

ACTA 25: SEPTIEMBRE 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. 25 del 28 de Agosto del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002018658 del 30 de Agosto 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 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLINICO

2.1.1 REFERENCIA: Proyecto de investigación Antivipmyn-Tri.

RADICACIÓN: 26417 de Julio 19 de 2002.

INTERESADO: Comercializadora Global Bussiness S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente proyecto de investigación: "Estudio multicéntrico de la eficacia y seguridad de Antivipmyn-Tri en accidente bothrópico en Colombia".

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que se aprueba el protocolo, y se autoriza la importación solicitada para el protocolo.

2.1.2 REFERENCIA: Enmienda COL-MER-1E.

RADICACION: 28860 de Agosto 8 de 2002.

INTERESADO: AstraZeneca S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda de la referencia para el protocolo: "Evaluación de la penetración tisular pancreática de Meronem® en la profilaxis de las complicaciones sépticas de la pancreatitis severa".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba la enmienda.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo CASM981D2201.

RADICACION: 28217 de Agosto 2 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A randomized, double blind, placebo controlled, parallel group, multicenter study, to assess the efficacy and safety of 12 weeks with oral ASM981 30 mg bid in patients with severe bronchial asthma".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba el protocolo.

2.1.4 REFERENCIA: Inmunes plus.

RADICACION: 27263 de Julio 26 de 2002.

INTERESADO: Luis Carlos Urquijo, VICTUS INC.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio comparativo de dos dietas inmuno-estimulantes en pacientes con trauma severo del torso".

CONCEPTO

Debe presentar sustentación científica del producto en la indicación propuesta (inmunoestimulante). Además, el protocolo debe contar con el visto bueno del Comité de Ética de la institución donde se va a realizar.

2.1.5 REFERENCIA: MK-663/061-00/COX523.

RADICACION: 27844 de Julio 31 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Etoricoxib vs diclofenac sodium gastrointestinal tolerability and effectiveness (EDGE): A randomized, double blind, multicenter study to evaluate the tolerability and effectiveness of etoricoxib 90 mg q.d. vs. diclofenac sodium 50 mg t.i.d. in patients with osteoarthritis". Adicionalmente, el interesado solicita autorización para la importación de los suministros necesarios para la realización del estudio.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora

acepta el protocolo, y se autoriza la importación de los suministros solicitados.

2.1.6 REFERENCIA: Protocolo MK-826/036-01, ENMIENDA MK-826/036-02.

RADICACIÓN: 27845 de Julio 31 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda de la referencia para el siguiente protocolo: "A prospective, multicenter, double blind, randomized, comparative study to evaluate the safety, local tolerability, and clinical outcome of ertapenem sodium (MK-826) versus ceftriaxone sodium in pediatric with complicated urinary tract infection".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda.

2.1.7 REFERENCIA: Enmienda protocolo LLY 110140.

RADICACION: 28698 de Agosto 6 de 2002.

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica, Inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda de la referencia para el protocolo: "Fluoxetina hidróclorato con cubierta entérica administrada semanalmente en el tratamiento de continuación del trastorno depresivo mayor".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, se acepta la enmienda.

2.1.8 REFERENCIA: Estudio clínico No. 2002/04.

RADICACIÓN: 27335 de Julio 26 de 2002.

INTERESADO: Pontificia Universidad Javeriana

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Cuantificación de células B que coexpresan inmunoglobulina de superficie específica de rotavirus y el receptor de migración intestinal $\alpha 4\beta 7$ como parámetro que correlaciona con protección contra diarrea inducida por rotavirus en niños sanos, (aproximadamente de dos meses de edad cuando reciben la primera dosis de vacuna) que reciben la vacuna 89-12 / GSK o placebo en un esquema de 0, 2 meses y que reciben concomitantemente sus vacunas de DTPw-HBV y Hib".

CONCEPTO

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

2.1.9 REFERENCIA: Adición de nuevo investigador, protocolo P02573.

RADICACIÓN: 27104 de Julio 26 de 2002.

INTERESADO: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado allega información para adicionar nuevo investigador para el protocolo: "Estudio de seguimiento de 4 meses para evaluar la tasa de recaídas de la poliposis nasal en sujetos cuya afección mejoró con hasta 4 meses de tratamiento con furoato de mometasona en aerosol nasal o placebo en el estudio P01925".

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita se allegue la hoja de vida del investigador.

