«« Volver

ACTA 05 FEBRERO 2003

LA SUSCRITA SECRETARIA EJECUTIVA DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA

En atención a que en acta No. 05 del 27 de Febrero del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003003529 del 04 de Marzo de 2003 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:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACION DE INSERTO

2.1.1 METALYSE 6.000 UI POLVO PARA SOLUCIÓN

EXPEDIENTE: 19932171

INTERESADO: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene tenecteplase 30 mg (6.000 U.I.).

INDICACIONES

Trombolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Alteraciones significativas de sangrado actual o en los últimos 6 meses, anticoagulación oral concomitante, historia de alteraciones del SNC (neoplasias, aneurisma, cirugía intracraneal o espinal), diátesis hemorrágica conocida, hipertensión severa no controlada; cirugía mayor, biopsia de órgano parenquimatoso, trauma significativo en los últimos 2 meses; trauma reciente de cabeza o cráneo, reanimación cardio pulmonar prolongada (> 2 min.) en las últimas 2 semanas; disfunción hepática severa incluyendo falla hepática, hipertensión portal (várices esofágicas) y hemorrágicas, úlcera péptica activa, aneurisma arterial y malformación arteriovenosa conocida, neoplasia con riesgo aumentado de sangrado. La complicación más comúnmente encontrada es el sangrado. Puede presentarse arritmias de reperfusión. En caso de trombos de corazón izquierdo (estenosis mitral, fibrilación auricular) puede aumentar el riesgo de eventos trombóticos. Aunque no se ha observado formación de anticuerpos postratamiento, no existe experiencia con la readministración.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto. Adicionalmente, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora aclarar sí el principio activo del producto al momento de la solicitud de registro sanitario correspondía a una nueva entidad química. Lo anterior teniendo en cuenta que el titular solicitó la protección de la información no divulgada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no

considera necesario un inserto dirigido al paciente, cuando el producto es para uso hospitalario y especializado.

2.1.2 METALYSE 10.000 UI POLVO PARA SOLUCIÓN

EXPEDIENTE: 19932170

INTERESADO: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene tenecteplase 50 mg (10.000 U.I.).

INDICACIONES

Trombolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Alteraciones significativas de sangrado actual o en los últimos 6 meses, anticoagulación oral concomitante, historia de alteraciones del SNC (neoplasias, aneurisma, cirugía intracraneal o espinal), diátesis hemorrágica conocida, hipertensión severa no controlada; cirugía mayor, biopsia de órgano parenquimatoso, trauma significativo en los últimos 2 meses; trauma reciente de cabeza o cráneo, reanimación cardio pulmonar prolongada (> 2 min.) en las últimas 2 semanas; disfunción hepática severa incluyendo falla hepática, hipertensión portal (várices esofágicas) y hemorrágicas, úlcera péptica activa, aneurisma arterial y malformación arteriovenosa conocida, neoplasia con riesgo aumentado de sangrado. La complicación más comúnmente encontrada es el sangrado. Puede presentarse arritmias de reperfución. En caso de trombos de corazón izquierdo (estenosis mitral, fibrilación auricular) puede aumentar el riesgo de eventos trombóticos. Aunque no se ha observado formación de anticuerpos postratamiento, no existe experiencia con la readministración.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto. Adicionalmente, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora aclarar sí el principio activo del producto al momento de la solicitud de registro sanitario correspondía a una nueva entidad química. Lo anterior teniendo en cuenta que el titular solicitó la protección de la información no divulgada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no considera necesario un inserto dirigido al paciente, cuando el producto es para uso hospitalario y especializado.

2.1.3 METALYSE 8.000 UI POLVO PARA SOLUCIÓN

EXPEDIENTE: 19932169

INTERESADO: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene tenecteplase 40 mg (8.000 U.I.).

INDICACIONES

Trombolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Alteraciones significativas de

sangrado actual o en los últimos 6 meses, anticoagulación oral concomitante, historia de alteraciones del SNC (neoplasias, aneurisma, cirugía intracraneal o espinal), diátesis hemorrágica conocida, hipertensión severa no controlada; cirugía mayor, biopsia de órgano parenquimatoso, trauma significativo en los últimos 2 meses; trauma reciente de cabeza o cráneo, reanimación cardio pulmonar prolongada (> 2 min.) en las últimas 2 semanas; disfunción hepática severa incluyendo falla hepática, hipertensión portal (várices esofágicas) y hemorrágicas, úlcera péptica activa, aneurisma arterial y malformación arteriovenosa conocida, neoplasia con riesgo aumentado de sangrado. La complicación más comúnmente encontrada es el sangrado. Puede presentarse arritmias de reperfución. En caso de trombos de corazón izquierdo (estenosis mitral, fibrilación auricular) puede aumentar el riesgo de eventos trombóticos. Aunque no se ha observado formación de anticuerpos postratamiento, no existe experiencia con la readministración.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto. Adicionalmente, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora aclarar sí el principio activo del producto al momento de la solicitud de registro sanitario correspondía a una nueva entidad química. Lo anterior teniendo en cuenta que el titular solicitó la protección de la información no divulgada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no considera necesario un inserto dirigido al paciente, cuando el producto es para uso hospitalario y especializado

2.1.4 BUPIVACAINE 0.5% HYPERBAR BIOREN

EXPEDIENTE: 19931956

INTERESADO: BIOREN S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 4 ml contiene bupicacaina clorhidrato anhidra 20.00 mg.

INDICACIONES

Anestésico local.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la bupivacaina u otros anestésicos locales tipo amida. No debe utilizarse en anestesia local intravenosa o bloqueo paracervical en obstetricia. Adminístrese con precaución a pacientes con miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardiaca, shock y daño hepático.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto.

CONCEPTO

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

2.1.5 TARGOCID INYECTABLE 400 mg

EXPEDIENTE: 38984

INTERESADO: Laboratorios Legrand S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial contiene teicoplanina 400 mg.

INDICACIONES

Infecciones producidas por staphilococo y clostridium dificile.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto.

CONCEPTO

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

2.1.6 PROVISC SOLUCIÓN

EXPEDIENTE: 46136

INTERESADO: Alcon Laboratorios.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene 10 mg de hialuronato de sodio.

INDICACIONES

Reemplazo transitorio de líquidos intraoculares.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto.

