

ACTA 33 SEPTIEMBRE DE 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. 33 del 26 de Septiembre del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003020250 del 10 de Octubre 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 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

**2.1.1 BUSCAPINA COMPOSITUM NF COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS**

EXPEDIENTE: 36345

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene n-butilbromuro de hioscina 10 mg, paracetamol (acetaminofén) 500 mg.

INDICACIONES

Analgésico, antipirético, antiespasmódico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, glaucoma, hipertrofia prostática, íleo paralítico o estenosis pilórica. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica solicitado por el interesado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio en la condición de venta a venta sin fórmula médica. Adicionalmente, debe suprimirse la indicación de antipirético.

2.1.2 Mediante radicación 24410 de Agosto 28 de 2003, Schering Plough S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta a venta libre del producto TINADERM® (tolnaftato) en las forma farmacéutica de crema, polvo y solución, expedientes 30573, 30245, 200754.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio en la condición de venta a venta sin fórmula médica.

2.1.3 CLOTRIMAZOL LOCIÓN

EXPEDIENTE: 44269

INTERESADO: Laboratorios Farmacéuticos OPHALAC

FORMA FARMACÉUTICA

Loción.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen clotrimazol 1 g.

INDICACIONES

Antimicótica de uso vaginal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta de venta con fórmula médica a venta libre solicitado por el interesado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora teniendo en cuenta el tipo de preparado farmacéutico y el uso aceptado, considera pertinente llamarlo a revisión de oficio para que justifique esta forma

farmacéutica de loción para el uso vaginal.

2.1.4 BUSCAPINA COMPOSITUM NF GOTAS

EXPEDIENTE: 41726

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gotas.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene N-butilbromuro de hioscina 2 mg, acetaminofén 100 mg.

INDICACIONES

Analgésico, antipirético, antiespasmódico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, glaucoma, hipertrofia prostática, íleo paralítico o estenosis pilórica. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica solicitado por el interesado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio en la condición de venta a venta sin fórmula médica. Adicionalmente, debe suprimirse la

indicación de antipirético.

2.1.5 BATRAFEN

EXPEDIENTE: 52384

RADICACIÓN: 26085 de Septiembre 9 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma

FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen ciclopirox 8 mg.

INDICACIONES

Antimicótico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en embarazo, lactancia y en niños menores de diez años de edad. Evítese el contacto con los ojos.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión

Revisora no acepta el cambio en la condición de venta teniendo en cuenta lo complejo del diagnóstico, la duración del tratamiento y la frecuencia de recaída, todo lo cual determina que esta patología deba manejarse bajo prescripción y supervisión médicas.

2.2 REPORTES DE FARMACOVIGILANCIA

2.2.1 Mediante radicación 21198 de Julio 22 de 2003, Productos Roche S.A. allega a la Comisión Revisora programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMs para el producto BEZALIP (bezafibrato).

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la misma y la remite a la Subdirección de Medicamentos.

2.2.2 Mediante radicación 21203 de Julio 22 de 2003, Productos Roche S.A. allega a la Comisión Revisora programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMs para el producto VIRACEPT (nelfinavir)

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la misma y la remite a la Subdirección de Medicamentos, y solicita seguir siendo informada.

2.2.3 Mediante radicación 21205 de Julio 22 de 2003, Productos Roche S.A. allega a la Comisión Revisora programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMs para el producto VALIXA/VALCYTE (valganciclovir).

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la misma y la remite a la Subdirección de Medicamentos.

2.2.4 Mediante radicación 21261 de Julio 22 de 2003, Productos Roche S.A. allega a la Comisión Revisora programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMs para el producto NEORECORMON (eritropoyectina beta).

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la misma y la remite a la Subdirección de Medicamentos.

2.2.5 Mediante radicación 21263 de Julio 22 de 2003, Productos Roche S.A. allega a la Comisión Revisora programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMs para el producto VALIUM (dizepam).

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la misma y la remite a la Subdirección de Medicamentos.

2.2.6 Mediante radicación 23782 de Agosto 19 de 2003, Laboratorios Synthesis allega a la Comisión Revisora informe de farmacovigilancia del producto DALIBE (sulfato de glucosamina).

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la misma y la remite a la Subdirección de Medicamentos.

2.3 PRODUCTOS NATURALES

2.3.1 NUTRLIFE HERBALS AJO

EXPEDIENTE:

19937290

INTERESADO: Amway Colombia

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta con cubierta entérica.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ajo (*allium sativum*) 300 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la hipertensión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Puede producir cefaleas, gastritis y diarrea por sobredosis. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica.

2.3.2 GEL CASTAÑO DE INDIAS

RADICACIÓN: 2003040545

INTERESADO: Laboratorios Herba Plant Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Castaño de indias (aesculus hippocastanum) 17.5%.

INDICACIONES

Antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Uso externo.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con información científico las altas concentraciones propuestas.

2.3.3 PASSIFLORA CÁPSULAS

RADICACIÓN: 2003036354

INTERESADO: Fundación Laboratorio de
Farmacología Vegetal LABFARVE

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene extracto 0.2:1 de pasiflora en alcohol del 36%.

INDICACIONES

Sedante, hipnótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieran ánimo vigilante.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.3.4 SEDAPLANT EXTRACTO

EXPEDIENTE: 19938272

INTERESADO: Laboratorios Herba Plant Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Extracto (gotas).

COMPOSICIÓN

Cada ml de extracto fluido al 52% de GL (grado alcohólico) contiene:

Valeriana extracto fluido (*Valeriana officinalis*) 0.4 ml.

Toronjil extracto fluido (*Melissa officinalis*) 0.4 ml.

Lechuga extracto fluido (*Lactuca sativa*) 0.2 ml.

INDICACIONES

Sedante suave, tranquilizante menor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La actividad depresora del sistema nervioso central de la valeriana puede potenciar la terapia sedativa existente. Al contrario que otros medicamentos sedativos, la acción depresora de la valeriana no se sinergiza con el alcohol. En embarazo y lactancia su seguridad se no ha establecido y debe evitarse.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.3.5 ALOE VERA GEL

RADICACIÓN: 2003009874

INTERESADO: Jorge Holguín Marín.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución contienen gel de aloe vera 30 mL.

INDICACIONES SOLICITADAS

Laxante, cicatrizante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo, lactancia y daño renal. No usar por periodos largos de tratamiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la vía de administración y el uso del producto en referencia, ya que, de acuerdo a la fórmula cuali-cuantitativa es para usar como laxante y en las etiquetas declaran dos vías de administración (oral y tópica).

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora recomienda el producto únicamente como cicatrizante de uso tópico teniendo en cuenta que la preparación es a base del mucílago obtenido de las hojas. No se acepta el uso como laxante.

2.3.6 MARRUBIO SANAR CÁPSULAS

RADICACIÓN: 2002032984

INTERESADO: Distribuidora Sanar S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene hojas de marrubio en polvo (marrubium vulgare L.) 250 mg.

INDICACIONES

Expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Dispepsias hipersecretoras. El marrubio altera el ciclo menstrual de la mujer y se ha demostrado actividad uterogénica y efecto abortivo en animales de experimentación.

ANTECEDENTES

En acta 36/2002: "Revisada la información allegada, no se acepta el producto porque la concentración de la planta que va en cada cápsula proporciona dosis insuficientes para la indicación autorizada por normas farmacológicas".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 36/2002.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.3.7 HINOJO SANAR CÁPSULAS

RADICACIÓN: 2002032988

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene raíz y frutos de hinojo en polvo (foeniculum vulgare) 250 mg.

INDICACIONES

Antiflatulento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado durante el embarazo, en recién nacidos y niños pequeños.

ANTECEDENTES

En acta 36/2002: "Revisada la información allegada, no se acepta el producto porque la concentración de la planta que va en cada cápsula proporciona concentraciones insuficientes para el manejo de la indicación autorizada por Normas Farmacológicas".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 36/2002.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.3.8 PASIFLORA EXTRACTO

RADICACIÓN: 2003000665

INTERESADO: Laboratorio Herba Plant

FORMA FARMACÉUTICA

Extracto fluido.

COMPOSICIÓN

Cada ml de Grado Alcohólico contiene passiflora hojas (Passiflora mollissima) 1 g.

INDICACIONES

Sedante, hipnótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en embarazo, lactancia y en niños. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieran ánimo vigilante.

ANTECEDENTES

En acta 15/2003: "Una vez revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora solicita al interesado que justifique con información científica la concentración del preparado".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 15/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar los aspectos relacionados con la dosificación del producto propuesto (*Passiflora mollissima*), por cuanto parte de la información presentada corresponde a la *Passiflora incarnata*.

2.4 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.4.1 ALCON CILODEX® UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL

EXPEDIENTE: 19938514

INTERESADO: Alcon Laboratorios de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento oftálmico estéril.

COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene ciprofloxacino clorhidrato monohidrato micronizada equivalente a ciprofloxacino 3 mg, dexametasona micronizada 1 mg.

INDICACIONES

Indicado en infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesaria la acción anti-inflamatoria de la dexametasona. Blefaritis, Blefaroconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo *Staphylococcus Aureus*, *Staphylococcus Epidermis* y *Streptococcus Pneumoniae*.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Infecciones por herpes simples (queratitis déntica), vaccina, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva. Afecciones micóticas y tuberculosis de las estructura oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y de la esclerótica.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica propuesta.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto y lo incluye en la norma 11.3.7.0.N30.

2.4.2 UROMITEXAN 400 mg

EXPEDIENTE: 19937355

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas recubiertas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene mesna 400 mg.

INDICACIONES

Para la prevención de la toxicidad del urotelio que incluyen cistitis hemorrágica, microhematuria y macrohematuria en pacientes tratados con ifosfamida y ciclofosfamida, en dosis consideradas urotóxicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En pacientes con enfermedad auto inmune y con incidencia incrementada de reacciones seudo alérgicas comparada a pacientes con cáncer han sido reportadas reacciones de la piel y de las membranas mucosas. Mesna oral debe ser cambiado a Mesna intravenosa en pacientes que experimentan vómito. En niños puede ser necesario intervalos cortos entre las dosis y/o el número de incremento de las dosis individuales. Este régimen protege a los niños que tienen incrementada la micción.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica propuesta.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto y lo incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N20.

2.4.3 RESTASIS

EXPEDIENTE: 19937980

INTERESADO: Allergan de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión.

COMPOSICIÓN

Ciclosporina 0.05%.

INDICACIONES

Manejo de la queratoconjuntivitis seca.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con infecciones oculares activas y en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes en la formulación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, teniendo en cuenta que no se encuentra aprobada la forma farmacéutica, y que se le otorgan indicaciones distintas a las aceptadas para este principio activo.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto y lo incluye en la norma 11.3.14.0.N10.

2.5 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.5.1 PULMOZYME SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 1 mg / mL

EXPEDIENTE: 200666

RADICACIÓN: 24000 de Agosto 21 de 2003.

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 2.5 mL contiene dornasa o desoxirribonucleasa I humana recombinante 2.5 mg.

INDICACIONES

Para mejorar la función pulmonar de pacientes mayores de cinco años con fibrosis quística, que tengan una capacidad vital forzada (C.V.F) mayor del 40% de la teórica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega información solicitando se elimine de las indicaciones la restricción de uso en niños menores de 5 años, además, allega inserto para evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la corrección de la precaución en el sentido de eliminar el grupo de edad y se aprueba el inserto.

2.6 ACTUALIZACIÓN DE CEPAS

2.6.1 IMOVAX GRIPE INYECTABLE.

EXPEDIENTE: 29155

INTERESADO: Aventis Pasteur

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

La sustancia inactiva es el virus de la influenza fragmentado, inactivado cultivado en huevos que contiene antígenos análogos a:

- A/Moscow/10/99 (H3N2) cepa análoga utilizada
RESVIR-17 derivada de A/Panamá/2007/99 15 mcg.
- A/New Caledonia/20/99 (H1N1) cepa análoga derivada
utilizada (IVR-116) 15 mcg.
- B/Hong Kong/330/2001 – Cepa análoga utilizada
B/Shangdong/7/97 15 mcg.

Cada dosis de 0.5 ml contiene tres cepas inactivadas del virus de la influenza cada una de las cuales aporta 15 mcg de hemaglutinas.

INDICACIONES

Prevención de la influenza.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedades infecciosas agudas o evolutivas en curso, alergia a las proteínas del huevo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la actualización de cepas allegada por el interesado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la actualización de las cepas del producto.

2.7 TEMAS VARIOS

2.7.1 La Subdirección de Medicamentos solicita aclaración del Acta

37 de 2002 por medio de la cual autoriza la información para prescribir del producto LOETTE SUAVE, del titular WYETH, en el sentido de sí al medicamento se le autorizó el beneficio "mejora el acné vulgaris moderado".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora aclara el concepto de acta 26/2003, en el sentido de que el beneficio del producto sobre el acné vulgaris es un efecto colateral a su uso como anticonceptivo. Por tanto, cualquier afirmación dirigida al cuerpo médico debe ser clara que su única indicación aprobada es de anticonceptivo. Si la paciente presenta simultáneamente un cuadro de acné, podría beneficiarse adicionalmente con el uso del medicamento al ser empleado como anticonceptivo.

2.7.2 Mediante radicado 22296 de 1 de Agosto Laboratorios Aseptic solicitan a la Comisión Revisora conceptuar acerca del producto LEVADURA ASEPTIC.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que puede aceptarse el producto LEVADURA ASEPTIC (*sacharomyces cerevisiae*) como aparece en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10 como producto natural con la indicación de aniflatulento y carminativo.

2.7.3 La Subdirección de Licencias y Registro solicita aclaración del Acta 29 de 2003, punto 2.1.3, por medio del cual se aprueba el producto de PROCAPS S.A.: Itraconazol 33.33 mg + Secnidazol 166.66 mg, y no con el nombre SPORASEC CAPSULAS como allí aparece.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se acepta la asociación itraconazol + secnidazol en la concentración señalada, con base en la solicitud presentada por PROCAPS S.A., en la cual no especifica el nombre del producto.

2.7.4 Laboratorios Librapharma Ltda. mediante radicado 21196 de 27 de Julio de 2003 informa a la Comisión Revisora que el producto Keppra está protegida bajo el Decreto 2085 de 2002, por lo tanto no es procedente la aprobación de algún registro sanitario con LEVETIRACETAM.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aclara que la Comisión Revisora no ha tramitado solicitud para registro sanitario con el principio

activo Levetiracetam, únicamente ha conceptuado sobre la autorización de la importación de la materia prima.

2.7.5 Aventis mediante radicado 26227 de 10 de septiembre de 2003 da alcance al radicado 26085 de 9 de septiembre de 2003 en el que solicitaba cambio de la condición de venta y aprobación del inserto, para solicitar aprobación del inserto diferente al incluido en la radicación inicial para el producto BATRAFEN Laca para uñas

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el inserto dado que no se aprobó el cambio de condición de venta solicitado inicialmente.

2.7.6 Lafrancol mediante radicado 24106 de 22 de Agosto de 2003 solicita aclaración sobre la condición de venta del producto Soyplus Mujer aprobado por la Comisión Revisora en Acta 26 de 2003, numeral 2.2.1.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora aclara que la condición de venta del producto Soyplus Mujer es de venta con fórmula médica.

2.7.7 La Subdirección de Medicamentos remite reporte de farmacovigilancia relacionado con los medicamentos prescritos por el Dr. Aponte de la Clínica San Pedro Claver e identificados como Frascos A y B, Estudio No. A3471012, Paciente 1056, Pfizer, Groton – Usa.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita a Pfizer adjuntar al informe general y se continúe estrictamente el protocolo y se mantenga informado al Comité de Ética y al Invima.

2.7.8 La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora aclaración acerca de la exigencia de registro sanitario a los productos odontológicos teniendo en cuenta las normas sanitarias vigentes, dado que en el años 1988 declaró en suspenso los trámites que se encontraban en curso.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aclara que los productos odontológicos requieren de registro sanitario de acuerdo a la legislación vigente, con base en la cual deben ser evaluados y otorgados.

2.7.9 La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca del segundo punto de la consulta presentada a la Comisión con el radicado 2003015330 relacionada con el producto MONARC M (1000, 500 y 250 UI) en la que se solicitaba concepto sobre el certificado de venta libre y la ausencia de las concentraciones expresas en las etiquetas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta 19 de 2003 sobre el producto Monarc M en sus diferentes concentraciones, en el sentido de manifestar que no encuentra objeción al certificado de venta libre expedido de la FDA para las concentraciones del producto. En las etiquetas debe figurar expresa la concentración o las UI de cada presentación.

Dada en Bogotá., D.C a los treinta (30) días del mes de Octubre de 2003.

GINA PATRICIA BUENDÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)