2.1.10 REFERENCIA: Enmienda 1, k726-01-4002.

RADICACIÓN: 26676 de Julio 23 de 2002.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega carta de aprobación de Comité de Ética de la Fundación Cardio Infantil de la enmienda 1 para el protocolo: "Estudio de aumento de dosis, randomizado, doble ciego, de

discontinuación, sobre la eficacia, dosis respuesta y seguridad de ramipril para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.1.11 REFERENCIA: Documentación adicional MK-966/162-00

RADICACIÓN: 27842 de Julio 31 de 2002.

INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

El interesado allega documentación adicional relacionada con la aprobación de nuevos sitios en acta 13/2002, numeral 2.1.12 para el protocolo: “A multinational, randomized, double blind, placebo and active comparator controlled, parallel groups study to examine the safety, tolerability, and efficacy of rofecoxib 50 and 25 mg for acute treatment of migraine”.

CONCEPTO

Se aceptan los nuevos sitios de investigación, la Comisión Revisora solicita allegar al protocolo hoja de vida de los investigadores.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 CANCIDAS 50 Y 70 mg

EXPEDIENTES: 19926495 y 19926496

RADICACIÓN: 21657 de Junio 17 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Inyectable liofilizado.

PRINCIPIO ACTIVO

Casponfugina acetato 50 mg y 70 mg.

INDICACIONES

Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina b y el itraconazol. La terapia no debe exceder de 7 días.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno de sus excipientes.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a cadidiasis

esofágica y esofaríngea, y allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones y la información para prescribir.

2.2.2 CLEXANE 60 mg / 0.6 ml

EXPEDIENTE: 56400

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICION

Cada jeringa prellenada 0.6 mL contiene: enoxaparina de sodio 60 mg

INDICACIONES

Anticoagulantes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo postoperatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.3 KETEK 400 mg

EXPEDIENTE: 19924516

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Telitromicina 400 mg.

INDICACIONES

*Indicado para el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes patógenos comunes, incluyendo cepas resistentes de *S. Pneumoniae*, y patógenos atípicos para pacientes de 18 y mayores, excepto en amigdalitis / faringitis en las cuales está indicado para pacientes de 13 años y mayores. (exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica, neumonía adquirida, sinusitis aguda, amigdalitis/faringitis).*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la telitromicina o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicada la administración concomitante de telitromicina y cualquiera de las sustancias siguientes: cisaprida, derivados de los alcaloides de ergot, pimozida, astemizol y terfenadina. Antecedentes de síndromes congénito de QT prolongado, debido a que no se tiene experiencia en estos sujetos. Así como casi todos los agentes antibacterianos, la diarrea, particularmente si es grave, persistente y/o sanguinolenta, durante el tratamiento telitromicina, puede ser causada por la colitis pseudomembranosa. Si se sospecha de colitis pseudomembranosa, se debe detener el tratamiento y tratar a los pacientes con medidas de soporte y/o terapia específica. La telitromicina es un inhibidor del CYP2D6 y del CYP3A4 in vitro. La administración concomitante de fármacos que son metabolizados principalmente por estas enzimas; puede producir aumento de las concentraciones plasmáticas, que posiblemente resulte en aumento de los eventos adversos. Por lo tanto, debe tenerse precaución durante la administración concomitante de otros fármacos que son sustratos del CYP3A4 o del CYP2D6 están formuladas con lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la lactosa, deficiencia de lactasa o mala absorción de galactosa – glucosa no deben tomar esta formulación.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.4 CLEXANE AMPOLLAS 100 mg / mL

EXPEDIENTE: 56399

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 1 ml contiene enoxaparina de sodio 100 mg.

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial, sub-aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado allega inserto e información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y el inserto.

2.2.5 XENICAL CÁPSULAS 120 mg.

EXPEDIENTE: 230167

RADICACIÓN: 25892 de Octubre 29 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene orlistat 120 mg.

INDICACIONES

Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con síndrome de mala absorción, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.6 RAPAMUNE TABLETAS

EXPEDIENTE: 19905709

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución oral contiene sirolimus 1 mg.

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticosteroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado allega información para prescribir e informes de farmacovigilancia para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y remite el informe de farmacovigilancia a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.2.7 BETALOC ZOC 100 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 33788

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas de liberación controlada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene metoprolol succinato equivalente a metoprolol 100 mg.

INDICACIONES

Hipertensión arterial, angina de pecho, arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia supraventricular. Tratamiento del infarto agudo del miocardio y terapia post-infarto. Profilaxis de la migraña. Falla cardíaca.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados. Bloqueo aurículo ventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia,

acidosis metabólica, embarazo y lactancia. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.8 BENEFIX

EXPEDIENTE 19904610

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

FACTOR IX DE COAGULACION (Recombinante) (rFIX)

Cada vial contiene:

rFIX 250 UI

INDICACIONES

Controlar y prevenir episodios hemorrágicos y para profilaxis de rutina y quirúrgica en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX o enfermedad de Christmas).

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con una historia conocida de hipersensibilidad a la proteína de hámster. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Este producto no está indicado para el tratamiento de deficiencias de otros factores (por ejemplo, II, VII y X) ni para el de pacientes con hemofilia A con inhibidores al factor VIII, ni para revertir la anticoagulación inducida por la cumarina, ni para el tratamiento de hemorragias debidas a concentraciones bajas de factores de coagulación dependientes del hígado. Este producto puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis o coagulación intravascular diseminada. Uso exclusivo de especialista

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 Mediante radicación 24482 de Julio 12 de 2002, la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas remite a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos el expediente 19917735, correspondiente al producto OMNIBIONTA, por cuanto este fue estudiado por la SEABA y conceptuó:

La SEABA plantea las siguientes consideraciones en relación con el producto OMNIBIONTA:

- *La lactosa aparece en unos casos como base alimenticia y en otros como relleno.*
- *No se precisa ni describe la naturaleza, función y justificación de la levadura de selenio.*
- *La justificación tecnológica y función de los ingredientes utilizados no es clara.*
- *En la documentación aportada aparece en unos casos como nombre del producto OMNIBIONTA y en otros GLUCOVANCE.*
- *No se incluye estudios de estabilidad de las tabletas.*
- *Al evaluar la composición del producto, ésta resulta similar a la de un multivitamínico, en cuyo caso debe tener todos los controles de calidad establecidos, tales como lo prevé la USP 24 de 2002.*
- *El aporte proteico y calórico es insignificante.*
- *No se precisa la fuente proteica.*

Por las anteriores consideraciones, la SEABA conceptúa que el producto no puede clasificarse como alimento, por tanto, recomienda dar traslado a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su estudio, consideración y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto corresponde a un medicamento. En consecuencia, debe presentar estudios de estabilidad.

2.3.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la reclasificación de medicamento a producto natural solicitada para el producto 19902596, correspondiente al producto GINSENG ROYAL JELLY.

CONCEPTO

Debe demostrar que la raíz de panax ginseng, utilizada en la preparación, tiene las concentraciones adecuadas y aceptadas de ginsenósidos aceptados por la Comisión Revisora para productos estandarizados.

2.3.3 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si puede tenerse como cierta la aprobación del producto GYNO ZALAIN, expediente 19907850, en acta 14/2002, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- *El producto fue aceptado en Acta 14/2000, numeral 2.1.9.; también se aceptó la forma farmacéutica.*
- *En Acta 20/2000, numeral 2.1.3, se le emitió auto: "debe allegar información científica que demuestre la eficacia de la nueva forma farmacéutica".*
- *En Acta 12/2001, numeral 2.2.1: "el interesado no allega información solicitada, en el sentido de presentar estudios clínicos que justifiquen la utilidad del producto en la indicación solicitada".*

CONCEPTO

Revisado el antecedente histórico del producto, se encuentra que éste está incluido en normas farmacológicas y aprobado en las formas farmacéuticas de óvulos y crema. Se acepta el producto.

2.3.4 Mediante radicación 26671 de Julio 23 de 2002, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto SEROQUEL 100 mg tabletas recubiertas, teniendo en cuenta los argumentos expuestos en el oficio adjunto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el concepto, en el sentido de que no se debe aceptar la presentación comercial de comprimidos de 25, 100 y 200 mg en un solo empaque.

2.3.5 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la reclasificación de medicamento a producto natural solicitada para el producto 226476, correspondiente al producto PANAX GINSENG EXTRACTO LÍQUIDO.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el cambio de clasificación de medicamento a producto natural.

2.3.6 FAVIRAB

EXPEDIENTE:

19930333

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial de 5 ml contiene fragmentos de $F(ab')_2$ de inmunoglobulina equina antirrábica.

INDICACIONES

Indicado en la seroprofilaxis de la rabia en sujetos en los que se sospecha una exposición al virus de la rabia, en particular una exposición grave. Debe administrarse exclusivamente asociado con la vacuna antirrábica, según las recomendaciones del comité de expertos de la OMS para la rabia. Única excepción: Los sujetos que con anterioridad hayan sido inmunizados con la vacuna antirrábica, y que presenten títulos confirmados de anticuerpo antirrábicos, solo deberán recibir la vacuna.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Relativa en caso de antecedentes alérgicos conocidos a las proteínas equinas. El riesgo mortal asociado a la rabia prevalece sobre cualquier contraindicación potencial. La administración debe efectuarse imperativamente en un centro antirrábico, bajo control médico. No administrar por vía intravenosa (riesgo de choque). Por consiguiente, hay que verificar que la aguja no haya penetrado en un vaso sanguíneo. El embarazo no es una contraindicación para la

instauración del tratamiento antirrábico en postexposición; sin embargo, si existe la posibilidad, será preferible el uso de inmunoglobulina antirrábica de origen humano.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias e inserto adjunto para el producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el inserto, con sus indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

2.3.7 *El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con el producto TIGRA, radicación 2002029796, teniendo en cuenta que:*

- 1. Se indica remojar durante 5 minutos las frutas y verduras en una solución diluida (de lauril sulfato de sodio) escurrir y consumir. Su forma de uso implica ingestión de un detergente; ¿A cuál grupo funcional pertenece este trámite? ¿Al de varios o al de alimentos?*
- 2. La composición suministrada no permite aceptar la denominación de desinfectante.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que los productos de este tipo sí deben tener Registro Sanitario.

2.3.8 *El interesado solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con un producto cuyo ingrediente principal de lauril sulfato de sodio al 5%, con el fin de definir si es necesario el registro sanitario.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que los productos de este tipo sí deben tener Registro Sanitario.

2.3.9 *Mediante radicación 28223 de Agosto 2 de 2002, Aventis Pasteur solicita a la Comisión Revisora se le conceda un plazo de 15 días hábiles para dar cumplimiento al requerimiento notificado mediante resolución 2002015721 relacionado con las vacunas que contiene timerosal.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.3.10 *Consulta biodisponibilidad, radicado 27275 de Julio 20 de 2002.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que sí se les debe solicitar los estudios de biodisponibilidad.

2.3.11 *Mediante radicación 27546 de Julio 30 de 2002, la*

Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora concepto sobre si se requieren áreas especiales de fabricación de los reguladores hormonales del numeral 9.2.2 de las normas farmacológicas, teniendo en cuenta concepto emitido en acta 32 de 2001, para finasteride con la misma clasificación farmacológica.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no necesita área especial de fabricación como el finasteride, debe asegurar la validación de limpieza de las áreas correspondientes.

2.3.12 Mediante radicación 27243 de Julio 26 de 2002, el interesado solicita se aclare el concepto sobre melatonina y vitamina B6 en acta 19/2002, numeral 2.3.2: "La Comisión Revisora considera que en el listado de asociaciones no aceptadas por Normas Farmacológicas figura la asociación de vitaminas con hipnóticos y ansiolíticos, motivo por el cual no se acepta el producto" ya que existe un producto con registro sanitario 2001M-0000213, que contiene melatonina 3 mg y piridoxina 25 mg.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita llamar revisión de oficio al producto MELATONINA TABLETAS 3 mg, de Laboratorios Medick Ltda., con el fin de analizar la presencia de vitamina B6 en el preparado.

2.3.13 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 "No requiere registro sanitario" para el producto CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMIA METÁLICAS CHEVALIER-JACKSON, radicada bajo número 2002036876.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que sí requiere registro sanitario como producto vario.

2.3.14 Mediante radicación 27616 de julio 30 de 2002, el interesado solicita se aclare si el producto CITRACAL D SOYA aceptado en Acta 17/2002, es para venta con fórmula médica o para venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

El producto se aceptó para venta con fórmula médica.

2.3.21 Mediante radicación 28467 de Agosto 6 de 2002, la Subdirección de Licencias y Registros informa a la Comisión Revisora que el producto ANTISS TABLETAS, expediente 46102, el cual tiene dentro de su composición el principio activo fenilpropanolamina clorhidrato no ha reformulado a la fecha.

CONCEPTO

La Comisión Revisora recomienda cancelar el Registro Sanitario.

2.3.23 El grupo funcional de puertos INVIMA-MINCOMEX solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el registro de importación C03700100 4063505.

CONCEPTO

El producto se encuentra en normas farmacológicas, y la Comisión Revisora aprueba su importación en la cantidad solicitada por el interesado.

Dada en Bogotá., D.C a los nueve (9) días del mes de Septiembre de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos