aprueba como cosmético.

2.2 RESPUESTA A AUTO

2.2.1 CONGESGRIP TABLETAS DIA

EXPEDIENTE: 19904115

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Cada tableta contiene acetaminofén 500 mg, astemizol 5 mg.,
fenilpropanolamina clorhidrato 25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardiacas severas,
hipertensión e hipertiroidismo. Adminístrese con precaución en
pacientes con insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia.

El interesado allega reformulación así:

Cada tableta contiene:

Acetaminofén	500	mg
Astemizol	5	mg
Pseudoefedrina clorhidrato	60	mg

ANTECEDENTE: En acta 40/2001: "La Comisión Revisora considera que debe aplazarse la revisión de la reformulación mientras se evalúa la seguridad del astemizol en los diferentes preparados farmacéuticos".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto debe continuar de venta con fórmula médica hasta tanto se defina la revisión de oficio del astemizol, siempre y cuando la reformulación se haya hecho en el término establecido por el INVIMA.

2.2.2 VITIRON

EXPEDIENTE: 19923468

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda

ANTECEDENTE: En acta 05/2002, el grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la comisión Revisora se conceptúe en relación con la composición del producto, por cuanto ésta no cumple ni para suplemento dietético ni para suplemento vitamínico. **CONCEPTO:** La Comisión Revisora considera que debe ajustar las concentraciones de sus componentes a lo establecido por las Normas Farmacológicas. No se aceptan las indicaciones propuestas para el preparado.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 5/2002, argumentado que se ajusta a la recomendación diaria de la Unión Europea.

CONCEPTO

Debe ajustar las concentraciones de los componentes a lo establecido por las normas farmacológicas.

2.2.3 **REDOXON ZINC TABLETAS**

EXPEDIENTE: 19918352

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas masticables .

COMPOSICIÓN

Vitamina C	500	mg
Zinc (como citrato trihidrato)	5	mg

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de las carencias de vitamina C y zinc durante situaciones y condiciones con aumento en los requerimientos o aumento en el riesgo de carencias. Específicamente, el requerimiento de vitamina C y zinc puede aumentar y/o se pudiera necesitar un aporte suplementario en las siguientes personas o condiciones:

- Resfriado común
- Cicatrización de heridas
- Infección prolongada y fiebre
- Aumento de riesgo de enfermedades infecciosas
- Fumadores activos y pasivos, exposición a la contaminación ambiental.
- Terapia adyuvante: úlceras por decúbito, diabetes, infertilidad masculina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se debe administrar la vitamina C en la nefrolitiasis acompañada de una oxaluria con aciduria o pH urinario normal. Insuficiencia renal severa. No puede ser utilizado por personas con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. En diabéticos, la vitamina C pudiera interferir con las pruebas de glucosa urinaria, aunque no tiene algún efecto sobre los niveles de azúcar en la sangre. Por lo tanto, se debe cesar la administración de la vitamina C varios días antes de efectuar este tipo de pruebas.

ANTECEDENTE: El interesado presenta información independiente de cada uno de los principios activos, la cual es conocida, pero no de la asociación, por lo que no se encuentra justificación farmacocinética, farmacodinámica, ni terapéutica para la misma. Por lo tanto se niega.

En acta 05/2002: "El interesado aporta solamente el concepto de la

importancia fisiológica y el papel bioquímico del zinc y del ácido ascórbico en el metabolismo celular, pero no aporta elementos que permitan justificar la asociación para las múltiples indicaciones propuestas.”

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el auto anterior de acta 05/02, porque no aporta información a través de estudios clínicos que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas.

2.2.4 VITAMINA E 400 UI

EXPEDIENTE: 42300

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene D-Alfa tocoferol acetato 400 mg equivalente a vitamina E 400 U.I.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la intoxicación con fósforo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

ANTECEDENTE: en acta 17/2001: *“La Comisión Revisora ratifica su concepto que la Vitamina E para uso sistémico por requerir las indicaciones aprobadas de un diagnostico medico previo, su venta debe ser con fórmula medica”.*

En acta 05/2002: *“La Comisión Revisora considera que debe mantenerse la condición de venta de la vitamina E hasta 400 UI sin formula médica. Concentraciones mayores requieren fórmula médica”.*

El interesado allega información dando respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 5/2002, solicitando se evalúe la condición de venta del producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta que la condición de venta del producto sea sin formula médica, porque no excede la concentración de 400 UI de vitamina E.

2.2.5 OKEY

EXPEDIENTE: 19903578

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene extracto se de hypericum perforatum 0.9 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve o moderada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, evitar exposición solar por reacciones de fotosensibilidad, embarazo, lactancia y menores de 16 años. Igual que sucede con otros antidepresivos la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fototoxicidad con medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente.

ANTECEDENTES: En acta 05/2002 "En el inserto debe incluir las interacciones del producto y la advertencia de consultar un médico cuando se usa con medicamentos con los cuales interactúa".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 05/2002 sobre el inserto para el producto.

CONCEPTO

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

2.2.6 STRESSTABS 600 CON HIERRO

EXPEDIENTE: 228627

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

FUMARATO FERROSO 82.142 mg Equivalente a 27 mg de hierro

NICOTINAMIDA	100	mg
--------------	-----	----

RIBOFIAVINA	15	mg
-------------	----	----

CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA	25	mg
---------------------------	----	----

TIAMINA MONONITRATO	15	mg
ACIDO ASCORBICO	600	mg
dl-ALFA TOCOFERIL ACETATO	30	UI
CIANOCOBALAMINA	12	mcg
ACIDO FOLICO	0.4	mg
ACIDO PANTOTENICO	20	mg

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

En acta 06/2002: El interesado solicita incluir en las indicaciones la frase "Algunas veces asociadas al stress" y en las contraindicaciones y advertencias la frase "Antes de iniciar el tratamiento debe descartarse anemia perniciosa, al ácido fólico puede enmascararla", solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO: "La Comisión Revisora considera que este tipo de alusiones en los materiales de promoción no deben hacerse por carecer de sustentación científica".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 6/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el auto anterior en lo referente a la frase "Algunas veces asociadas al stress", por no presentar sustentación científica. Se acepta la advertencia en el sentido de que el ácido fólico puede enmascarar la presencia de anemia perniciosa.

2.2.7 CITRACAL D + SOYA

RADICACIÓN: 2001045271

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene citrato de calcio 1500 mg, vitamina D3 polvo 4.95 mg., isoflavona de soya 62.5 mg.

INDICACIONES

Suplemento de las deficiencias de calcio y vitamina D, prevención y tratamiento de la osteoporosis, menopausia y postmenopausia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos. Su administración por tiempo prolongado puede producir hipercalcemia o hipercalciuria. No se debe administrar con diuréticos tiazídicos.

ANTECEDENTES: En acta 37/2001: "Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que la isoflavona a pesar de su estructura próxima a los estrógenos, no ha demostrado efectos terapéuticos estrogénicos y mucho menos en las concentraciones propuestas. Debe presentar estudios publicados que demuestren su eficacia y seguridad".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 37/2001.

CONCEPTO

Atendida la respuesta del interesado, la Comisión Revisora acepta el producto con las indicaciones propuestas.

2.2.8 HYZAAR FORTE 100/25 mg TABLETAS

EXPEDIENTE 19908404

FORMA FARMACÉUTICA

RADICACIÓN: 18093 de Mayo 22 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene

LOSARTAN POTASIO	100mg
HYDROCLOROTIAZIDA	25mg

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático y renal.

ANTECEDENTES

En acta 18 de 2001: "No se aceptan por cuanto se ha descrito, que dosis superiores a 50 mg no son más efectivas en el tratamiento de

la hipertensión arterial”.

En acta 32/2001: “Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora ratifica el auto anterior, pues los estudios presentados no desvirtúan la decisión tomada”.

En acta 02/2002: “Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora se ratifica el auto anterior por cuanto con las concentraciones aceptadas se cubren las necesidades médicas para el control de la patología indicada”.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto como alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden adecuadamente a las concentraciones de 50 mg de losartan empleadas inicialmente.

2.2.9 ACTRON TABLETAS 518 mg

RADICACIÓN: 18613 de Mayo 24 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetaminofén 518 mg.

INDICACIONES

Analgésico y antipirético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Alergia a los componentes de la fórmula y en caso de enfermedades hepáticas y renales.

ANTECEDENTE: En acta 12/2002: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita estudios que demuestren las ventajas farmacológicas y de eficacia clínica de la concentración de 518 mg sobre la de 500 mg aprobada en las normas farmacológicas".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 12/2002.

CONCEPTO

Las explicaciones del interesado son técnicamente inaceptables, por lo tanto se ratifica el auto anterior.

2.2.10 DOLEX-IB

EXPEDIENTE: 19925306

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene Ibuprofen 200 mg.

El grupo técnico de la subdirección de licencias solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto dada por el interesado en cuanto al nombre del producto y decide cambiarlo por IBU-DOLEX .

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el cambio de nombre del producto. Se autoriza únicamente las indicaciones de analgésico, antipirético.

2.3 APROBACION DE INSERTO

2.3.1 DIVICONT TABLETAS

EXPEDIENTE: 19919932

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene valerato de estradiol 1 mg., acetato de medroxiprogesterona 2.5 mg.

INDICACIONES

Terapia de reemplazo de estrógenos y profilaxis de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con útero intacto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo o sospecha, sospecha o antecedentes de cáncer estrogenodependiente, tromboembolismo activo, hemorragia vaginal de etiología no establecida, enfermedad hepática crónica o aguda, o antecedentes de enfermedad hepática cuando la función del hígado no ha retornado a la normalidad, conocida hipersensibilidad a los principios activos o a sus excipientes.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.3.2 DIF-TET-ALL PEDIÁTRICO

EXPEDIENTE: 7034

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 0.5 ml contiene 30 UI toxoide diftérico, 40 UI toxoide tetánico.

INDICACIONES

Para la inmunización activa contra la difteria y el tétano en niños menores de seis años, cuando no sea posible o sea contraindicada la administración de la vacuna triple que contiene el componente anti-pertusis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedades febriles agudas y durante el tratamiento con inmunodepresores, infección aguda o activa.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.3.3 AMINOSYN ® 8.5%

EXPEDIENTE: 41302

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen L-isoleucina 620 mg., L-leucina 810 mg., L-lisina 880 mg., L-metionina 340 mg., L-fenilalanina 380 mg., L-treonina 460 mg., L-triptofano 150 mg., L-valina 680 mg., L-tirosina 44 mg., L-alanina 1.100 mg., L-arginina 850 mg., ácido aminoacético (glicina) 1.100 mg., L-prolina 750 mg., L-histidina 260 mg., L-serina 370 mg.

INDICACIONES

Corrección del desbalance de nitrógeno en pacientes que no pueden utilizar el tracto alimenticio por vía oral, la absorción de las proteínas se encuentra menoscabada o los requerimientos metabólicos para las proteínas están aumentados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Anuria. Coma hepático, desórdenes metabólicos. Enfermedad severa del hígado. Lesión en la función renal o azotemia de alguna causa.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.3.4 RIMCURE PAED 3FDC COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19927615

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

Rifampicina	150 mg
Isoniazida	75 mg
Pirazinamida	400 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la tuberculosis y ciertas afecciones oportunistas por microbacterias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida o sospechada a las rifamicinas y/o a la pirazinamida o isoniácida, enfermedad hepática aguda, neuritis periférica.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.3.5 MORUPAR

EXPEDIENTE: 5500

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión liofilizada inyectable.

COMPOSICIÓN

Virus de la rubéola no menos de 1.000 D.I.C.T. 50

Virus de la parotiditis no menos de 5.000 D.I.C.T. 50

Virus del sarampión no menos de 1.000 D.I.C.T. 50

INDICACIONES

Inmunización activa contra sarampión, parotiditis y rubeola.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la neomicina. Embarazo, déficit inmunitario congénito o adquirido, enfermedades febriles agudas, periodo de tres meses después de aplicación de inmunoglobulina homóloga.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.3.6 BETAFERON

EXPEDIENTE: 202595

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inyección.

COMPOSICIÓN

Interferon beta 1b 0.25 mg.

INDICACIONES

Esclerosis múltiple.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, hipersensibilidad al principio activo o a la albumina humana, pacientes con historia de alteraciones depresivas graves y/o ideación suicida, hepatopatía descompensada, epilepsia no controlada adecuadamente con tratamiento.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.3.7 FUNGISTAT ÓVULOS VAGINALES

EXPEDIENTE: 215078

FORMA FARMACÉUTICA

Óvulos.

COMPOSICIÓN

Cada óvulo contiene terconazol 80 mg.

INDICACIONES

Antimicótico útil en el manejo de la candidiasis vulvo vaginal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento y embarazo.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.3.8 MICROVAL

EXPEDIENTE: 19913335

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene levonorgestrel 0.03 mg

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica o prurito severo del embarazo síndrome de DUBIN JOHNSON, síndrome de ROTOR, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, antecedentes de herpes gravídico.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.3.9 RIBOMUNYL INYECTABLE.

EXPEDIENTE: 39388

RADICACIÓN : 14062 de Abril 19 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada frasco de liofilizado contiene fracciones ribosomales de *klebsiella penumoniae* 35%, *diplococos penumoniae* 30 %, *streptococcus pyogenes* 30%, *hemophilus influenzae* 5%, titulados con 70 % derna 0.10 mg, fracción de membrana proteoglicanos de *klebsiella peumoniae* 0.015 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en la prevención de episodios infecciosos recurrentes de las vías respiratorias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.4 NUEVA ASOCIACIÓN

2.4.1 BIOTAN GOTAS

RADICACIÓN: 2002017052

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene feniramina maleato 3 mg., nafazolina clorhidrato 0.2 mg.

INDICACIONES

Para aliviar la irritación ocular o la congestión. Tratamiento de enfermedades alérgicas oftálmicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación. No utilizar con lente de contacto, puede producir somnolencia en algunos pacientes. Usar con precaución en pacientes con afecciones cardíacas, tensión alta o glaucoma, eventualmente puede incrementar la presión intraocular.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación, teniendo en cuenta las concentraciones y que dentro del preparado se utilizan cloruro de benzalconio y ácido bórico como excipientes.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no existe justificación terapéutica para un vasoconstrictor, por los efectos que tiene en la mucosa conjuntival y aún por los efectos sistémicos, por lo tanto se ratifica la norma.

2.4.2 SIVASHE DIET COMPLEMENTS FAT BINDER FATTACHE

EXPEDIENTE: 19927974

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de gelatina dura.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene cáscara de semilla de psyllium 400 mg., polynacetiloglucosamina-80 de acetilado (chitosan) 50 mg., vitamina C (como ácido ascórbico) 10 mg., goma de karaya 25 mg., pectina de manzana 10 mg.

INDICACIONES

Como suplemento de dieta.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

ANTECEDENTE: En acta 11/2001: La Comisión Revisora conceptúa que se debe llamar a revisión de oficio el producto FATTACHE, a fin que se reconsidere su evaluación y posible reclasificación”.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para aporte de fibra.

2.5 MEDICAMENTO NUEVO

2.5.1 NUVIVA® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

RADICACIÓN: 17893 de Mayo 22 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene vardenafil 5 mg. ,10 mg y 20 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. Contraindicado en pacientes que están recibiendo un tratamiento concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico. Determinar la situación cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento. No debe utilizarse en pacientes que tengan situación cardiovascular subyacente. Debe utilizarse con precaución en pacientes con deformación anatómica del pene. No se recomienda su uso en pacientes con trastornos hepáticos graves, afecciones renales terminales que requiera diálisis, hipotensión, historia reciente de apoplejía o infarto de miocardio, angina de pacho inestable y trastornos hereditarios de degeneración retiniana conocidos.

ANTECEDENTE: En acta 11/2002: "La Comisión Revisora ha evaluado el producto, pero para una mayor información de los miembros, solicita el estado de aprobación internacional del mismo".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 11/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto para venta con formula medica. Se incluye en norma 7.9.0.0.N40

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. Contraindicado en pacientes que están recibiendo un tratamiento concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico. Determinar la situación cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento. No debe utilizarse en pacientes que tengan situación cardiovascular subyacente. Debe utilizarse con precaución en pacientes con deformación anatómica del pene. No se recomienda su uso en pacientes con trastornos hepáticos graves, afecciones renales terminales que requiera diálisis, hipotensión, historia reciente de apoplejía o infarto de miocardio, angina de pacho inestable y trastornos hereditarios de degeneración retiniana conocidos.

2.5.2 GLUTAPAK - R

RADICACIÓN: 18145 de Mayo 23 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada ración de 15 g contiene L-glutamina 10 g., maltodextrina 5 g., L-reuteri 1 x 10⁸ CFU (100 millones de unidades formadoras de colonias).

INDICACIONES

Recomendado para ser usado en los hospitales en pacientes que presentan traslocación bacteriana en el intestino.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado para usar parenteralmente. En pacientes con enfermedad hepática, debido a que presentan una predisposición a la acumulación de metabolitos de la glutamina. Contraindicado en pacientes con enfermedad renal, debido a que los pacientes pueden experimentar disminuida la eliminación renal de amonio u ácido glutámico. Está contraindicado en nacidos con inmadurez en la capacidad metabólica.

El interesado solicita evaluación y concepto para el producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que se aprueba con indicación en disbacteriosis intestinal, para venta con formula médica y se incluye en norma 8.1.130N10. Contraindicaciones y advertencias: En pacientes con enfermedad hepática, debido a que presentan una predisposición a la acumulación de metabolitos de la glutamina. Contraindicado en pacientes con enfermedad renal, debido a que los pacientes pueden experimentar disminuida la eliminación renal de amonio u ácido glutámico y en prematuros. No administrar por vía parenteral.

2.6 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.6.1 GINKGO BILOBA

EXPEDIENTE: 19927046

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ginkgo biloba 250 mg

INDICACIONES

Vasodilatador periférico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presenten alto grado de arterioesclerosis.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la evaluación y concepto para el producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado allegar estudios clínicos comparativos y publicados que soporten la utilidad y seguridad de la dosis propuesta.

2.6.2 NIMIDE SUSPENSIÓN

RADICACIÓN: 2002018945

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada ml de suspensión contiene nimesulida 50 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos, pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal, asma o síndrome de hiperactividad bronquial en fase activa, niños menores de 12 años. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos especialmente si padecen constipación intestinal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con el producto teniendo en cuenta que dentro de la composición del producto también se encuentra al ciclamato de sodio.

CONCEPTO

La Comisión Revisora recomienda a la Subdirección de Licencias y Registros que notifique al interesado, en el sentido de retirar el ciclamato de la formulación, debido a que éste se encuentra ventajosamente sustituido por normas farmacológicas.

2.6.3 CIMOTAR

EXPEDIENTE: 19924027

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión.

COMPOSICIÓN

Cefalexina 235 mg / 5 ml

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe sustentar mediante estudios clínicos que demuestren la eficacia y seguridad la nueva

concentración.

2.6.4 ASPIRINA FORTE

RADICACIÓN: 17297 de mayo 17 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ácido acetil salicílico 650 mg.

INDICACIONES

Analgésico, antipirético y antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úlcera gástrica o duodenal, diátesis hemorrágica, hipersensibilidad al ácido acetil salicílico, a otros salicilatos, o a cualquier otro componente del producto. Último trimestre del embarazo.

El interesado solicita evaluación y concepto para el producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no hay justificación terapéutica ni farmacológica para una dosis de 650 mg de aspirina, con la dosis de 500 mg se cubren las necesidades médicas.

Dada en Bogotá., D.C a los ocho (8) días del mes de Julio de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos