

ACTA 06 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. 06 del 28 de Febrero del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003003530 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 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.1.1 GLICLAZIDA 80 mg

EXPEDIENTE: 59333

RADICACIÓN: 716 de Enero 14 de 2003.

INTERESADO: AMERICAN GENERICS

FORMA FARMACEUTICA

tableta

COMPOSICION

Cada tableta contiene: gliclazida 80.0 mg

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

ANTECEDENTE: En Acta 34/2001: "El interesado allega información para modificar la formulación en la parte correspondiente a los excipientes, por esta razón el grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita se conceptúe en relación con la necesidad de que se presenten estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia para el producto".

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que se debe aplicar el concepto del acta 20/1998, numeral 2.5.1, si debe presentar estudios de biodisponibilidad.

En acta 27/2002: "La Comisión Revisora ratifica la exigencia de pruebas de biodisponibilidad para el producto en cuestión teniendo en cuenta los considerandos de la Resolución 2002007212 de 15 de Abril de 2002. Se le recuerda al interesado que la Comisión Revisora esta facultada para exigir dichas pruebas cuando lo considere conveniente por razones de seguridad, que para el caso en cuestión fueron los motivos para llamar a revisión de oficio a los hipoglicemiantes orales".

El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2002007212 de 15 de Abril de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el estudio de biodisponibilidad presentado por el interesado.

2.1.2 INFLUVAC INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19910986

INTERESADO: Grünenthal Colombiana S.A.

RADICACIÓN: 1279 de Enero 17 de 2003.

El interesado allega información para dar respuesta a llamado a revisión de oficio para los productos que contiene timerosal.

CONCEPTO

La información aportada por el interesado no cambia la recomendación del Invima sobre la reformulación de las vacunas que contienen timerosal, hasta tanto no haya un pronunciamiento específico y oficial de la OMS sobre el particular.

2.2 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.2.1 SILIPAR CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 42901

RADICACIÓN: 2642 de Enero 28 de 2003.

INTERESADO:
S.A.

Laboratorios Farmacéuticos Stelar

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene silimarina extracto seco equivalente a silimarina 150 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la disfunción hepática no complicada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la silimarina.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora niega el cambio de condición de venta.

2.2.2 CANESTEN 3 COMPRIMIDOS VAGINALES

EXPEDIENTE:

40709

RADICACIÓN:

2431 de Enero 27 de 2003.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene clotrimazol 200 mg.

INDICACIONES

Antimicótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita cambio de condición de venta a venta libre para el producto de la referencia.

CONCEPTO

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

2.2.3 BUSCAPINA GRAGEAS

EXPEDIENTE: 29374

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene N butil bromuro de hioscina 10 mg.

INDICACIONES

Antiespasmódico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Hipertrofia prostática, glaucoma, ileo paralítico o estenosis pilórica. Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia.

El interesado solicita cambio de condición de venta a venta libre para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que por el perfil farmacodinámico y las múltiples contraindicaciones señaladas en el Registro Sanitario, se niega el cambio de condición de venta.

2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 TRAVAD ORAL

EXPEDIENTE: 19906526

INTERESADO: *Laboratorios Baxter S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen fosfato de sodio dibásico USP 6 g; fosfato de sodio monobásico USP 16 g.

INDICACIONES

Evacuante intestinal en la preparación del paciente por endoscopia, rayos X o cirugía del colon.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se puede utilizar en pacientes con insuficiencia renal. Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión consultar al médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de contraindicaciones y advertencias que se solicita: "No usar en pacientes con megacolon congénito, obstrucción intestinal, insuficiencia renal o cardíaca y trastornos electrolíticos en especial, hiperfosfatemia de cualquiera origen. Utilícese con precaución en niños y mujeres embarazadas; sus efectos no han sido probados en estos grupos.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la modificación de contraindicaciones en el inserto.

2.4 PRODUCTOS NATURALES

2.4.1 KOREAN GINSENG

EXPERIENCIA: 19932888

INTERESADO: NATURE`S SUNSHINE PRODUCTS
INC.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene extracto de ginseng 390 mg.

INDICACIONES

Estimulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, hipertensión y ansiedad.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada del Ginseng debidamente estandarizado, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4.2 AJO DESODORIZADO

RADICACIÓN: 2002048806

INTERESADO: MERCK S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene polvo de bulbos de ajo (*allium sativum* L.) deshidratado en polvo 100 mg.

INDICACIONES

Hipotensor, coadyuvante en el manejo de la hipertensión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Puede producir cefaleas, gastritis y diarrea por sobredosis.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe sobre el producto en lo referente a la concentración y dosificación que incluye como excipiente 100 mg de carbón activado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que debe demostrar que el carbón activado no afecta la absorción de los principios activos del ajo.

2.4.3 LIMONELA CÁPSULAS SANAR

RADICACIÓN: 2002051185

INTERESADO: Distribuidora SANAR S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene hierbabuena (mentha piperita L.) 100 mg., canela (cinnamomum zeylanicum) 100 mg., limoncillo (cymbopogon citratus) 100 mg.

INDICACIONES

Estimulante digestivo, dispepsia, distensión abdominal por gases, antíflatulento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Niños menores de dos años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en lo referente a la concentración y la dosificación de la asociación.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con las indicaciones y advertencias señaladas en las normas farmacológicas.

2.4.4 VIOLETA

RADICACIÓN: 2002072485

INTERESADO: Distribuidora SANAR S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene violeta (viola adorata) 250 mg.

INDICACIONES

Antitusivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Niños menores de dos años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, concentración y la posología.

CONCEPTO

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

2.4.5 PROPOLEO CON BORRAJA, SAUCO Y EUCALIPTO

RADICACIÓN: 2002071781

INTERESADO: Laboratorios Leon Vanier Natural Life
Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Jalea.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene extracto de borraja 0.75%, extracto de sauco 0.375%, aceite de eucalipto 0.392%, extracto de propóleo 0.038%.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de trastornos respiratorios leves.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y/o lactancia. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, indicaciones y contraindicaciones y forma farmacéutica.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto la borraja ha sido llamada a Revisión de Oficio dada su potencialidad hepatotóxica.

2.4.6 PURVEG

RADICACIÓN: 2002070899

INTERESADO: Laboratorios FUNAT Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo contienen cáscara sagrada (rhamnu purshiana) 33.3 g., psyllium (pántago psyllium) 16.6 g., boldo (Peumus boldus) 33.3 g., sen (cassia acutofolia) 16.6 g.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a los componentes.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que deben justificar las concentraciones puesto que sobrepasan las aceptadas en normas para estos productos.

2.4.7 FRESHLYARTRISAN

RADICACIÓN: 2002067957

INTERESADO: Laboratorios Natural Freshly INFABO Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene extracto de manzanilla (matricaria chamomilla) 500 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio y antiespasmódico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe justificar con estudios clínicos la nueva concentración. Además, no se acepta el nombre por cuanto contraviene el artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

2.4.8 ORTIGA GOTAS

RADICACIÓN: 2002064676

INTERESADO: ALPRONAT LTDA.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene polvo de hojas de ortiga (urtica urens) 1 g.

INDICACIONES

Rubefaciente, diurético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia. Desequilibrio hidroelectrolítico.

El grupo funcional de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar con respecto a la concentración solicitada, y la posología propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe justificar con estudios clínicos la nueva concentración.

2.4.9 ALGAS MARINAS TABLETAS

RADICACIÓN: 2002075533

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene algas marinas (fucus vesiculosus) 500 mg.

INDICACIONES

Fuente de yodo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertensión arterial e hipertiroidismo, embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que debe valorar el contenido del yodo.

2.4.10 VALERIANA Y TORONJIL PARA INFUSIÓN

RADICACIÓN: 2664 de Enero 28 de 2003.

INTERESADO: PRONABELL LTDA.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada sache contiene 3 gramos de raíz trituradas y deshidratadas de valeriana pavonii (valeriana), hojas deshidratadas y trituradas de melisa officinalis (toronjil) 3 g.

INDICACIONES

Tranquilizante menor, sedante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieren ánimo vigilante. No prolongar su uso por más de dos meses.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.5 REFORMULACIÓN

2.5.1 BIOGRIP

EXPEDIENTE: 46064

INTERESADO: Laboratorios BIOGEN de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetaminofén 500 mg., pseudoefedrina sulfato 25 mg., astemizol 5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algunos de los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El interesado allega al siguiente composición acetaminofén 500 mg., pseudoefedrina sulfato 120 mg cetirizina diclorhidrato 5 mg., para revisión y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la reformulación. Condición de Venta sin fórmula médica.

2.6 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.6.1 NEXIUM 40 mg

EXPEDIENTE: 19915412

INTERESADO: AstraZeneca UK Limited.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene esomeprazol magnésico trihidrato 44.5 mg equivalente a esomeprazol 40 mg.

INDICACIONES

Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el helicobacter pylorii (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el helicobacter pylorii, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylori).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula.

El interesado presenta modificación de indicaciones atendiendo concepto de acta 31/2002 y solicita aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir con las modificaciones hechas por el interesado en respuesta al auto.

2.6.2 NEXIUM 20 mg

EXPEDIENTE: 19915411

INTERESADO: AstraZeneca UK Limited.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene esomeprazol magnésico trihidrato 22.3 mg equivalente a esomeprazol 20 mg.

INDICACIONES

Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el helicobacter pylori (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el helicobacter pylori, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylori).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula.

El interesado presenta modificación de indicaciones atendiendo concepto de acta 31/2002 y solicita aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir con las modificaciones hechas por el interesado en respuesta al auto.

2.7 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.7.1 VITAMINA C 500 mg / 5 mL

EXPEDIENTE:

19933335

INTERESADO:

Laboratorios LA SANTÉ.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 5 ml de solución inyectable contienen vitamina C 500 mg.

INDICACIONES

Indicado en la prevención y tratamiento de escorbuto. Indicado en estados que requieren un incremento de la ingesta de vitamina C, tales como traumas, quemaduras, cirugías, durante el embarazo o en deficiencias de vitamina C asociadas al alcoholismo y al tabaquismo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Puede ocurrir oxalosis con la administración parenteral de dosis altas de vitamina C. Dosis elevadas de vitamina C pueden ser peligrosas en pacientes con hemocromatosis homocigótica o heterogénea, talasemia o anemia sideroblástica. La administración de altas dosis de vitamina C parenteral se ha asociado a daño renal severo así como a oxalosis metastática con arritmias cardíacas.

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 el producto.

2.7.2 GASTROFARM

RADICACIÓN: 2002068551

INTERESADO:
COLOMBIANO LTDA.

GRUPO

FARMACÉUTICO

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta efervescente.

COMPOSICIÓN

Cada tableta efervescente contiene ranitidina 75 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de úlceras gástrica y duodenales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo. No debe administrarse a menores de 12 años.

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 acepta la nueva forma farmacéutica.

2.7.3 MUDOSIK-A-OFTENO

EXPEDIENTE:**19932152***INTERESADO:**Laboratorios Sophia S.A. de C.V.**FORMA FARMACÉUTICA**Solución oftálmica.**COMPOSICIÓN**Cada ml contiene ciclosporina A 1 mg.**INDICACIONES**Síndrome de ojo seco.**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. El uso prolongado puede propiciar el crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si ocurre una sobre infección, debe discontinuarse su uso. El paciente debe ser examinado con lámpara de hendidura y con tinción como fluoresceína y rosa de bengala.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ciclosporina A para uso en oftalmología.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica. Se debe incluir en norma farmacéutica 11.3.14.0.N10. Deben hacerse estudios de farmacovigilancia.

2.8 REPORTES DE FARMACOVIGILANCIA

2.8.1 Mediante radicación 1830 de Enero 21 de 2003, Pharmacia Inter American Corporation allega a la Comisión Revisora informe de farmacovigilancia de los productos CAMPTOSAR (clorhidrato de irinotecan) 100 mg/ 5 mL y CAMPTOSAR 40 mg / 2 mL, expedientes 207609 y 227032.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo del reporte, se solicita mantener la información sobre el particular. Se envía a Subdirección de Medicamentos para su seguimiento.

2.8.2 Mediante radicación 1831 de Enero 21 de 2003, Pharmacia Inter American Corporation allega a la Comisión Revisora reporte de dos casos de muerte en pacientes con síndrome de Prader bajo tratamiento con hormona de crecimiento. GENOTROPIN 16 UI., expediente 228038.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo del reporte, se solicita mantener la información sobre el particular. Se envía a Subdirección de Medicamentos para su seguimiento.

2.8.3 Mediante radicación 993 de Enero 15 de 2003, Boehringer Ingelheim S.A. allega a la Comisión Revisora reporte trimestral de farmacovigilancia de Dipirona para los productos Lisalgil Ampollas, expediente 22144, Lisalgil comprimidos, expediente 22126, Buscapina compositum ampollas, expediente 36344.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo del reporte, se solicita mantener la información del particular. Se envía a Subdirección de Medicamentos para su seguimiento.

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*