CONCEPTO

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

2.1.7 LURANTAL 20 mg

EXPEDIENTE: 19926313

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene isotretinoina 20 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de forma graves de acné, en particular acné quístico y acné conblobata.

CONTRAINDIACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, insuficiencia renal y hepática, hipervitaminosis, pacientes con valores elevados de lípidos sanguíneos. El medicamento es altamente teratogénico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto.

CONCEPTO

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

2.1.8 NEUPOGEN SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MUI / 0.5 mL.

EXPEDIENTE: 19906434

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada jeringa prellenada con 0.5 mL de solución contiene filgastrim 30 MUI (equivalente a 300 mcg).

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la nuetropenia, en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica en leucemias agudas, también en neutropenias inducidas por quimioterapia antineoplásica no mieloide.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Neoplasias mieloides, daño hepática y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto.

CONCEPTO

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

2.1.9 XIGRIS® 5 mg

EXPEDIENTE: 19928576

INTERESADO: ELI LILLY AND COMPANY

FORMA FAMRACÉUTICA

Polvo liofilizado para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial de 5 mg contiene drotrecogin alfa (activado) 5.0 mg.

INDICACIONES

Indicado para la reducción de la mortalidad de pacientes adultos con sepsis severa (sepsis asociada con disfunción orgánica aguda) con alto riesgo de muerte (por ejemplo determinado por APACHE II)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Incrementa el riesgo de hemorragia. Contraindicado en pacientes que presentan las siguientes situaciones clínicas en las cuales la hemorragia podría estar asociada con un alto riesgo de mortalidad o morbilidad significativa:

· Hemorragia interna activa.

· Accidente cerebrovascular reciente (dentro de los 3 meses).

· Cirugía intracraneal o intraespinal, o traumatismo de cráneo severo reciente (dentro de los dos meses)

· Trauma con riesgo elevado de hemorragia que ponga en peligro la vida.

· Presencia de catéter epidural.

· Pacientes con neoplasia intracraneal o lesión con efecto de masa o evidencia de hernia cerebral. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a drotrecogin alfa (activado) o a cualquiera de los componentes de este producto. Cada paciente considerado para tratamiento con deberá ser evaluado cuidadosamente y se deberán considerar los beneficios previstos frente a los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto.

CONCEPTO

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

2.1.10 XIGRIS® 20 mg

EXPEDIENTE: 19928574

INTERESADO: ELI LILLY AND COMPANY

FORMA FAMRACÉUTICA

Polvo liofilizado para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial de 20 mg contiene drotrecogin alfa (activado) 20 mg.

INDICACIONES

Indicado para la reducción de la mortalidad de pacientes adultos con sepsis severa (sepsis asociada con disfunción orgánica aguda) con alto riesgo de muerte (por ejemplo determinado por APACHE II)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Incrementa el riesgo de hemorragia. Contraindicado en pacientes que presentan las siguientes situaciones clínicas en las cuales la hemorragia podría estar asociada con un alto riesgo de mortalidad o morbilidad significativa:

· Hemorragia interna activa.

· Accidente cerebrovascular reciente (dentro de los 3 meses).

· Cirugía intracraneal o intraespinal, o traumatismo de cráneo severo reciente (dentro de los dos meses)

· Trauma con riesgo elevado de hemorragia que ponga en peligro la vida.

· Presencia de catéter epidural.

· Pacientes con neoplasia intracraneal o lesión con efecto de masa o evidencia de hernia cerebral. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a drotrecogin alfa (activado) o a cualquiera de los componentes de este producto. Cada paciente considerado para tratamiento con deberá ser evaluado cuidadosamente y se deberán considerar los beneficios previstos frente a los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto.

CONCEPTO

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

2.1.11 OLICLINOMEL N7-1000E

EXPEDIENTE: 19932297

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene compartimiento de aminácidos con electrolitos: L-alanina 2.070 g, L-arginina 1.150 g, glicina 1.030 g., L-histidina 0.480 g., L-isoleucina 0.600 g, L-leucina 0.730 g, L-lisina (como clorhidrato) 0.580 g, L-metionina 0.400 g, L-fenilalanina 0.560 g, L-prolina 0.680 g, L-serina 0.500 g, acetato sódico trihidratado triptofano 0.180 g, L-tirosina 0.040 g, L-valina 0.580 g, acetato sódico trihidratado 0.612 g, glicerofosfato de sodio pentahidratado 0.536 g, cloruro de potasio 0.447 g, cloruro magnésico sextahidratado 0.112 g, compartimiento de glucosa + calcio: glucosa monohidrato equivalente a glucosa anhidra 40 g, cloruro cálcico dehidratado 0.074 g, compartimiento de lípidos: aceite de soya + aceite de oliva refinados 20 g.

INDICACIONES

Nutrición parentaral en adultos cuando la alimentación oral es imposible, insuficiente o contraindicada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente. Falla renal en ausencia de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración. Enfermedad hepática grave. Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos. Insuficiencia adrenal. Como hiperosmolar, hiperlipemia severa. No aplicar en vena periférica, su administración debe ser con atéter central exclusicamente. Uso hospitalario y de especialista. Establecer monitoreo de electrolitos. Debe tenerse cuidado en pacientes con insuficiencia hepática, enfermedad pulmonar, anemia, trastornos de coagulación y cuando exista riesgo de embolia grasa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el instructivo de uso presentado para el producto.

CONCEPTO

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

2.1.12 TIBERAL ROCHE TABLETAS

EXPEDIENTE: 34237

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ornidazol 500 mg.

INDICACIONES

Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, primer trimestre de embarazo y niños menores de dos años. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. Úsese únicamente por prescripción médica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y

Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que debe ajustar el empaque en cuanto a las especificaciones de venta en Colombia (venta con fórmula médica). Debe además diferenciar las indicaciones de la forma oral de la parenteral en cuanto los usos en bacterias anaerobias.

2.1.13 BUPIVACAINE 0.5% BIOREN

EXPEDIENTE: 19931970

INTERESADO: J.M. Suministros Médicos S en C.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene bupivacaina hidrocloruro anhidra 5.00 mg.

INDICACIONES

Anestésico local.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la bupivacaina y otros anestésicos locales tipo amida. No debe utilizarse en anestesia local intravenosa o bloque paracervical en obstetricia. Adminístrese con precaución en pacientes con miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardiaca, shock y daño hepático.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto.

CONCEPTO

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

2.1.14 SANDIMMUN NEORAL CÁPSULA BLANDA CON MICROEMULSIÓN

EXPEDIENTE: 51612

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda con microemulsión.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ciclosporina 50 mg.

INDICACIONES

Inmunosupresor en el transplante de órganos (corazón, riñón, hígado) y transplante de médula ósea, en uveitis, síndrome Behcet. Psoriasis y síndrome nefrótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersesibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto

presentado para el producto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que se debe agregar en advertencias e interacciones los problemas derivados del uso del hypericum perforatum (hierba de San Juan) .

2.1.15 GO-ON

EXPEDIENTE: 19928338

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inyección intra-articular.

COMPOSICIÓN

Cada jeringa prellenada de 2.5 ml contiene hialuronato de sodio 25 mg.

INDICACIONES

Lubricación y soporte mecánico para el tratamiento de los síntomas de la osteoartritis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Enfermedades articulares inflamatorias como artritis reumatoidea.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que acepta el inserto.

2.1.16 TARGOCID 200 mg

EXPEDIENTE: *43086*

INTERESADO: *Laboratorios Legrand S.A.*

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial contiene teicoplanina 200 mg

INDICACIONES

Infecciones producidas por staphilococo y clostridium dificile.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto.

CONCEPTO

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

2.1.17 ROACCUTAN CÁPSULAS 20 mg

EXPEDIENTE: 103797

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene isotretinoina 20 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del acné quístico y acné conglobata.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática o renal. Hipervitaminosis A, hiperlipemia. Debe controlarse la función hepática periódicamente. Es teratogénico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto.

CONCEPTO

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

2.1.18 PERLUTAL AMPOLLAS

EXPEDIENTE: 23016

RADICACIÓN: 1285 de Enero 17 de 2003.

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene algestona acetafemido 150 mg., enantato 10 mg.

INDICACIONES

Anovulatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasias estrógeno-dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospechado, perturbación de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin Johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes, arterioesclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

ANTECEDENTE: En acta 35/2002: "La Comisión Revisora considera que se debe eliminar del folio 7 "perlutal es el método más cómodo y fácil para planificar", "perlutal respeta el ciclo menstrual de cada mujer lo que garantiza su eficiencia", "bien tolerado: tanto a nivel local como general sin efectos secundarios importantes", "...sin reducir la libido, sin producir aumento de peso o virilización".

El interesado allega las modificaciones requeridas al inserto para evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la presentación y empaque con las modificaciones hechas a los mismos. Se acepta el inserto.

2.1.19 *Mediante radicación 701 de Enero 14 de 2003, Pharmacia Inter America Corporation solicita a la Comisión Revisora la utilización del inserto presentado para el producto HEALON solución inyectable, expediente 53970.*

CONCEPTO

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

2.1.20 *Mediante radicación 700 de Enero 14 de 2003, Pharmacia Inter America Corporation solicita a la Comisión Revisora la utilización del inserto presentado para el producto XALACOM gotas oftálmicas, expediente 19918936.*

CONCEPTO

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

2.1.21 *Mediante radicación 699 de Enero 14 de 2003, Pharmacia Inter America Corporation solicita a la Comisión Revisora la utilización del inserto presentado para el producto XALATAN 50 mcg/mL solución oftálmica, expediente 213704.*

CONCEPTO

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

2.2 NUEVA ASOCIACIÓN

2.2.1 LACER ORTODENT

EXPEDIENTE: 19933304

INTERESADO: *LACER S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de gel contienen fluoruro de sodio 0.05 g., triclosán 0.15 g y cloruro de zinc 0.05 g.

INDICACIONES

Prevención y control de la placa dental. Prevención de afecciones gingivales, especialmente gingivitis. En caso de halitosis, para eliminar el mal aliento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Su uso está limitado a enjuague bucal.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no encuentra una justificación farmacológica ni terapéutica para la asociación.

2.2.2 LACER ORTODENT COLUTORIO

EXPEDIENTE: 19933303

INTERESADO: LACER S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de gel contienen fluoruro de sodio 0.32 g., triclosán 0.30 g y cloruro de zinc 0.05 g.

INDICACIONES

Prevención y control de la placa dental. Prevención de afecciones gingivales, especialmente gingivitis. En caso de halitosis, para eliminar el mal aliento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Su uso está limitado a enjuague bucal.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no encuentra una justificación farmacológica ni terapéutica para la asociación.

2.2.3 LACTICARE HC 1% LOCIÓN

EXPEDIENTE: 39526

INTERESADO: Laboratorios Etiefel Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Loción.

COMPOSICIÓN

Hidrocortisona 1%, ácido láctico 5%.

INDICACIONES

Terapia corticosteroide.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora niega la asociación por cuanto no se presentó justificación al auto de septiembre 17 del 2002.

2.2.4 GINCOSAN

RADICACIÓN: *1917 de Enero 22 de 2003.*

INTERESADO: *Boehringer Ingelheim S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene extracto estandarizado de ginseng G115 100 mg., extracto estandarizado de ginkgo biloba GK 501 60 mg.

INDICACIONES

Vasodilatador, estimulante del sistema nervioso central.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser tomado por pacientes con conocida alergia a los componentes del producto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no encuentra racionalidad terapéutica ni farmacológica que justifique la asociación. En los estudios no se demuestra que haya un sinergismo en cuanto a beneficios terapéuticos. Además la información clínica presentada es insuficiente en número de artículos y pacientes e inadecuados en metodología para evaluar la utilidad del preparado en las indicaciones solicitadas.

2.3 MEDICAMENTO NUEVO

2.3.1 FIBER TICHIN

RADICACIÓN: 2002061759

INTERESADO: Martha Fonseca

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene 250 mg de harina de cáscara de camarón (N-acetilglucosamina).

INDICACIONES

Hipolipemiante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Alergia a los mariscos o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que debe allegarse tres (3) copias del dossier para ser estudiado como producto nuevo.

2.3.2 TETRAXIM

EXPEDIENTE: 19933276

INTERESADO: Aventis Pasteur

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa prellenada.

