

ACTA 18: 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. 18 del 28 de Junio del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002013190 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 TEMAS VARIOS

2.1.1 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto de acta 05/2002 para el producto OTOSEC, expediente 19900981, en el cual dice: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que responde adecuadamente el auto, por lo tanto se acepta la concentración propuesta y se incluye en norma 11.2.0.0N10." por cuanto en acta 31 de 2001 se había solicitado la ampliación de indicaciones a "agente alternativo en el tratamiento de otitis externas y otitis media crónica supurativa", y sin embargo en el acta 5/2002 aparecen anotadas las mismas indicaciones y contraindicaciones del acta anterior.

CONCEPTO

La Comisión Revisora recomienda corregir el auto, y aceptar la indicación en otitis media.

2.1.2 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 13221 de Abril 12 de 2002, allega a la Comisión Revisora notificación a los investigadores del estudio con Zoledronate.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada y remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.3 El doctor Jaime Urdinola, mediante radicación 12877 de Abril 11 de 2002, allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia de los productos Benefix ® 250 U.I. y 500 U.I.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada y remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.4 El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se emita concepto para los productos NATWET CLINIC y NAT-WET, expedientes 19924727 y 19918483, en relación con los siguientes puntos :

- Si pueden continuar como productos varios o como cosméticos.
- Si se podría exigir certificado de capacidad y bajo que argumento.
- Si este tipo de productos en general requieren registro sanitario y bajo qué clasificación.

Lo anterior teniendo en cuenta los usos propuestos, el uno como suavizante, lubricante y humectante de uso vaginal, y el otro como deslizante para facilitar la entrada de dispositivos de diagnóstico o terapéutico en orificios del cuerpo humano.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que los productos mencionados requieren Registro Sanitario, en cuanto a la clasificación, considera que pueden ser productos cosméticos dadas sus características farmacéuticas.

2.1.5 El doctor Raúl Montenegro, mediante radicado 17717 de mayo 21 de 2002, allega a la Comisión Revisora información técnica para solicitar se les conceda la licencia abierta de importación para el producto Células de Placenta en Cordón Umbilical congeladas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que este tipo de productos deben tener un Registro Sanitario, por lo tanto, el interesado debe allegar la documentación para hacer la evaluación del mismo como producto nuevo.

2.1.6 El interesado allega a la Comisión Revisora reporte periódico de seguridad para ReoPro® (abciximab), mediante radicación 16759 de mayo 14 de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.7 El doctor Libardo Cárdenas Giraldo, mediante radicación 16945 de Mayo 15 de 2002, solicita a la Comisión Revisora se corrija el concepto de acta 11/2002, numeral 2.4.1, en el sentido de que el nombre correcto es TOTELLE ® 2.0 mg / 0.5 mg cíclico y no TOTELLE ® 2.2 mg / 0.5 mg. De igual manera, solicita la corrección de la composición siendo la correcta: cada tableta contiene estradiol 2.0 mg más trimegestona 0.5 mg, y no como allí aparece.

CONCEPTO

El interesado tiene razón, motivo por el cual la Comisión Revisora acepta la corrección correspondiente.

2.1.8 La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, mediante radicación 16954 de mayo 15 de 2002, remite a la Sala Especializada de Medicamentos consulta sobre el producto VITAKELP, por cuanto la Sala de Alimentos ya estudió el producto y consideró que “no puede clasificarse como alimento debido a que su aporte nutricional y contenido calórico es insignificante. Eventualmente, podría considerarse como un producto farmacéutico a base de recursos naturales”.

CONCEPTO

El interesado debe indicar el uso terapéutico que se dará al producto, y anexar la información científica que soporte tales indicaciones.

2.1.9 El doctor Tito Noe Parra Murillo, mediante radicación 16961 de Mayo 15 de 2002, allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 11/2002 en el cual se aceptó un inserto, para el producto GINTOP pero se hizo la aclaración de que en las indicaciones se debía incluir la expresión “estimulante del sistema nervioso central”.

CONCEPTO

Se acusa recibo, y se envía a la Subdirección de Licencias y Registros. Se acepta el inserto con la corrección correspondiente.

2.1.10 El doctor Jorge Blanco, mediante radicación 17316 de mayo 17 de 2002, allega a la Comisión Revisora reporte de evento

adverso asociado con el tratamiento de neotigason para la condición de psoriasis.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información allegada, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.11 El doctor Jairo Bonilla, mediante radicación 18159 de Mayo 23 de 2002, solicita a la Comisión Revisora se aclare el concepto de acta 12/2002, en el sentido de que la suspensión de la comercialización de la sibrutramina fue específicamente en Italia y que no interprete que se ha suspendido en Colombia.

CONCEPTO

Se aclara que la suspensión del producto fue solamente en Italia.

2.1.12 Mediante radicación 17532 de Mayo 21 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora corregir el acta 12/2002, en el sentido de que la forma farmacéutica para el medicamento PUREGON® debe ser solución inyectable en cartuchos y no polvo liofilizado para inyección.

CONCEPTO

La Comisión Revisora corrige el concepto de acta 12/2002, numeral 2.2.1 en el sentido de que la forma farmacéutica del producto PUREGÓN es solución inyectable en cartuchos y no polvo liofilizado para inyección.

2.1.13 Mediante radicación 18423 de Mayo 24 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora corregir el acta 33/2001, numeral 2.5.5 en el sentido de que el inserto presentado corresponde al producto CALDUROS , expediente 52439 y no como allí aparece.

CONCEPTO

Se acepta la corrección de acta 33 de 2001 numeral 2.5.5

2.1.14 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 14590 de Abril 23 de 2002, allega a la Comisión Revisora notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571.

CONCEPTO

Se acusa recibo y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.9.29 Mediante radicación 14027 de Abril 19 de 2002, Boehringer Ingelheim S.A.allega a la Comisión Revisora información correspondiente al producto VIRAMUNE® en la indicación Prevención de la transmisión perinatal del VIH.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información allegada.

2.1.15 Mediante radicación 19243 de Mayo 28 de 2002, la Universidad Javeriana, Facultad de Medicina y el Hospital San Ignacio ponen a consideración de la Comisión Revisora la posibilidad de otorgar una licencia de importación provisional dentro de la categoría denominada "Orphan Drugs" para los siguientes productos:

1. Tacrolimus: Droga inmunosupresora para trasplantes, inhibidora de producción de interleukina II e inhibidora de linfocitos T. 10 ampollas de 5 mg. 30 tabletas de 5 mg.
2. Viaspan (solución de Wisconsin): Solución de preservación de órganos. Litros en bolsa 10.

CONCEPTO

Se autoriza la importación en la cantidad solicitada por el interesado.

2.1.16 Mediante radicación 19264 de Mayo 29 de 2002, el interesado allega a la Comisión Revisora información para soporte de clasificación del producto Taxus® como dispositivo médico.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe clasificarse como producto vario.

2.1.17 Mediante radicación 19625 de Mayo 30 de 2002, la doctora Amparo de Pacheco solicita a la Comisión Revisora se reconsidere el concepto de acta 37/2001, sobre el cambio de condición de venta para el producto Zovirax Crema (Aciclovir 5%), expediente 41304.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta, por lo tanto, se ratifica el concepto de acta 37/2001.

Concepto acta 37/2001: " Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora no autoriza el cambio de condición de venta, porque las enfermedades virales requieren confirmación diagnóstica por parte del médico".

CONCEPTO

La Comisión revisora considera que no debe autorizarse el cambio de condición de venta del producto. Se ratifica el auto anterior.

2.1.18 La Dirección General INVIMA remite a la Comisión Revisora resultados presentados por TEPNEL SCIENTIFIC SERVICES R.I. 13857 de Abril 18 de 2002, en relación con CICLOSPORINA.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, una vez estudiados los certificados de análisis de ciclosporina cápsulas de laboratorios CIPLA LTD (MUMBAI CENTRAL MUMBAI 400 008, India) considera que cumplen con los requisitos de la USP 24 en cuanto a pruebas de disolución y concentración de ciclosporina por cápsula.

2.1.19 La Dirección General INVIMA remite a la Comisión Revisora

resultados presentados por TEPNEL SCIENTIFIC SERVICES R.I.
19551 de Mayo 30 de 2002, en relación con CICLOSPORINA.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, una vez estudiados los certificados de análisis de ciclosporina cápsulas de laboratorios Abbott (Abbott internacional division Abbott laboratorios 200 abbott park road Abbott park Illinois 60064-3537, USA) considera que cumplen con los requisitos de la USP 24 en cuanto a pruebas de disolución y concentración de ciclosporina por cápsula.

2.1.20 Mediante radicación 13608 de Abril 16 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora corregir el acta 8/2002, numeral 2.5.4.

CONCEPTO

La Comisión Revisora corrige el acta 8/2002, numeral 2.5.4, en el sentido de que las inmunoglobulinas antitimocito comercializadas en el país (Tomoglobulina – Aventis; Fresenius - Fresenius) son de origen cunícula y no equino como aparece en las Normas Farmacológicas.

2.1.21 La Comisión Revisora se permite corregir el acta 15 del 31 de Mayo de 2002, numeral 2.10 Guía para la clasificación de los medicamentos de venta libre / I
CRITERIOS quedando así:

I. CRITERIOS:

Los criterios a ser evaluados para modificar la condición de venta de un medicamento de prescripción médica a medicamento sin prescripción o de venta libre, son los siguientes:

1. Que tengan un perfil de efectividad probada en la indicación propuesta, con un margen de seguridad amplio, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro grave para la salud del consumidor con una trayectoria no menor de cinco (5) años en el mercado.
2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidas adecuadamente por los usuarios.
3. Poseer un amplio índice terapéutico.
4. Que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa intensidad.
5. Tener un margen posológico amplio susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente.
6. Tener un rango limitado de indicaciones.
7. No deben ser susceptibles de desarrollar dependencia o taquifilaxis.
8. No deben enmascarar síntomas de enfermedades serias.
9. No deben acumularse en el organismo.
10. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.
11. Deben tener preparaciones diferentes para uso pediátrico.
12. No deben estar dentro de la categoría de productos de administración parenteral.
13. Deben estar constituidos preferiblemente por un solo medicamento (monofármaco), o por asociaciones a dosis fija de reconocida trayectoria terapéutica.

2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.2.1 STRESSTABS 600 CON ZINC

EXPEDIENTE: 19918642

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ácido fólico 500.0 mcg., cianocobalamina 25.0 mcg., vitamina E (DL-alfatocoferol acetato) 45.0 U.I., vitamina B6 (piridoxina clorhidrato) 10.0 mg., niacinamida 100.0 mg., vitamina B1 (tiamina mononitrato) 30.0 mg., pantotenato de calcio equivalente a ácido pantoténico 25.0 mg., vitamina B2 (riboflavina) 10.0 mg., ácido ascórbico 600.0 mg., óxido cúprico equivalente a cobre 3.0 mg., sulfato de zinc monohidratado equivalente a zinc 23.90 mg.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico con zinc.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

El interesado solicita ampliación de indicaciones para incluir en el ítem de indicaciones la expresión “algunas veces asociadas al estrés”.

CONCEPTO

La adición solicitada no corresponde a la indicación formal del producto como suplemento vitamínico y mineral; por lo tanto, no se acepta.

2.2.2 ALPROSTAPINT 500 ug

EXPEDIENTE: 19910741

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene Alprostadil 500 mcg.

INDICACIONES

Malformaciones cardiovasculares congénitas, en las cuales se requiere mantener latente el ducto arterioso, mientras se realiza la corrección quirúrgica definitiva.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Neonatos con síndrome de dificultad respiratoria. Administrar con precaución en neonatos con tendencia al sangrado. Uso exclusivo en pediatría y por especialistas.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "insuficiencia cardíaca crónica severa".

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar un mayor número de estudios clínicos publicados en revistas de reconocido prestigio y con un número significativo de pacientes para sustentar la indicación solicitada.

2.2.3 MIRENA

EXPEDIENTE: 19900498

FORMA FARMACÉUTICA

Endoceptiva sistema/dispositivo intra uterino liberador de levonorgestrel estéril.

COMPOSICIÓN

E1 sistema intrauterino contiene: levonorgestrel micronizado 52 mg.

INDICACIONES

Anticonceptivo menorragia idiopática.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo conocido o sospecha de embarazo, enfermedad inflamatoria pélvica aguda, o recurrente, infección urogenital, endometritis post-parto, aborto infectado en los últimos 3 meses, cervicitis, displasia cervical malignidad uterina o cervical, hemorragia vaginal anormal no diagnosticada, anomalía uterina congénita o adquirida incluyendo fibromas si deforman la cavidad uterina, atrofia uterina posmenopáusica, condiciones asociadas con susceptibilidad incrementada a infecciones, enfermedad hepática grave o tumor hepático.

Mediante radicación 2001061326, solicita ampliación de indicaciones, incluyendo las aprobadas " y evitar hiperplasia de endometrio". Solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones así: "profilaxis de hiperplasia del endometrio".

2.2.4 ALCON CILOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

EXPEDIENTE: 43121

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica estéril.

COMPOSICIÓN

Cada 1 ml contiene ciprofloxacina clorhidrato monohidrato equivalente a ciprofloxacina base 3 mg.

INDICACIONES

Infecciones bacterianas del segmento anterior del ojo, causadas por gérmenes sensibles a la ciprofloxacina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina y otras quinolonas, opacidad del cristalino.

El interesado allega información para solicitar ampliación de indicaciones a "útil en úlcera corneal de etiología bacteriana".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación solicitada.

2.2.5 LOETTE

EXPEDIENTE: 223641

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene levonorgestrel 100 mcg., etinil estradiol 20 mcg.

INDICACIONES

Anovulatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal.

El interesado allega información para la ampliación de indicaciones así: "tratamiento del acné vulgaris medio y moderado en mujeres postmenarquia y premenopáusicas que aceptan este tipo de anticoncepción". Adicionalmente, el interesado allega resumen de la información para prescribir.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicación solicitada, por cuanto la etiopatogenia del acné involucra múltiples factores y es el médico especialista el indicado para seleccionar las terapias convenientes individualmente. Se aprueba la información para prescribir sin la ampliación de indicación solicitada.

2.2.6 MIACALCIC 200 U.I. SPRAY NASAL

EXPEDIENTE: 210303

RADICACIÓN: 16707 de Mayo 14 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para spray nasal.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene Calcitonina de Salmón sintética 2200UI

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de mujeres con osteoporosis postmenopáusica, de más de 5 años de menopausia. Uso exclusivo de especialista.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad. En pacientes con sospecha de hipersensibilidad debe hacerse prueba de sensibilidad. No se dispone de experiencia en mujeres embarazadas. Tampoco durante la lactancia. A los pacientes con rinitis crónica que reciben este producto por vía IV. se les debe someter a una vigilancia médica minuciosa por la biodisponibilidad aumentada. Por ser la calcitonina de Salmón un péptido, existe la posibilidad de reacciones alérgicas sistémicas.

El interesado allega información para solicitar la autorización de la indicación dolor asociado a osteoporosis / ostopenia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones. La calcitonina no es un agente analgésico y la mejoría del dolor en osteoporosis está relacionada con la mejoría de la densidad ósea.

2.2.7 SYNAREL SOLUCIÓN NASAL

EXPEDIENTE: 97146

RADICACIÓN: 18030 de Mayo 22 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución nasal.

COMPOSICIÓN

Cada mL. de solución contiene acetato de nafarelina equivalente a nafarelina base 2 mg.

INDICACIONES

Medicamento alternativo para el manejo de la endometriosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, sangrado vaginal anormal no diagnosticado, embarazo, lactancia o en mujeres que puedan quedar embarazadas. Puede producir daño fetal. No utilizar en mujeres menores de 18 años. El tratamiento no debe durar mas de seis meses.

El interesado allega información para solicitar aprobación de la nueva indicación "estimulación controlada del ovario previa a fertilización in-vitro y manejo hormonal de fibroides uterinos sintomáticos, previo a histerectomía o miomectomía programada".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación solicitada por el interesado.

2.3 PRODUCTOS VARIOS

2.3.1 PROTESIS VASCULAR SELLADA DE PTFE EXPANDIDO (SEALPTFE)

EXPEDIENTE: 19919201

COMPOSICION

Politetrafluoroetileno expandido

USO

Injertos que permiten al cirujano hacer bypass o reemplazar arterias dañadas o enfermas.

ANTECEDENTE:

En acta 31/2001 "Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora solicita se envíe información científica sobre utilidad y seguridad".

El interesado allega información para dar respuesta al auto No 2001024720 basado en concepto de la Comisión Revisora en acta 31 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto, por considerar que el interesado respondió satisfactoriamente el auto.

2.3.2 BIOTRONIK

EXPEDIENTE: 19927413

COMPOSICIÓN

Poliamida, polidimetil siloxano, polietileno, carburo de silicio amorfo, acero inoxidable, silicio y recubrimiento hidrofílico.

USO

Implantación electiva y tratamiento de oclusiones de arterias coronarias del corazón.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar con expediente de la referencia en relación con la posibilidad de que bajo un registro sanitario para productos médico-quirúrgicos se puedan amparar dentro de sus presentaciones comerciales un kit que comprende varios tipos de productos con marcas diferentes.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que, para cada dispositivo medico con indicación específica, debe solicitarse un Registro Sanitario individual.

2.3.3 SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR CLARION

EXPEDIENTE: 19928007

COMPOSICIÓN

Procesador de sonido platinum, chips integrados, batería recargable de lithium ion, electrodo hifocus.

USO

Para reestablecer la sensación auditiva en personas con sordera profunda neurosensorial. Se implanta quirúrgicamente bajo la piel detrás de la oreja.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se puede aprobar el producto, teniendo en cuenta que en contra de este producto cursa una alerta de la FDA.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, una vez analizada la documentación presentada por el interesado en la cual aclara la alerta de la FDA y la posterior aprobación de la FDA para su venta en Estados Unidos, y además por la información allegada, acepta el otorgamiento de Registro Sanitario para el producto.

2.3.4 LACTOSORB

EXPEDIENTE: 19924219

COMPOSICIÓN

Acido poli-I-láctico, degradado por hidrólisis en ácido láctico y ácido glicólico, posteriormente degradado en dióxido de carbono y agua.

USO

Para fracturas de las áreas nasoetmoidal e infraorbital. Fracturas de pared del seno frontal. Trauma de la cara media o del esqueleto craneofacial.

ANTECEDENTE:

En acta 41/2001: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe allegar información científica que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto".

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 2002001327 basado en concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2001.

CONCEPTO

La comisión revisora conceptúa que, una vez revisada la información enviada por el interesado, se acepta el producto.

2.3.5 PIOTOX LÍQUIDO

EXPEDIENTE: 19922921

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene permetrina 2.04 ml excipientes csp 100 ml.

USO

Se aplica sobre el cabello previamente humedecido para remover y combatir el piojo (pedículus humanus).

ANTECEDENTE:

En acta 06 de 2002 el grupo técnico de productos varios de la subdirección de licencias solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto, teniendo en cuenta que el principio activo aparece en las normas farmacológicas y el interesado solicita el registro sanitario como producto vario. La Comisión Revisora conceptúa: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta el producto vario y debe conservar la clasificación de medicamento".

El interesado allega información para dar respuesta al auto No.2002001664 y concepto de la Comisión Revisora en acta 06/2002.

El interesado acepta la clasificación como medicamento, conceptuado por la comisión revisora en acta anterior.

2.3.6 SISTEMA ANUDADO ENDOSCÓPICO

EXPEDIENTE: 19925738

COMPOSICIÓN

Polycarbonato, acero inoxidable, nylon, polieterimida, estearato de sodio, polímero líquido cristalino, polietileno (espuma), poliéster, polilactina (copolímero de ácido poliglicólico), lamina de aluminio.

USO

Diseñado para ser utilizado en aplicaciones quirúrgicas mínimamente invasivas en que se aproxima el tejido blando con puntos.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si este producto requiere o no registro sanitario, y como se clasificaría.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto requiere registro sanitario, y debe ser considerado como un dispositivo médico.

2.3.7 APARATOS ELECTROQUIRÚRGICOS RITA

EXPEDIENTE: 19927283

COMPOSICIÓN

Acero inoxidable, poliuretano, PVC, polisulfon, polimida,

polycarbonato PEBAX, acrilonitrilo butadieno estireno, cianoacrilato, aluminio, alcohol, isopropílico (microlimpiador).

USO

Generador para electrocirugía con 150 vatios de potencia, diseñado especialmente para su utilización con los dispositivos electroquirúrgicos RITA. Está equipado con varias pantallas de temperatura, impedancia y supervisión de potencia para facilitar al médico la supervisión y control de todo el proceso de ablación.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si este producto requiere o no registro sanitario, y como se clasificaría.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto requiere registro sanitario, y debe ser considerado como un dispositivo médico.

2.3.8 SISTEMA PARA ELECTROCIRUGÍA MONOPOLAR/BIPOLAR ENDOPATH

EXPEDIENTE: 19925838

COMPOSICIÓN

Polycarbonato, cloruro de polivinilo, silicón radiopaco, acero inoxidable, polietileno de alta densidad, teflón, cloruro de potasio,

poliamida, fluoruro de polividena, cianoacrilato, etileno propileno fluorinado, poliolefina, aleación de cobre, latón recubierto de estaño, nylon, poliéster, polietileno tereftalato glicol, silicona.

USO

Para facilitar la dirección de tejidos, la coagulación, la irrigación y la evacuación de líquidos a través de un manguito trocar común. Puede utilizarse en intervenciones mínimamente invasivas para facilitar la coagulación bipolar del tejido.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si este producto requiere o no registro sanitario y como se clasificaría.

CONCEPTO

La comisión revisora considera que el producto requiere registro sanitario y debe ser considerado como un dispositivo médico.

2.3.9 ENDOGRAPADORAS ENDOPATH

EXPEDIENTE: 19925741

COMPOSICIÓN

Cristal polímero, nylon, espuma de polidetileno, acero inoxidable, aluminio, acero resortado, policarbonato, estearato de sodio, polietiramida, aleación de titanio.

USO

Indicado para la transección, resección y creación de anastomosis en procedimientos quirúrgicos abiertos o mínimamente invasivos.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si este producto requiere o no registro sanitario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto requiere registro sanitario, y debe ser considerado como un dispositivo médico.

2.3.10 INSTRUMENTO PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA

EXPEDIENTE: 19925739

COMPOSICIÓN

Polycarbonato, vidrio de copoliéster aromático relleno de PTFE (politetrafluoruroetileno), polieterimida de acero inoxidable, poliolerna, cloruro de polivinico.

USO

Para cirugía laparoscópica en procedimientos minimamente invasivos.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si este producto requiere o no registro sanitario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto requiere registro sanitario, y debe ser considerado como un dispositivo médico.

2.3.11 ATRIUM ADVANTA PTFE FACIAL IMPLANT

EXPEDIENTE: 19924439

COMPOSICIÓN

Prótesis en plitetrafluoroetileno

Cubierta protectora en polietileno

USO

Las prótesis vasculares advanta PTFE están indicadas para utilizarse en la reconstrucción vascular de las arterias, bypass y para acceso

arterio venoso.

ANTECEDENTE:

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca del producto y si en el mismo registro sanitario se puede amparar los implantes faciales elaborados en PTFE.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto se trata de dos productos distintos y se debe tramitar un registro sanitario para cada uno de ellos.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora ratifica el auto anterior.

2.3.12 INSTEAD (COPA BLANDA COLECTORA DE FLUJO MESTRUAL)

EXPEDIENTE: 19928991

COMPOSICIÓN

Polímero estireno en bloque (kraton G4610), polímero estireno en

bloque (Kraton G1650/G1660), aceite mineral, polipropileno, irganox 1010, DLTDP, polietileno de baja densidad (DOX 9551), polietileno de ultra baja densidad (DOW4601).

USO

Diseñado para ser usado internamente en la vagina, para recoger el flujo menstrual.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la seguridad y la viabilidad del producto.

CONCEPTO

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

2.4 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.4.1 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros remite a la Comisión Revisora el expediente 217549, correspondiente al producto ARTROSAN, que contiene la documentación allegada por el interesado para dar respuesta al llamado a revisión de oficio, notificado mediante resolución 2001295031.

ANTECEDENTE:

En acta 20 de 2001: "La Comisión Revisora llama a Revisión de

Oficio al producto ARTROSAN por cuanto la indicación otorgada en el Registro Sanitario no corresponde a las aprobadas en las normas farmacológicas para el recurso natural utilizado”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que, por no haber dado respuesta satisfactoria al auto, debe procederse a cancelar el Registro Sanitario.

2.4.2 GLICLAZIDA 80 mg

EXPEDIENTE: 59333

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene gliclazida 80 mg.

INDICACIONES

Diabetes mellitus no insulino dependiente cuando el régimen dietético no es suficiente para restablecer el equilibrio glucémico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En diabetes mellitus tipo I o insulino dependiente, cetosis graves, precoma y coma diabético, embarazo, insuficiencia renal y/o hepática, hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenada mediante resolución 2002007212, basada en concepto de la Comisión Revisora en acta 20 de 1998 "Para los hipoglicemiantes orales cuyo principio activo se encuentre aceptado en normas, y se presenten nuevas solicitudes para registro de los mismos, éstas deben presentar estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia con sus correspondientes formulaciones. Esta información debe ser enviada a la Comisión Revisora para su evaluación.

Debido a reportes internacionales acerca de fallas terapéuticas de hipoglicemiantes orales y, dado lo crítico de la enfermedad en que se emplean estos medicamentos, la Comisión Revisora decide llamarlos a revisión de oficio, con el fin de evaluar su formulación farmacéutica con estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencia".

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el auto anterior, pues considera que este tipo de productos debe presentar tales estudios, de acuerdo con lo establecido en el acta 51 de 1997.

2.5 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.5.1 AFLUX 100 g GRANULADO

EXPEDIENTE: 225219

FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

COMPOSICIÓN

N-acetil cisteína 2 g / 100 g.

INDICACIONES

Mucolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos.

El interesado solicita cambio de condición de venta de venta con fórmula facultativa a venta libre mediante radicación 2002017638.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.5.2 ENDOTELON 150 mg

EXPEDIENTE: 225275

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene oligomeros procianidólicos 150 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomáticos de várices.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y menores de 18 años.

El interesado allega información para solicitar cambio de condición

de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

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

2.5.3 AFLUX 200 mg GRANULADO

EXPEDIENTE: 225220

FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de granulado contienen N-acetil cisteína 6.666 g.

INDICACIONES

Mucolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a empaques mas de la fecha de vencimiento.

El interesado allega información para solicitar cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

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

2.5.4 AFLUX JARABE

EXPEDIENTE: 225186

FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para reconstituir a jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 40 gramos de granulado para reconstituir a 100 ml de jarabe contiene N-acetil cisteína 2 gramos.

INDICACIONES

Mucolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos.

El interesado allega información para solicitar cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

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

2.5.5 BENZIRIN VERDE SOLUCIÓN

EXPEDIENTE: 40974

FORMA FARMACÉUTICA

Solución bucal.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen bencidamina clorhidrato 0.15 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en inflamaciones de localización en las mucosas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega información para solicitar cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

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

2.5.6 MUCOSOLVAN PEDIÁTRICO

EXPEDIENTE: 50889

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de jarabe contienen ambroxol clorhidrato 300 mg.

INDICACIONES

Mucolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, úlcera péptica.

El interesado allega información para solicitar el cambio de condición de venta a venta libre para el producto.

CONCEPTO

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

2.5.7 MUCOSOLVAN JARABE

EXPEDIENTE: 51647

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen ambroxol clorhidrato 0.600 g.

INDICACIONES

Mucolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, úlcera péptica.

El interesado allega información para solicitar el cambio de condición de venta a venta libre para el producto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora

acepta el cambio de condición de venta.

2.6 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.6.1 NIDOLON TABLETAS

EXPEDIENTE: 202381

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene nimesulida 100 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

constipación intestinal.

El interesado allega información, solicitando que se incluyan en el ítem de contraindicaciones y advertencias "Pacientes con falla renal severa, con falla hepática severa o moderada. La nimesulida no debe ser administrada a pacientes con presencia o historia de enfermedad hepática".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la ampliación de contraindicaciones sugeridas por el interesado.

2.7 PRODUCTOS NATURALES

2.7.1 EXTRACTO DE HOJAS DE NARANJO

EXPEDIENTE: 42945

FORMA FARMACÉUTICA

Gotas.

COMPOSICIÓN

Cada ml del producto contiene polvo de hojas de naranjo (citrus cinensis) 22 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de los estados nerviosos.

CONTRAINDICACIONES

No sobrepasar la dosis recomendada.

El interesado allega información para evaluación y concepto sobre el producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora niega el producto, por cuanto carece de sustentación histórica de su uso tradicional y soporte científico de la indicación solicitada.

2.7.2 MANZANILLA CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 56952

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Flores de manzanilla (matricaria chamomilla) 400 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio, antiespasmódico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada, la Comisión Revisora acepta el producto como producto natural para venta libre.

2.7.3 MACA CÁPSULAS (LEPIDIUM MEYENII WALP)

RADICACIÓN: 12181 de Abril 8 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene lepidium meyenii walp 400 mg.

INDICACIONES

Nutriente, energético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertensión arterial.

ANTECEDENTE En acta 6/2002 "Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto como medicamento por cuanto no tiene sustentación histórica ni científica de utilidad terapéutica".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 3/2002.

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada, la Comisión Revisora ratifica el auto anterior.

2.7.4 EXTRACTO DE MASTRANTO (*Salvia palaefolia*)

EXPEDIENTE: 42629

FORMA FARMACÉUTICA

Gotas.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml del producto contienen polvo de la parte aérea de la planta 20 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión menor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Dosis mayores a las recomendadas pueden producir hipotensión.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y

concepto.

CONCEPTO

La información allegada es insuficiente. Debe sustentar, de conformidad con lo dispuesto en el acta 62 de 1997.

2.8 REFORMULACIÓN

2.8.1 CONGESGRIP

EXPEDIENTE: 19904113

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Acetaminofén 500 mg., difenhidramina clorhidrato30 mg.,
fenilpropanolamina clorhidrato 25 mg.

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, embarazo, lactancia. Puede causar somnolencia, por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requiera ánimo vigilante.

El interesado allega información correspondiente a la reformulación del producto así: acetaminofén 500 mg., difenhidramina HCl 30 mg., pseudoefedrina HCl 60 mg.

CONCEPTO

Se acepta la reformulación, siempre y cuando haya sido presentada en el plazo estipulado para tal efecto.

2.9 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.9.1 PEGASYS SOLUCIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19925331

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial por 1 ml contiene peg-interferón alfa-2A 0.180 mcg.

INDICACIONES ACEPTADAS

Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica (sin fibrosis en puentes y con fibrosis en puentes o cirrosis).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Alergia conocida al fármaco o a otros preparados de interferón o inmunoglobulina de ratón, cardiopatía grave, afección renal o hepática graves, epilepsia y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central, hepatitis crónica y avanzada, cirrosis hepática descompensada, hepatitis crónica en enfermos tratada recientemente en tratamiento con inmunosupresores, excluyendo la suspensión de esteroides a corto plazo, no administrar en pacientes con neutropenia o trombocitopenia. Debe administrarse bajo la vigilancia de un médico con experiencia en el uso de quimioterápicos antitumorales. Para controlar bien la terapia y las complicaciones de ésta, se requieren instalaciones diagnósticas y terapéuticas idóneas. Debe informarse al paciente no solo sobre los beneficios de la terapia, sino también acerca de los probables efectos secundarios.

El interesado allega información solicitando a la Comisión Revisora modificar la forma de expresión de las indicaciones aceptadas así: "Indicado para el tratamiento de la hepatitis crónica C en pacientes sin cirrosis y pacientes cirróticos con hepatopatía compensada".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la corrección sugerida por el interesado.

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