COMPOSICIÓN

Toxoide purificado de difteria 30 UI., toxoide purificado de tétano (mínimo 40 UI., toxoide purificado adsorbido de pertusis (25 mcg), hemaglutinina filamentosa adsorbida purificada (25 mcg), virus de poliomelitis inactivados tipo I (40 UI) tipo II (8 UI) tipo III (32 UI).

INDICACIONES

Esta vacuna se recomienda para la prevención conjunta de la difteria, el tétanos, la tos ferina y la poliomelitis;

- Como primera vacunación en los lactantes a partir de 2 meses de edad.
- Como dosis de refuerzo, un año después de la primera vacunación, durante el segundo año de vida.

Esta vacuna puede ser asociada o combinada con la vacuna contra haemophilus influenzae tipo b conjugada (Act-HIB).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Encefalopatías evolutivas, con convulsiones o no. Fuerte reacción acontecida en las 48 horas siguientes a la inyección con una vacuna anterior: fiebre de 40º C o más, síndrome de llante persistente, convulsión febril o no febril, síndrome de hipotonía-hiporreactividad. En los casos anteriores, es conveniente continuar la vacunación con una vacuna que no incluya la valencia pertúsica. Reacciones de hipersensibilidad inmediatas consecutivas a una inyección anterior (urticaria generalizada, edema de Quincke, choque anafiláctico). Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No inyectar por

vía intravascular.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición de la vacuna por cuanto anteriormente no se encuentra registrada ninguna igual.

CONCEPTO

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

2.3.3 KEPPRA®

RADICACIÓN: 3367 de Febrero 4 de 2003.

INTERESADO: U.C.B. S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Tableta con 500 mg levetiracetam y tabletas con 1000 mg de levetiracetam.

INDICACIONES

Indicado en pacientes con epilepsia, con crisis parciales con o sin generalización secundaria, bien como monoterapia o como terapia adyuvante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los

pacientes con función renal comprometida. No se dispone de información para recomendar el uso en niños y adolescentes menores de 16 años.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto como alternativa o coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos. Su condición de venta será de venta con fórmula médica. Las contraindicaciones y advertencias son: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida. No se dispone de información para recomendar el uso en niños y adolescentes menores de 16 años. Embarazo y Lactancia.

2.3.4 OncoTICE®

RADICACIÓN: 2375 de Enero 27 de 2003.

INTERESADO: Organón de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para instilación intravesical.

COMPOSICIÓN

Bacillus calmette-Guerin BCG, Cepa Tice aproximadamente 5 x 10^8 UFC de Tice.

INDICACIONES

Tratamiento del carcinoma urotelial in situ (CIS) de la vejiga, y

como coadyuvante terapéutico tras la resección transuretral (RTS) de un carcinoma urotelial superficial de la vejiga, primario o recurrente, en fase T_A (grado 2 o 3). Indicado para tumores papilares de fase T_A grado 1, si existe un alto riesgo de recurrencia tumoral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Infecciones del tracto urinario. Hematuria. Indicaciones clínicas que sugieren la existencia de una tuberculosis activa. La tuberculosis debe exluise en individuos que son PPD positivos antes de iniciar un tratamiento con OncoTICE. Tratamiento con fármacos antituberculosos como la estreptomicina, el ácido para aminosalicílico (PAS), la isoniacida (INH), la rifampicina y el etambutol. Respuesta inmunitaria deficiente, independientemente de que sea congénita o provocada por alguna enfermedad, fármaco y otra terapia. Serología HIV positiva. Embarazo y lactancia. Antes de la primera instilación debe efectuarse la prueba de la tuberculina. No debe ser administrado intravenosamente. No se aconseja tener relaciones sexuales durante la primera semana después de la instilación.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. La condición de venta será con fórmula médica, uso por especialista.

2.3.5 AVANDAMET

RADICACIÓN: *1591 de Enero 20 de 2003.*

INTERESADO: *GlaxoSmithkline Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Rosiglitazona maleato 1 mg., 2 mg., y 4 mg.

Metformina clorhidrato 500 mg.

INDICACIONES

Como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlado adecuadamente con la metformina sola.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con una historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias. Se debe proceder con especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal.

ANTECEDENTE: En acta 38/2002: "La Comisión Revisora considera que no es conveniente el producto por cuanto somete la prescripción a un esquema rígido, restringido de dosis fija que puede no ser la requerida por el paciente".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de acta 38/2002.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 38/2002. Adicionalmente, uno de los componentes del producto, la rosiglitazona, es un producto nuevo que requiere evaluación de farmacovigilancia para determinar su seguridad a largo plazo..

2.3.6 HUMIRA®

RADICACIÓN: *1939 de Enero 23 de 2003.*

INTERESADO: *Abbott Laboratories de Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 0.8 ml contienen 40 mg de adalimumab.

INDICACIONES

Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si n pacientes presenta un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto la información clínica allegada es insuficiente en número de estudios clínicos y tiempo de evaluación, así como no comparativa con otros productos modificadores de la enfermedad, lo cual no permite determinar el verdadero perfil de producto.

2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.4.1 MASCARILLA CON ÁCIDO SALICÍLICO AL 25%

RADICACIÓN: 2002066915

INTERESADO: Laboratorios Aldoquin Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Ácido salicílico al 25%.

INDICACIONES

Queratolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita concepto sobre le producto, por cuanto en normas farmacológicas no se encuentra aprobada ni la forma farmacéutica y la concentración solicitada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que se requiere información científica para evaluar la seguridad del producto a esa concentración.

2.4.2 MOVIFLEX

RADICACIÓN: 2002072650

INTERESADO: LAFRANCOL S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene condroitina sulfato 400 mg., glucosamina clorhidrato equivalente a glucosamina 500 mg.

INDICACIONES

Artrosis primaria y secundaria, osteocondrosis, espondilosis, condromalacia de rótula, periartritis escapulohumeral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad individual a la glucosamina, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva presentación del producto en tabletas, y la concentración ya se encuentra en normas. Su uso es solamente como coadyuvante para artrosis primaria o secundaria. La condición de venta será con fórmula médica.

2.4.3 TEMPRA TABLETAS MASTICABLES

EXPEDIENTE: 19933605

INTERESADO: Bristol Myers Squibb

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas masticables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetaminofén microencapsulado 160 mg.

INDICACIONES

Analgésico, antipirético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. En dosis mayores a las recomendadas puede producir lesiones al hígado o a la sangre. Antecedentes de alergia a la sustancia activa, lesión hepática severa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración solicitada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no se justifica la nueva presentación, por cuanto, las presentaciones existentes en el Mercado permiten una mayor flexibilidad en la dosificación para la población pediátrica.

2.4.4 PEDIACEL

RADICACIÓN: 2002055654

INTERESADO: Aventis Pasteur

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inyección.

COMPOSICIÓN

Toxoide pertúsico (TP) 20 mg., haemaglutinina filamentosa (HAF) 20 mcg, aglutinogenos fimbria 2+3 (FIM) 5 mcg., pertactina (PRN) 3 mcg., toxoide diftérico (D) 15 Lf., toxoide tetánica (T) 15 Lf., virus de poliomelitis inactivado: tipo I 40 unidades de antígeno D., tipo II 8 unidades de antígeno D, tipo III 32 unidades de antígeno D, polisacárido capsular purificado fosfato de ribitol polirribosa (PRP de haemophilus influenzae tipo B unido de manera covalente a 20 mcg de proteína tetánica 10 mcg).

INDICACIONES

Inmunización de niños a partir de los 2 meses de edad hasta su 7ª cumpleaños contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomielitis y la enfermedad invasiva de haemophilus influenzae tipo b.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Alergias a cualquier componente. La vacunación debe ser postergada en presencia de cualquier enfermedad aguda, incluyendo enfermedad febril, para evitar la superposición de efectos adversos de la vacuna sobre la enfermedad subyacente, o atribuir por error a la vacuna una manifestación de la enfermedad. no debe ser administrada a los niños después de su séptimo cumpleaños o a

adultos debido a la cantidad de toxoide diftérico y alos antígenos pertúsicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto teniendo en cuenta las concentraciones para esta forma farmacéutica.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto de conformidad a las indicaciones, contraindicaciones y advertencias sugeridas. Su condición de venta será con fórmula médica.

2.4.5 MUXOL JARABE ADULTOS

RADICACIÓN: 2002073643

INTERESADO: NOVAMED S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen ambroxol clorhidrato 600 mg., salbutamol sulfato equivalente a salbutamol base 80 mg.

INDICACIONES

Broncodilatador y mucolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a conocida a cualquiera de los componentes.

Primer trimestre del embarazo. Administrar con precaución en pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva, tirotixicosis y en pacientes con úlcera péptica. Usar con precaución en pacientes con angor pectoris e infarto reciente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la concentración solicitada para el producto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva concentración para adultos. La condición de venta será con fórmula médica.

2.4.6 LEVSIN® SL TABLETAS

EXPEDIENTE: 19931440

INTERESADO: C.E.Y.A. CORPORATION DBA A.M.A. PHARMACEUTICALS

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta sublingual.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene sulfato de hiosciamina USP 0.125 mg.

INDICACIONES

Terapia auxiliar en el tratamiento de la úlcera péptica. Indicado junto con la morfina y otros narcóticos en el alivio sintomático del cólico biliar y renal; como un "agente secante" en el alivio de los síntomas de la rinitis aguda.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Glaucoma, uropatía obstructiva, enfermedad obstructiva del tracto gastrointestinal, ileoparalítico, atonía intestinal en pacientes ancianos o debilitados, estado cardiovascular inestable en la hemorragia aguda; colitis ulcerativa severa; megacolon tóxico que complique la colitis ulcerativa; miastenia gravis.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración y la nueva vía de administración solicitada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que deben allegarse estudios de farmacocinética que demuestren la racionalidad de la vía de administración, su vida media, y la forma de liberación prolongada.

2.4.7 NEUMOLEX JARABE ADULTOS

RADICACIÓN: 2002073647

INTERESADO: *NOVAMED S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen salbutamol sulfato 0.0964 g equivalente a 0.08 g de salbutamol base, loratadina 0.200 g, noscapina 0.100 g.

INDICACIONES

Manejo sintomático de la tos. En tos alérgica y en aquellas patologías respiratorias que requieran de manejo con atialérgico, broncodilatador y antitusígeno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Tirotoxicosis, hipersensibilidad a los componentes, embarazo, enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial, diabetes mellitus.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se acepta el producto de la referencia que contiene el doble de los principios activos del producto NEUMOLEX JARABE, del mismo titular y fabricante.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que se acepta la composición, únicamente con las indicaciones para la tos seca e irritativa. No se acepta el uso de este preparado en niños menores de 12 años. Su condición de venta será con fórmula médica.

2.4.8 TOTELLE® CONTINUO 1 mg / 0.125 mg.

RADICACIÓN: *1808 de Enero 21 de 2003.*

INTERESADO: *Laboratorios Wyeth Inc.*

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene 17 - b estradiol 1 mg., trimegestona 0.125 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas vasomotores, moderados a severos, asociados con la menopausia. Tratamiento de la atrofia vulvar o vaginal. Prevención de la osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo conocido o sospechado. Sangrado genital anormal sin diagnosticar. Cáncer de seno conocido, sospechado o pasado. Neoplasia estrógeno-dependiente, conocida o sospechada. Historia pasada o activa de tromboembolismo venoso confirmado. Enfermedad tromboembólica arterial, reciente o activa. Disfunción hepática o enfermedad hepática prolongada hasta que las pruebas clínicas no regresen a la normalidad. No debe usarse en pacientes con hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva concentración y la información para prescribir. Su condición de venta será con fórmula médica. Incluir en la norma 9.1.11.0.N30.

2.5 TEMAS VARIOS

2.5.1 Mediante radicación 989 de Enero 15 de 2003, Laboratorios Legrand S.A., allega a la Comisión Revisora Estudios de Biodisponibilidad para los productos Kaptin® 800 tabletas y Kaptin® 600 tabletas.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo del estudio de biodisponibilidad de Kaptin® 800 tabletas.

2.5.2 *Mediante radicación 1230 de Enero 16 de 2003, Euroetika Ltda. allega a la Comisión Revisora estudio publicado en Eur J. Clin Pharmacolo. 2000; 56:763-767 en donde se informa sobre el riesgo de agranulocitos y la pobre evidencia de eficacia clínica del dobesilato de calcio.*

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora con base en informes sobre agranulocitosis producida por el producto dobesilato de calcio, solicita llamar a Revisión de Oficio al producto para evaluar su balance riesgo- beneficio.

2.5.3 Mediante radicación 1280 de Enero 17 de 2003, Laboratorios Librapharma Ltda. allega a la Comisión Revisora reporte de análisis muestras de cetirizina tabletas, jarabe y gotas.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo y lo remite a la Subdirección de Medicamentos.

2.5.4 La Subdirección de Licencias y Registros envía el expediente 19934177, correspondiente al producto Lexapro 20 mg comprimidos, para efectos de que se determine si al momento de la solicitud de registro sanitario se trataba de una nueva entidad química, con el fin de establecer si la información consignada en el expediente amerita la protección consagrada en el decreto 2085 de 2002, en lo concerniente a la información no divulgada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que no es considerada una nueva entidad química, pues al momento de la aprobación del producto Lexapro, el principio activo ya se encuentra en las normas farmacológicas desde 1997.

2.5.5 La Subdirección de Licencias y Registros envía el expediente 19932249, correspondiente al producto Reminyl® tabletas de 12 mg, para efectos de que se determine si al momento de la solicitud de registro sanitario se trataba de una nueva entidad química, con el fin de establecer si la información consignada en el expediente amerita la protección consagrada en el decreto 2085 de 2002, en lo concerniente a la información no divulgada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que si se trata de una nueva entidad química.

2.5.6 La Subdirección de Licencias y Registros envía el expediente 19932246, correspondiente al producto Reminyl® tabletas de 4 mg, para efectos de que se determine si al momento de la solicitud de registro sanitario se trataba de una nueva entidad química, con el fin de establecer si la información consignada en el expediente amerita la protección consagrada en el decreto 2085 de 2002, en lo concerniente a la información no divulgada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que si se trata de una nueva entidad química.

2.5.7 La Subdirección de Licencias y Registros envía el expediente 19934178, correspondiente al producto Lexapro 10 mg comprimidos, para efectos de que se determine si al momento de la solicitud de registro sanitario se trataba de una nueva entidad química, con el fin de establecer si la información consignada en el expediente amerita la protección consagrada en el decreto 2085 de 2002, en lo concerniente a la información no divulgada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que no es considerada una nueva entidad química, pues al momento de la aprobación del producto Lexapro, el principio activo ya se encuentra en las normas farmacológicas desde 1997.

2.5.8 La Subdirección de Licencias y Registros envía el expediente 19932247, correspondiente al producto Reminyl solución oral de 4 mg/mL , para efectos de que se determine si al momento de la solicitud de registro sanitario se trataba de una nueva entidad química, con el fin de establecer si la información consignada en el expediente amerita la protección consagrada en el decreto 2085 de 2002, en lo concerniente a la información no divulgada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que si se trata de una nueva entidad química.

2.5.9 La Subdirección de Licencias y Registros envía el expediente 19932248, correspondiente al producto Reminyl tabletas de 8 mg, para efectos de que se determine si al momento de la solicitud de registro sanitario se trataba de una nueva entidad química, con el fin de establecer si la información consignada en el expediente amerita la protección consagrada en el decreto 2085 de 2002, en lo concerniente a la información no divulgada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que si se trata de una nueva entidad química.

2.5.10 La Subdirección de Licencias y Registros envía el expediente 19930175, correspondiente al producto Ritalina LA cápsulas de liberación modificada 40 mg, para efectos de que se determine si al momento de la solicitud de registro sanitario se trataba de una nueva entidad química, con el fin de establecer si la información consignada en el expediente amerita la protección consagrada en el decreto 2085 de 2002, en lo concerniente a la información no divulgada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que no es considerada una nueva entidad química, pues al momento de la aprobación del producto Ritalina, el principio activo ya se encuentra en las normas farmacológicas.

2.5.11 Concepto sobre imágenes de frutas en etiquetas de productos de aseo, higiene y limpieza.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que las imágenes de frutas pueden aceptarse en las etiquetas de productos varios dirigidas a aseo, higiene y limpieza partiendo de las siguientes consideraciones:

a) Evaluando previamente el componente y su potencial de toxicidad.

b) La capacidad de inducción de esa imagen o dibujo a la intoxicación accidental.

c) Que lo anterior sea evaluado previamente por un Comité o

la Oficina de Publicidad del Invima antes de su aprobación y comercialización.

2.5.12 La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el Derecho de Petición de los productos Cat Gut.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado que allegue certificación que demuestre que la materia prima se encuentra libre del prión de la encefalitis espongiforme bovina o la variable humana de Cruzt Felt Jacob.

2.5.13 Mediante radicación 3124 de Febrero 3 de 2003, Laboratorios Legrand S.A. solicita a la Comisión Revisora corrección del acta 38/2002, numeral 2.2.6.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la corrección solicitada por el interesado en el sentido de incluir la indicación coadyuvante en el tratamiento de los distintos tipos de dolos neuropático.

2.6 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.6.1 GINTOP

EXPEDIENTE: 19902281

INTERESADO: *LAFRANCOL S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene extracto de ginseng en polvo. (extracto seco de panax ginseng que contiene soponinas equivalentes al 27-30% de ginsenosivo Rg) 100 mg.

INDICACIONES

Estimulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación solicitada "incrementa el desempeño físico y mental".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión revisora no acepta la nueva indicación solicitada, por cuanto la ya asignada corresponde más adecuadamente a su perfil farmacológico.

2.6.2 PIKOR LOCIÓN

EXPEDIENTE: 48888

INTERESADO: Laboratorios California S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Loción.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen calamina 8 g.

INDICACIONES

Antipruriginoso.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe aplicarse cerca de los ojos, heridas y mucosas.

El interesado solicita ampliación de indicaciones quedando así:
"antipruriginosos, emoliente y protector cutáneo".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que solo se acepta la indicación de antipruriginoso, y no se aceptan las indicaciones de emoliente y protector cutáneo por cuanto no existe evidencia de tales efectos.

2.6.3 AZLAIRE

EXPEDIENTE: 19929307

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene pranlukast hemihidrato 70 mg.

INDICACIONES

Profilaxis en el manejo crónico de pacientes con asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. El paciente debe ser informado de que pranlukast no está indicado para el tratamiento de las crisis agudas como los broncodilatadores o los corticosteroides. Cuando se presente una crisis severa, en pacientes con asma bronquial que estén recibiendo pranlukast se deben administrar broncodilatadores o corticosteroides. Mientras se utilice pranlukast para reducir las dosis de corticosteroides en pacientes bajo tratamiento prolongados, las dosis de corticosteroides deben ser reducidas en forma gradual, con un monitoreo adecuado. Cuando se suspende la administración, en pacientes en quienes las dosis de mantenimiento de corticosteroides han sido exitosamente reducidas con el uso de pranlukast, deberá estar alerta por la posibilidad de una exacerbación de los síntomas. Con el uso de los antagonistas de los receptores de los leucotrienos, incluyendo pranlukast, se han reportado vasculitis, consistentes con el síndrome de Cruz Strauss. Los síntomas de forma usual, aunque no siempre, han sido asociados con la reducción y/o con el retiro de los corticosteroides, por lo tantao, cuando se administra pranlukast, se debe prestar especial atención en cambios en el recuento de eosinófilos y en síntomas sugestivos de vasculitis (fiebre, atralgia, infiltrado pulmonar, etc). Si no se observa una respuesta terapéutida adecuada con el uso de pranlukast, el tratamiento debe ser continuado por tiempo prolongado. En pacientes ancianos se recomienda una supervisión cuidadosa y medidas adicionales tales como una reducción de la dosis (por ejemplo, una cápsula 2 veces al día).

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a "tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica perene".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de las indicaciones para la solución oral.

2.6.4 LIPASCOR COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19907784

INTERESADO: EUROETIKA LTDA.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene clorhidrato de benfluorex 150 mg.

INDICACIONES

Hipolipemiante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pancreatitis, primer trimestre del embarazo.

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a "Hipoglucemiante".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora niega la solicitud de ampliación de indicación "Hipoglucemiante", por cuanto no existe evidencia clínica suficiente que la justifique.

2.6.5 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES

EXPEDIENTE: *215612*

RADICACIÓN: *2655 de Enero 28 de 2003.*

INTERESADO: *GlaxoSmithkline Colombia S.A.*

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas dispersables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta dispersable contiene lamogitrina 5 mg.

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

ANTECEDENTE: En acta 38/2002: El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Trastorno bipolar (adultos de 18 años y mas años de edad). Indicado en la prevención de los trastornos de humor en pacientes con trastorno bipolar, principalmente previniendo los episodios depresivos".

CONCEPTO: La Comisión Revisora revisada la información presentada por el interesado considera que hace falta más evaluación clínica para evaluar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 38/2002.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

2.6.6 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 100 mg

EXPEDIENTE: *215608*

RADICACIÓN: *2657 de Enero 28 de 2003.*

INTERESADO: *GlaxoSmithkline Colombia S.A.*

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas dispersables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 100 mg.

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

ANTECEDENTE: En acta 38/2002: El interesado allega información solicitando se amplíen las indicaciones a "Tratamiento de trastorno

bipolar (adultos de 18 años y mas de edad). Indicado en la prevención de los trastornos de humor en pacientes con trastorno bipolar, principalmente previniendo los episodios depresivos".

CONCEPTO: La Comisión Revisora revisada la información presentada por el interesado considera que hace falta más evaluación clínica para evaluar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 38/2002.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

2.6.7 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 25 mg

EXPEDIENTE: *215610*

RADICACIÓN: *2656 de Enero 28 de 2003.*

INTERESADO: *GlaxoSmithkline Colombia S.A.*

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas dispersables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 25 mg.

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar; útil en epilepsia parcial con o sin

convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

ANTECEDENTE: En acta 38/2002: El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Trastorno bipolar (adultos de 18 años y mas años de edad). Indicado en la prevención de los trastornos de humor en pacientes con trastorno bipolar, principalmente previniendo los episodios depresivos".

CONCEPTO: La Comisión Revisora revisada la información presentada por el interesado considera que hace falta más evaluación clínica para evaluar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 38/2002.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

2.6.8 LAMICTAL DISPERSABLE

EXPEDIENTE: *19915565*

RADICACIÓN: *2658 de Enero 28 2003.*

INTERESADO: *GlaxoSmithkline Colombia S.A.*

PRINCIPIO ACTIVO:

Lamotrigina 2 mg

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas dispersable

INDICACIONES EN ADULTOS:

Tratamiento de la epilepsia tanto en terapia combinada como monoterapia, para crisis parciales y generalizadas incluyendo convulsiones tonicoclónicas y convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-gaustaut.

INDICACIONES EN NIÑOS:

Tratamiento de la epilepsia tanto en crisis parciales como generalizadas incluyendo convulsiones tonicoclónicas y aquellas asociadas con el síndrome de Lennox-Gaustaut.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Embarazo, lactancia. "La suspensión repentina de lamotrigina puede originar convulsiones de rebote".

ANTECEDENTE: En acta 38/2002: El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Trastorno bipolar (adultos de 18 años y mas años de edad). Indicado en la prevención de los trastornos de humor en pacientes con trastorno bipolar, principalmente previniendo los episodios depresivos".

CONCEPTO: La Comisión Revisora revisada la información presentada por el interesado considera que hace falta más evaluación clínica para evaluar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 38/2002.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

2.6.9 LAMICTAL TABLETAS

EXPEDIENTE: 59918

RADICACIÓN: 2653 de Enero 28 de 2003.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene lamotrigina 50 mg.

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños y adultos. Útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina de Lamictal puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación, a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal.

ANTECEDENTE: En acta 38/2002El interesado solicita ampliación de

indicaciones a "Trastorno bipolar (adultos de 18 años y mas años de edad). Indicado en la prevención de los trastornos de humor en pacientes con trastorno bipolar, principalmente previniendo los episodios depresivos".

CONCEPTO: La Comisión Revisora revisada la información presentada por el interesado considera que hace falta más evaluación clínica para evaluar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 38/2002.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

2.6.10 CARDIOASPIRINA®

RADICACIÓN: *2432 de Enero 27 de 2003.*

INTERESADO: *Bayer S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta con cubierta entérica.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ácido acetil salicílico 100 mg.

INDICACIONES

Inhibidor de la agregación plaquetaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a otros salicilatos. Úlcera gástrica o duodenal. Último trimestre del embarazo. Tratamiento concomitante con anticuagulantes. Contraindicado en pacientes con una historia de desórdenes gastrointestinales. Hipersensibilidad al medicamento administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido péptica, alteraciones del metabolismo ácido base.

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones "para reducir el riesgo de infarto primario en personas con factores de riesgo cardiovascular, Ej. Diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensión, obesidad, tabaquismo y edad avanzada".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de las indicaciones para reducir el riesgo de infarto primario en personas con factores de riesgo cardiovascular .

2.6.11 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 200 mg

EXPEDIENTE: 230133

RADICACIÓN: 2654 de Enero 28 de 2003.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene lamotrigina 200 mg.

INDICACIONES

Adultos: tratamiento de la epilepsia, tanto en terapia combinada como monoterapia, para crisis parciales y crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico clónicas y convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox Gaustaut.

Niños: indicada como terapia combinada en el tratamiento de la epilepsia, tanto en crisis parciales, crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico clónicas y aquellas asociadas con el síndrome de Lennox Gaustaut.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación, a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución a pacientes con falla renal y daño hepático.

En acta 38/2002: El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Trastorno bipolar (adultos de 18 años y mas años de edad). Indicado en la prevención de los trastornos de humor en pacientes con trastorno bipolar, principalmente previniendo los episodios depresivos".

CONCEPTO: La Comisión Revisora revisada la información presentada por el interesado considera que hace falta más evaluación clínica para evaluar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 38/2002.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

-

2.7 PRODUCTOS VARIOS

2.7.1 CEMENTOS ÓSEOS

EXPEDIENTE: 19929930

INTERESADO: PLANSER LTDA.

COMPOSICIÓN

Polmetilmetacrilato, polibutilmetilcometacrilato, dióxido de zirconio ZRO2, peróxido de benzoilo al 50%, metilmetacrilato dimetilamino fenil etanol, en polvo: óxido de zirconio y dicyclo hexyphthalate. En solución: 2-(dimetilamino) fenil etanol e hidroquinona.

USO

Cemento óseo.

ANTECEDENTE: En acta 36/2002: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no considera procedente otorgar Registro Sanitario al producto de la referencia, por cuanto existe evidencia internacional de complicaciones graves atribuidas a compuestos de zirconio".

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado para concepto de la Comisión Revisora en acta 36/2002. Mediante radicación 1227 de Enero 16 de 2003, el interesado solicita a la Comisión Revisora considerar nuevamente el concepto emitido para el producto en referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que acepta la aclaración realizada por el interesado con respecto a la seguridad del preparado, y que puede continuar con los trámites correspondientes a solicitud de Registro Sanitario.

2.7.2 HEMOCOR

EXPEDIENTE: 19933844

INTERESADO: *MINNTECH CORPORATION*

COMPOSICIÓN

Fibras-polisulfona, cuerpo-policarbonato, terminales-polipropileno, empaque-silicona.

USOS

Filtro hemoconcentrador para circuito extracorpóreo de sangre en cirugía de corazón.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia requiere registro sanitario.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que este producto requiere registro sanitario en la categoría de varios.

2.7.3 BIOMASCOTAS

EXPEDIENTE: 19929379

INTERESADO: BIOVERSA LTDA.

COMPOSICIÓN

Cultivos bacteriales viables (pseudomonas).

USO

Elimina machas y olores desagradables.

ANTECEDENTES: En acta 24/2002: "La Comisión Revisora solicita al interesado allegar estudios que demuestren su inocuidad, seguridad en relación con el hombre los animales y el medio ambiente. Adicionalmente, informar en que países se comercializa el producto y en bajo que condiciones".

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información radicada por el interesado para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 24/2002.

CONCEPTO

Revisada la documentación presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto puede ser útil y no presenta inconvenientes para la salud, y por lo tanto puede aceptarse.

2.7.4 CEMENTOS ÓSEOS – ACCESORIOS

EXPEDIENTE: 19931946

INTERESADO: CERAVER OSTEAL

COMPOSICIÓN

Componente líquido: Metacrilato de metilo, metacrilato de N-butil, paradotuidina N dimetil N, hidroquinona. Componente sólido: Polimetil metacrilato de metilo, dióxido de zirconio, peróxido de benzoilo, gentamicina sulfato.

USO

Fijación de endoprótesis a cementar al hueso en las artroplasticas parciales o totales de la cadera, rodilla o de cualquier otra articulación.

ANTECEDENTE: En acta 36/2002: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no considera procedente otorgar Registro Sanitario al producto de la referencia, por cuanto

existe evidencia internacional de complicaciones graves atribuidas a compuestos de zirconio".

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información radicada por el interesado para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 36/2002. El interesado allega información adicional referente al producto mediante radicación 1222 de Enero 16 de 2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta los cementos óseos adicionados de antibióticos.

2.7.5 ALCOHOL EUFAR

EXPEDIENTE: 19932758

INTERESADO: Laboratorios EUFAR Ltda.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución contiene: alcohol etílico 80 ml., agua purificada c.s.p. 100 ml.

USOS

Desinfectante de superficie. Desinfectante de instrumental quirúrgico, médico, odontológica y bacteriológico; para muebles y sitios de trabajo, donde se necesite desinfección. No apto para uso humano.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en qué concentración se clasifica el alcohol etílico como medicamento o como producto vario, o si depende únicamente de los usos dados al producto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que debe justificar la concentración de alcohol etílico al 80%.

2.7.6 EPIFAST

RADICACIÓN: 2002071406

INTERESADO: DISNALET Ltda.

COMPOSICIÓN

Cultivo de células vivas de piel humana (keratinocitos), de prepucio de neonatos.

USOS

Aloinjerto temporal coadyuvante en la rápida epitelización en las lesiones de grosor mediano y profundo.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto requiere registro sanitario y cuál sería su clasificación.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado que allegue estudios clínicos adicionales que permitan evaluar más adecuadamente la seguridad y utilidad del producto en el uso propuesto.

Dada en Bogotá., D.C a los doce (12) días del mes de Marzo de 2003.

GINA MARÍA MEJÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos