

ACTA 28 OCTUBRE DE 2004

**EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en acta No. 28 del 13 de Octubre del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004020185 del 27 de Octubre de 2004, 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

2. TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.1 COMPLEJO B VITAMINICO

EXPEDIENTE: 222200

INTERESADO: Farmionni Scalpi S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Inyectable

INDICACIONES:

Deficiencia de vitamina B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de registros sanitarios, con motivo de una solicitud de modificación de fórmula, solicita a la comisión revisora concepto acerca de la presencia de cianuro de potasio como excipiente en una concentración de 0.4 g/ 2ml dentro de la formula del producto COMPLEJO B VITAMINICO.

ANTECEDENTES: Acta 40/2003 :“ Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no existe problema de seguridad con el cianuro de potasio en esta concentración.”.

CONCEPTO: Revisada la información presentada la Comisión Revisora considera que no existe problema de seguridad con el cianuro de potasio, como auxiliar de la formulación en esta concentración, y aclara que la indicación aprobada es únicamente para “estado de deficiencia de vitamina B”

2.1.2 CALCIBON D SOYA TABLETAS RECUBIERTAS

EXPEDIENTE: 19947321

INTERESADO: Grupo Farma De Colombia S.A

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta recubierta

COMPOSICIÓN:

Citrato de calcio tetrahidrato polvo equivalente a 200 mg de calcio; vitamina D3 colecalciferol equivalente a 200 ui de vitamina d3; oxido de magnesio equivalente a 50 mg de magnesio; isoflavonas de soya al 40% equivalente a 25 mg de isoflavonas.

INDICACIONES:

Suplemento nutricional en mujeres posmenopáusicas, prevención y tratamiento de la osteoporosis, control de los síntomas climatéricos

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipercalcemia, Hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitalicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Asociación y nueva concentración de Calcio, para lo cual están solicitando como indicaciones: "Suplemento nutricional en mujeres posmenopáusicas. Prevención y tratamiento de osteoporosis. Control de los síntomas climatéricos"

ANTECEDENTES: Revisada la base de datos se encontró la asociación calcio, vitamina D3, isoflavonas con concentración del calcio de 600mg y faltando como principio activo el óxido de magnesio.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto para las indicaciones solicitadas, pero debe modificar el esquema posológico teniendo en cuenta que la dosis mínima diaria efectiva no puede ser menor de 50 mg. Venta con fórmula médica.

2.2 MEDICAMENTO NUEVO

2.2.1 ENDIAL

RADICADO: 4018942 Julio 30 y 4023041 Septiembre 7 de 2004

EXPEDIENTE: 19930835

INTERESADO: Skandinavia Pharma

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene cinitaprida 1 mg.

INDICACIONES

Indicado en el reflujo gastroesofágico y en los trastornos funcionales de la motilidad gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes en quienes la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragias, obstrucción y perforación). Pacientes con antecedentes de disquinesia tardía por neurolépticos. Primer trimestre del embarazo y lactancia. Durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o la operación de maquinarias peligrosas. Administrar con precaución a pacientes que consuman bebidas alcohólicas o medicamentos con acción depresora del sistema nervioso central. No se debe administrar durante el primer trimestre del embarazo. Se debe evaluar la relación riesgo / beneficio de su utilización durante la lactancia. No se aconseja su uso en niños y adolescentes. Potencia los efectos de las fenotiazinas y otros antidopaminérgicos sobre el sistema nervioso central. La administración de anticolinérgicos atropínicos y analgésicos opiáceos puede reducir las acciones de cinitaprida sobre el tracto digestivo. La administración conjunta con alcohol, tranquilizantes, hipnóticos o narcóticos puede potenciar los efectos sedantes.

El interesado allega información para su evaluación y concepto

ANTECEDENTES: Acta 32 de 2002 numeral 2.3.7 CONCEPTO El interesado debe allegar estudios clínicos comparativos publicados y actualizados que incluyan toxicidad cardiológica

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora considera que el concepto sobre el producto debe ser aplazado hasta que sea evaluada la nueva información allegada.

2.2.2 SILIMARINA 150 mg.

EXPEDIENTE: 19947306

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene: silimarina 150 mg.

INDICACIONES:

Coadyuvante en las lesiones tóxicas del hígado, incluyendo: alcoholismo, empleo crónico de fármacos hepatotóxicos (p. E. Neurolépticos), intoxicación por tetracloruro de carbono y fosfatos orgánicos, intoxicación con solventes orgánicos diversos (colas, barnices, etc)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a la silimarina. Obstrucción severa de las vías biliares.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia el cual contiene SILIMARINA 150 mg, de ser aceptado, favor incluir en Normas Farmacológicas.

ANTECEDENTES: La Norma Farmacológica Nº 8.2.7.0.N20, no menciona concentración ni forma farmacéutica para la silimarina. En acta 20(2.7.9)/2004 comisión revisora aceptó el producto PLUROPON grageas, con principio activo SILIMARINA 70 mg.

CONCEPTO: La Comisión Revisora recomienda aprobar la concentración del producto. Y se incluye en la norma 8.2.7.0.N20 , con la única indicación aprobada en la norma. "coadyuvante en el tratamiento de la disfunción hepática no complicada"

2.2.3 CLAROSIP GRANULOS PARA SUSPENSIÓN

RADICACION: 4023868 DE SEPTIEMBRE 14 DE 2004

INTERESADO: Grunenthal Colombiana S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Gránulos para suspensión oral

COMPOSICIÓN:

Claritromicina

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por patógenos susceptibles a la claritromicina como: infecciones del tracto respiratorio superior, particularmente faringitis y sinusitis; otitis media aguda. Infecciones del tracto respiratorio inferior, particularmente bronquitis, para neumonía leve a moderada adquirida de la comunidad. Infecciones de la piel y tejidos blandos, particularmente foliculitis, celulitis y erisipelas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Casos de hipersensibilidad conocida a macrólidos o a cualquiera de los excipientes. Pacientes que usan concomitantemente claritromicina y cisaprida, derivados de ergotamina, pimozida, terfenadina o astemizol. Se han observado concentraciones crecientes de cisaprida, pimozida y terfenamida en pacientes que reciben administración concomitante de uno de estos productos con claritromicina.

Esto puede dar lugar a un intervalo QT prolongado y a arritmias

cardíacas incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsade de pointes. Se han observado efectos similares con administración concomitante de astemizol y otros macrólidos. Pacientes con hipocalcemia (prolongación del intervalo QTc).

El interesado allega información solicitando concepto de evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora considera que la evaluación farmacológica correspondiente a la forma farmacéutica en gránulos es adecuada, pero debe hacerse evaluación de la información farmacéutica incluyendo el origen de la materia prima.

2.2.4 CYMBALTA ®

RADICACION: 4024243 DE SEPTIEMBRE 17 DE 2004

INTERESADO: Elli Lilly Interamericana , Inc

FORMA FARMACEUTICA: Cápsulas con gránulos de recubrimiento enterico

COMPOSICIÓN:

Duloxetina (nueva entidad química)

INDICACIONES:

Cymbalta está indicada para el tratamiento del desorden depresivo mayor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

El interesado allega información y solicita a la honorable comisión revisora concepto de la evaluación farmacológica y clasificación como nueva entidad química.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora considera que los estudios evaluados no tienen la casuística suficiente ni seguimiento a largo plazo, teniendo en cuenta que la patología para la cual esta indicado es de alta prevalencia y que requiere un manejo crónico.

2.2.5 ALIMTA®

RADICADO: 4021026 Agosto 20 de 2004

INTERESADO: Eli Lilly and Company

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla de alimta® 500 mg contiene: pemetrexed 500mg , manitol 500mg, solución de ácido clorhídrico al 10% c.s.p ajustar el pH

INDICACIONES

Alimta® en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.

Alimta® está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El uso de Alimta® esta contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas al pemetrexed o a cualquiera de los demás excipientes que componen la fórmula.

El interesado allega la información para evaluación y aprobación farmacológica del producto, su inclusión en normas farmacológicas y que este protegida bajo el Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de: en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa. Y como monoterapia de segunda línea para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa.

2.2.6 ETIFOXINA

RADICACIÓN: 4014124 Junio 17 de 2004.

INTERESADO: Euroetika Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene etifoxine clorhidrato 50 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de las consecuencias del "stress" ansiogénico, psicológicas (ansiedad) y somáticas (desórdenes funcionales, enfermedad sicosomática, etc.), sin interferir con las capacidades del individuo como la alerta, la memoria y el tono

muscular.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Shock, entendiéndose por hipovolemia, o falla cardíaca aguda, con estupor, hipotensión, hipotermia, sudoración, extremidades frías, cianosis estado de conciencia disminuido. Falla renal o hepáticas severas. Falla respiratoria severa. Se requiere especial monitoreo en pacientes con miastenia y en presencia de falla respiratoria moderada. No se debe ingerir alcohol concomitantemente. No se debe conducir vehículos y operar maquinaria por el riesgo de somnolencia. No se recomienda durante el embarazo o lactancia. Algunos pacientes han reportado un ligero efecto sedante al inicio del tratamiento. Se recomienda una altísima precaución con el uso simultáneo de depresores del sistema nervioso central.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

ANTECEDENTES: Acta 2 de 2004 numeral 2.3.4 CONCEPTO
Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar estudios adicionales comparativos que demuestren la eficacia del producto frente a otros ansiolíticos.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la información presentada no demuestra la eficacia del producto debido a la metodología empleada y la casuística reducida de cada uno de los estudios.

2.2.7 CETUXIMAB (Erbix®)

RADICACION: 4024342 DE SEPTIEMBRE 17 DE 2004

INTERESADO: Merck S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Inyectable

COMPOSICIÓN

CETUXIMAB 2mg. / mL

INDICACIONES:

Es un anticuerpo monoclonal quimérico IgG1 altamente específico, el cual actúa como inhibidor competitivo al bloquear la unión de ligandos endógenos al receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)

Está indicado al tratamiento de cáncer colorrectal metastásico, que expresa el EGFR, refractario a la quimioterapia citotóxica, incluyendo irinotecan.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, Embarazo, lactancia.

El interesado allega información y solicita concepto a solicitud de evaluación farmacológica para una nueva entidad Biológica.

Concepto: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe allegar información preclínica y evaluación clínica completa sobre el producto que permita evaluar utilidad y seguridad del preparado en las indicaciones solicitadas

2.2.8 CLINIPLAST

RADICACION: 4023563

INTERESADO: Arlet Arot

FORMA FARMACEUTICA:

Shampoo

COMPOSICIÓN

Minoxidil 5%, Ácido retinóico 0.025% y Clobetasol 0.1%

INDICACIONES:

Coadyuvante en el tratamiento de la alopecia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Pacientes con hipotensión o hipertensos que reciban medicación antihipertensiva. Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo, lactancia y niños. Infecciones del cuero cabelludo. Puede generar hipertrichosis especialmente en mujeres adolescentes. El uso de este producto no debe exceder las cuatro semanas.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de Coadyuvante en el tratamiento de la alopecia. Las contraindicaciones y advertencias son las siguientes: Pacientes con hipotensión o hipertensos que reciban medicación antihipertensiva. Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo, lactancia y niños. Infecciones del cuero cabelludo. Puede generar hipertrichosis especialmente en mujeres adolescentes. El uso de este producto no debe exceder las cuatro semanas.

2.3 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.3.1 CALCIO VITAMINA D TABLETA MASTICABLE

EXPEDIENTE: 19944813

INTERESADO: IPEF LTDA

FORMA FARMACEUTICA

Tableta Masticable

COMPOSICIÓN

Carbonato de calcio equivalente a calcio elemental 600mg vitamina D 100U.I

INDICACIONES

Coadyuvante en las deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia e hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitalicos.

El grupo de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica (tableta masticable) y la concentración de la vitamina D de 100UI

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la concentración del producto y la forma farmacéutica.

2.3.2 TRAMADOL 100mg/ML GOTAS ORALES

EXPEDIENTE: 19947854

INTERESADO: CORPAUL "Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul".

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Oral

COMPOSICIÓN:

Tramadol Clorhidrato 113,9 mg equivalente a Tramadol base 100mg/ML

INDICACIONES:

Es utilizado en la terapia analgésica de diversa etiología para el dolor de intensidad moderado a severo y agudo o crónico. También es utilizado como alternativa en el tratamiento del dolor agudo en pacientes que no presentan buena tolerancia a los aines.

El grupo técnico de la subdirección de registros sanitarios solicita aclaración de la concentración de Tramadol aprobada en las normas.

CONCEPTO: La Comisión Revisora requiere al interesado ajustar la concentración a tramadol clorhidrato 100mg /mL . Teniendo en cuenta que esta es la concentración tradicionalmente aceptada.

2.3.3 ICY HOT STICK

EXPEDIENTE: 19948222

INTERESADO: CHATTEM INC

FORMA FARMACÉUTICO:

Ungüento

COMPOSICIÓN:

Cada 100g contiene salicilato de metilo 30g y mentol 10g

INDICACIONES:

Alivio temporal de molestias no graves provocadas por dolor artrítico, muscular, de espalda, torceduras, y desgarres. ICY HOT proporciona un rápido alivio, iniciando su efecto con una sensación fría al contacto con la piel.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes. No aplicar en las mucosas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar en la concentración, forma farmacéutica, condición de venta, indicaciones y contraindicaciones, norma farmacológica.

ANTECEDENTES: En acta 19 de 1997 se encuentra aprobada la forma farmacéutica crema en las siguientes concentraciones: Salicilato de metilo 30% y Mentol 8%.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la asociación, la concentración , forma farmacéutica y condición de venta sin fórmula médica, pero las indicaciones aprobadas son: contrairritante y rubefaciente. Se incluye en la Norma farmacológica 13.1.9.0.N10

2.3.4 ICY HOT BALM

EXPEDIENTE: 19948126

INTERESADO: CHATTEM INC

FORMA FARMACEUTICA:

Ungüento

COMPOSICIÓN:

Cada 100g contiene: salicilato de metilo 29.58g y mentol 7.75g

INDICACIONES:

Alivio temporal de molestias no graves provocadas por dolor artrítico, muscular, de espalda, torceduras y desgarres. ICY HOT proporciona un rápido alivio, iniciando su efecto con una sensación fría al contacto con la piel.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes. No aplicar en las mucosas. No aplicar sobre heridas abiertas.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el producto de la referencia: nueva concentración, forma farmacéutica, condición de venta, indicaciones, contraindicaciones, inclusión de normas farmacológicas.

ANTECEDENTES: En Acta 19 de 10997 se encuentra aprobada la forma farmacéutica crema en las siguientes concentraciones: Salicilato de Metilo 30% y Mentol 8%.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la asociación, la concentración, forma farmacéutica y condición de venta sin fórmula médica, pero las indicaciones aprobadas son: contrairritante y rubefaciente. Se incluye en la Norma farmacológica 13.1.9.0.N10

2.3.5 ICY HOT CREMA

EXPEDIENTE: 19948124

INTERESADO: CHATTEM INC

FORMA FARMACEUTICA:

Crema

COMPOSICIÓN:

Cada 100g contiene: salicilato de metilo 29.99g y mentol 10g

INDICACIONES:

Alivio temporal de molestias no graves provocadas por dolor artrítico, muscular, de espalda, torceduras y desgarres. ICY HOT proporciona un rápido alivio, iniciando su efecto con una sensación fría al contacto con la piel.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes. No aplicar en las mucosas. No aplicar sobre heridas abiertas.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el producto de la referencia: nueva concentración, forma farmacéutica, condición de venta, indicaciones, contraindicaciones, inclusión de normas farmacológicas.

ANTECEDENTES: En Acta 19 de 1997 se encuentra aprobada la forma farmacéutica crema en las siguientes concentraciones: Salicilato de Metilo 30% y Mentol 8%.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la asociación, la concentración, forma farmacéutica y condición de venta sin fórmula médica, pero las indicaciones aprobadas son: contrairritante y rubefaciente. Se incluye en la Norma farmacológica 13.1.9.0.N10

2.3.2 TERBUTALINA 1%

EXPEDIENTE: 19945571

INTERESADO: Jorge Escobar Cardona

FORMA FARMACEUTICA:

Solución para inhalación

COMPOSICIÓN:

Terbutalina sulfato 12.20 mg/ml equivalente a terbutalina 10 mg/ml

INDICACIONES:

Broncodilatador, beta2-estimulante (asma bronquial, bronquitis crónica y afecciones pulmonares obstructivas). Agente útero-inhibidor, en casos de hiperdinamia uterina (amenaza de aborto o parto prematuro, excesiva intensidad y frecuencia en las contracciones de trabajo de parto; preoperatorio de una cesárea, ante amenaza de ruptura de útero).

CONTRAINDICACIONES:

Tirotoxicosis e hipersensibilidad al medicamento. Primer trimestre del embarazo; enfermedades cardiovasculares, diabetes, hipertensión.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la concentración.

CONCEPTO: : La Comisión Revisora requiere al interesado ajustar la concentración a sulfato de terbutalina 10mg /mL . Teniendo en cuenta que esta es la concentración tradicionalmente aceptada.

2.3.3 ALGIFEN GOTAS

EXPEDIENTE: 19947544

INTERESADO: Biochem Ltda..

FORMA FARMACEUTICA:

Suspensión Oral

COMPOSICIÓN:

Cada ml contiene diclofenaco potásico resinato 15mg.

INDICACIONES:

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al diclofenaco, salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroides, primer trimestre de embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, bronco espasmo, desordenes de la coagulación, ulcera péptica u duodenal, enfermedad cardiovascular o falla renal.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca del cambio de principio activo con respecto al que figura en el registro sanitario vigente, que implica también cambio en la concentración. Adicionalmente se solicita incluir la concentración y la forma farmacéutica en normas farmacológicas, ya que a la fecha no figura en normas farmacológicas ni en actas, a pesar de que hay varios productos similares a este con registro sanitario vigente.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que la Norma farmacológica contempla 15mg/mL de diclofenaco y sus sales, sin hacer distinción entre las distintas sales.

2.3.4 CARDO MARIANO 300mg CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19942554

INTERESADO: La Sante

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsulas

COMPOSICIÓN:

Cardo Mariano 300mg, estandarizado 80% de silimarina

INDICACIONES:

Estudios clínicos demuestran su utilidad como coadyuvante en el tratamiento de la disfunción hepática no complicada. También está indicado como coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No se recomienda su utilización durante el embarazo.

El grupo de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora concepto referente al producto elaborado a partir de extracto de las semillas. Se anota que la norma farmacológica 23.1.0.0.N.10 establece que la parte de la planta que esta autorizada corresponde al fruto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aceptan las semillas de Cardo Mariano 300mg, estandarizado 80% de silimarina en forma farmacéutica cápsulas está indicado como coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad. Se incluye en la Norma 23.1.0.0.N10

2.3.5 TALCO MEDCERO FRESH

EXPEDIENTE: 19948064

INTERESADO: LABORATORIOS CERO S.A

FORMA FARMACÉUTICA:

Talco

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gramos de talco contienen: ácido bórico 3g; triclosan 0.1g; oxido de zinc 6.0g

INDICACIONES:

Antiséptico, protector cutáneo, relajante y refrescante

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta libre.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación ÁCIDO BÓRICO 3g; TRICLOSAN 0.1g; ÓXIDO DE ZINC 6.0g e incluir en Normas Farmacológicas. En el caso de ser aprobado, favor pronunciarse sobre las indicaciones, contraindicaciones. Conceptuar sobre el nombre en cuanto a la expresión FRESH ya que utilizan en las etiquetas las palabras REFRESCANTE Y RELAJANTE.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la asociación del producto, las concentraciones y su venta sin fórmula médica, no se aceptan la expresión de relajante ni que relaja los pies.

2.3.6 HIDRASEC 10mg Sobres

RADICACION: 4023470 DE SEPTIEMBRE 10 DE 2004

INTERESADO: Biotoscana S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Granulado para suspensión oral

COMPOSICIÓN:

Racecadotriilo

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático complementario de las diarreas agudas en lactantes (mayores de 3 meses) y en niños cuando la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales sean insuficientes para controlar el cuadro clínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Diarrea enteroinvasiva, caracterizada por fiebre y sangre en las deposiciones. Diarreas provocadas por el tratamiento con antibióticos de amplio espectro.

El interesado allega información solicitando la aprobación de la concentración del producto HIDRASEC® ROCECADOTRILO 10mg, elaborado por Ferrer Internacional.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la concentración presentada por el interesado.

CONSULTAS

2.4.1 Mediante radicado 2003069113 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición contra la resolución 2004005534 de 12/04/04 que negó el registro sanitario para el producto Ginkgo Biloba 40mg tabletas según concepto emitido en acta 4 de 2004 que dice: "Se niega por cuanto el producto contiene otros componentes sin relación con la indicación terapéutica propuesta, diferente al uso dado en otros países donde se emplea como alimento".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto, como medicamento, con las indicaciones y contraindicaciones aprobadas en Colombia para los productos que contengan Ginkgo Biloba y debe anexar certificado de concentración de ácidos ginkgòlicos en el que se documente una concentración menor 5 ppm . No se acepta el producto como suplemento alimentario.

2.4.2 Mediante radicado 2004045601 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita a la comisión revisora conceptuar acerca del producto TEOLIXIR COMPUESTO , teniendo en cuenta que dentro del listado de principios activos ventajosamente sustituidos del numeral 22.0.0N10 de las normas farmacológicas, figura el yoduro de potasio como expectorante. Antecedentes: Mediante resolución No. 006930 del 30 de Diciembre de 1994 se concedió renovación al registro sanitario del producto Teolixir Compuesto con las siguientes indicaciones: Broncodilatador, expectorante.

CONCEPTO: La Comisión Revisora teniendo en cuenta que el yoduro de potasio como expectorante se encuentra en la Norma Farmacológica como ventajosamente sustituido, recomienda al interesado reformular el producto con un expectorante o un mucolítico de los aceptados actualmente en la Norma Farmacológica.

2.4.3 Mediante radicado 4016550 Anway Colombia solicita reconsiderar concepto emitido por la comisión revisora en acta 14 de mayo de 2004 para el producto Nutrilite Cal-Mag Plus.

ANTECEDENTE: En acta 14 de 2004 numeral 2.3.5 la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con estudios clínicos la utilidad de la asociación.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado no dio respuesta satisfactoria a la solicitud de justificar toda la asociación que compone el producto.

2.4.4 Mediante radicado 4017823 Julio 22 de 2004, Laboratorios Ryan de Colombia, solicita a la Comisión Revisora conceptúe y se pronuncie sobre la necesidad de adelantar o no estudios de biodisponibilidad sobre los productos:Tabletas cubiertas: Levonorgestrel 0.25 mg, etinil estradiol 0.05 mg, Levonorgestrel 0.15 mg, etinil estradiol 0.03 mg, Estrogewnos conjugados 0.625 mg, tibolona 2.5 mg. Inyectables: Acetofenido de dihidroxiprogesterona 150 mg/ml., enantato de Noretisterona 50 mg/ml, valerato de estradiol 5 mg/ml, hexahidroxibenzoato de estradiol 5 mg/ml.

CONCEPTO: En respuesta a su comunicación la Comisión Revisora considera que para la evaluación de este grupo de productos no se han solicitado estudios de biodisponibilidad.

2.4.5 Mediante radicado 4017904 Julio 22 de 2004, Jaime de Jesús Escobar, Subdirector de Medicamentos, solicita a la Comisión Revisora precisar la clasificación o categoría en la cual se encuentra el educolorante ACESULFAME K, así como las normas o disposiciones que regulan este aditivo.

CONCEPTO: En respuesta a su solicitud La Comisión Revisora le informa que el educolorante ACESULFAME K se encuentra clasificado como aditivo alimentario.

2.4.6 Mediante radicado de Agosto 25 de 2004 Roemmers, solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la solicitud de registro sanitario por primera vez, de los siguientes productos hipoglicemínicos, presentando curvas comparativas de disolución o curvas de acuerdo a los lineamientos de la USP: 1. DIASAN 2.5 mg 2. DIASAN 5 mg 3. DIASAN 1.25 mg

CONCEPTO: En respuesta a su solicitud La Comisión Revisora le informa que los medicamentos mencionados requieren estudios de biodisponibilidad para su evaluación para registro sanitario por primera vez.

2.4.7 Mediante radicado 4019012 Agosto 2 de 2004, Martha Ballesteros Prieto solicita a la Comisión Revisora la posibilidad de realizar el estudio pertinente sobre la probabilidad de incluir el medicamento de la Ketamina como medicamento como de control especial.

CONCEPTO: La Comisión Revisora teniendo en cuenta que Colombia es signataria del acuerdos internacionales establecidos para los grupos de psicofármacos y estupefacientes, solicita al Fondo Nacional de Estupefacientes remitir la información sobre la categorización internacional de la Ketamina .

2.4.8 Mediante radicado 4020085 Agosto 11 de 2004, Sanofi- synthelabo, notifica a la Comisión Revisora la alerta dada por las autoridades sanitarias de Canadá para el principio activo Amisulpiride.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y envió a farmàcovigilancia

2.4.9 Mediante radicado 4015181 el Doctor Juan Carlos Rondon Avendaño, Director de Regulación. Solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre 1. ¿Qué se entiende como alternativa terapéutica para un medicamento?2.En su defecto cual sería el procedimiento o metodología para definir Alternativa Terapéutica?.

CONCEPTO: En respuesta a su solicitud la Comisión Revisora le informa que alternativa terapéutica es un medicamento que contienen diferentes principios activos que son indicados para el mismo objetivo terapéutico o clínico. En las alternativas terapéuticas, los componentes o principios activos o fármacos pertenecen a la misma clase farmacológica, comparten la misma indicación y se espera que tengan el mismo efecto terapéutico cuando se administran a los pacientes en la condición indicada para su empleo.

2.4.10 Mediante radicado 4015303 Junio 29 de 2004, Chiron S.P.A solicita a la Comisión Revisora aclaración concepto acta 11 de 2004 numeral 2.4.2; antecedentes:COMPOSICIÓN :Cada 0.5 mL contienen Neisseria meningitis grupo C (strain C11) oligosacárido conjugado 10 mcg, proteína Corynebacterium diphteriae CRM-197 12.5 – 25 mcg.

INDICACIONES Indicado para la inmunización activa de niños a partir de dos (2) meses de edad, adolescentes y adultos, para la prevención de la enfermedad invasiva causada por Neisseria

meningitis grupo C.

sea aclarada en lo siguiente: 1. La composición se solicita que quede así: Cada 0.5 ml contiene: oligosacàrido de Neisseria grupo C (cepa C11) (100 mcg) conjugado a proteína CRM-197 de corynebacterium diptheriae (12.5-25 mcg) absorbido a hidróxido de aluminio (0,3 a 0,4 mg de Al). Lo anterior con el fin de hacer claridad expresa respecto al principio activo y su equivalencia en el absorbido del Hidróxido de Aluminio; siendo esta forma como se expresa internacionalmente. 2. Indicaciones se solicita corregir la palabra final grupo C por serogrupo C.

CONCEPTO: La Comisión Revisora corrige en las indicaciones la palabra final grupo C por serogrupo C.

2.4.11 Mediante radicado 4014647 Junio 23 de 2004, Patricia Contreras Acosta, solicita a la Comisión Revisora concepto si requerimiento para solicitud de registro sanitario estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, para el producto PENTOXIFILINA TABLETA 400 mg.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para el producto de la referencia no se requieren estudios de biodisponibilidad pero en su defecto se requieren perfiles de disolución.

2.4.12 Mediante radicado de Junio 2 de 2004, Compañía Bawiss Limitada , solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de sacar al mercado las siguientes asociaciones: Vitamina a 7950 UI, vitamina E UI, selenio 105 mcg, zinc 12 mg, magnesio 300 mg, calcio 1200mg.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado presentar la información completa exigida por el INVIMA para la evaluación del producto.

2.4.13 Mediante radicado 4020781 Asemarcas envía reportes de seguridad con el medicamento Tipranavir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: La Comisión revisora acusa recibo de la información y la remite al grupo de farmacovigilancia.

2.4.14 Mediante radicado 4018634 Pfizer envía Sumanirole Safety Alert Notice con el medicamento Sumanirole para su revisión y concepto.

CONCEPTO: La Comisión revisora acusa recibo de la información y la remite al grupo de farmacovigilancia.

2.4.15 Mediante radicado 4020510 Pfizer envía Safety Alert Notice con el medicamento Epirubicin para su revisión y concepto.

CONCEPTO: La Comisión revisora acusa recibo de la información y la remite al grupo de farmacovigilancia.

2.4.16 Mediante radicado 4020517 Pfizer envía Safety Alert Notice con el medicamento Genotropin para su revisión y concepto.

CONCEPTO: La Comisión revisora acusa recibo de la información y la remite al grupo de farmacovigilancia.

2.4.17 Mediante radicado 4020513 Pfizer envía Safety Alert Notice con el medicamento Roflumilast para su revisión y concepto.

CONCEPTO: La Comisión revisora acusa recibo de la información y la remite al grupo de farmacovigilancia.

2.4.18 Mediante radicado 4020515 Pfizer envía Safety Alert Notice con el medicamento Exemestane y Celecoxib para su revisión y concepto.

CONCEPTO: La Comisión revisora acusa recibo de la información y la remite al grupo de farmacovigilancia.

2.4.19 Mediante radicado 2003075794 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar si de acuerdo a la composición, el producto DEPURAMAX ANTIPARASITARIO se considera medicamento homeopático. Composición: Cada ml contiene: cina marítima D3 0,2ml; Spigelia antelmia D3 0,2 ml; Filix mas D3 0,2 ml; Phytolacca decandra D6 0,2ml; Hypericum perforatum D6 0,2ml.

CONCEPTO: La Comisión Revisora no considera que el producto de la referencia sea homeopático .

2.4.20 Mediante radicado 2003075793 RADICACIÓN: 2003075793 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si, de acuerdo a la siguiente composición: Cada mL contiene: Cardus marianus D3 0,143mL; Chelidonium majus D3 0,143mL; China officinalis D3 0,143mL; Cholesterium D6 0,143mL; Colocynthis cucumis D6 0,143mL; Lycopodium clavatum D6 0,143mL; Nux vomica D4 0,143mL), el producto DEPURAMAX HEPATICO se considera MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO para afectos de que se emita certificación que establezca tal condición.

CONCEPTO: La Comisión Revisora no considera que el producto de la referencia sea homeopático .

2.4.21 Mediante Radicado 2004045883, expediente 19947383 de Procaps El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto sobre si se pueden aceptar o no los productos con base en ATORVASTATINA 80 mg TABLETAS.

ANTECEDENTES: 1.Según la norma farmacológica 8.2.4.0.N10 está aprobado: Atorvastatina Tabletas 10, 20 y 40 mg.

- 2 El Acta 24/2001emitió el concepto: "A raíz de los últimos acontecimientos relacionados con el aumento de la incidencia de rhabdomiolisis con las estatinas, especialmente cuando se emplean a dosis altas y por tiempo prolongado o en asocio con gemfibrozil, la Comisión Revisora no considera pertinente la aceptación de esta nueva concentración para atorvastatina hasta tanto no se tenga información epidemiológica actualizada que permita evaluar el balance riesgo beneficio de dicha concentración".
3. En el Acta 09/2002 (2.4.13) se generó el concepto: La Comisión Revisora corrige concepto de acta 03/2002, numeral 2.6.16 y en adelante su concepto será: "Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto LIPITOR 80 mg".
4. En el Acta 09/2002 (2.4.9) para otro producto, el concepto fue: "Debe enviar información científica que justifique la concentración de 80 mg para el producto."

CONCEPTO: La Comisión Revisora le informa que la atorvastatina de 80 mg fue aceptada en acta 9/2002 numeral 2.4.13. Por lo tanto ratifica el concepto.

2.4.22 Mediante radicación 2004027165, expediente 19931776 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la siguiente posología: Niños 7 -12 años 1/2 a 1 tableta 3-4 veces al día, para el producto de NOVAMED S.A.

COMPOSICIÓN: Cada Tableta Contiene Acetaminofen 500.00 mg; Codeína Fosfato 30.00 mg.

ANTECEDENTES: En acta 08 de 1995 se acepta la asociación Acetaminofén 500 mg - Fosfato de codeína 30 mg y se incluye en la norma farmacológica número 19.3.0.0.N 10. El interesado, con la solicitud de modificación, allegó información técnica soportando que se garantiza la dosis administrada con media tableta.

CONCEPTO: La Comisión Revisora con base en la información técnica remitida por el interesado, la cual cumple con los requisitos establecidos, considera que la presentación farmacéutica garantiza la dosis requerida para la

administración del producto en niños en la dosis de media a una tableta.

2.4.23 Mediante radicado 2003077031, 19942573 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la reclasificación del producto 3M AVAGARD 9261 ANTISEPTIC MOISTURISING HAND LOTION UIT de 3M COLOMBIA S.A .a medicamentos teniendo en cuenta que en Acta de Comisión Revisora No. 14 de 2004 (2.4.6), el producto fue clasificado como Cosmético.

COMPOSICIÓN: CADA 1 g. CONTIENE : TRICLOSAN

El producto es para uso hospitalario, con indicación, antiséptico. De acuerdo con la Legislación para productos Cosméticos, no podría tener esta indicación. El peticionario solicita sea clasificado como Medicamento, teniendo en cuenta que, si bien el producto tiene acción humectante, el principal objetivo es su acción antiséptica por cuanto se usa para la limpieza y desinfección de manos, previo a las prácticas médicas. Considera el peticionario, que la acción humectante es para prevenir la resequedad de las manos que se puede original de la frecuencia con que el personal médico utiliza este tipo de productos.

CONCEPTO: La Comisión Revisora ratifica que el producto debe clasificarse como cosmético.

2.4.24 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la pertinencia de la información consignada en la resolución que concedió Registro Sanitario como medicamento, al producto Casilan, teniendo en cuenta el concepto emitido en acta No. 04 del 25 de Febrero del 2004 numeral 2.3.4, en donde se clasificó como medicamento.

COMPOSICIÓN: Cada 100g contiene calcio (como caseinato de calcio) 1400,00mg, proteína (nx6.38) 90,00g, carbohidratos 0,30g, lípidos 1,00g, sodio 0,03g, cloruros 0,30g, fosforo 0,70g, potasio 0,34g, isoleucina 1,00g, leucina 1,00g, lisina 1,00g, metionina 1,00g, cistina 1,00g, fenilalanina 1,00g, tirosina 1,00g, treonina 1,00g, triptófano 1,00g, valina 1,00g, arginina 1,00g, histidina 1,00g, alanina 1,00g, acido aspártico 1,00g, acido glutámico 1,00g, glicina 1,00g,

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que el producto de la referencia tiene indicación como Complemento Alimenticio, su venta es sin fórmula médica y las Contraindicaciones y advertencias son: Hipercalcemia, Hipercalciauria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis e insuficiencia reanal. Evítese la administración concomitante con digitálicos. Se incluye en norma 21.5.0.0.N40

2.4.25 Mediante radicado 4024181 Tecnoquímicas S.A presenta a la comisión revisora informe sobre el resultado del estudio de Bioequivalencia entre dos formulaciones de Oxcarbazepina tabletas de 300mg en Voluntarios Sanos Colombianos”.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se acepta el informe del estudio farmacocinético presentado.

2.4.26 Mediante radicado 4015500 Genzyme Corporation Inc – USA solicita sea clasificada nueva entidad química el principio activo Agalsidasa Beta el cual fue aprobado por la Comisión Revisora según acta 17 de 2004 numeral 2.3.6.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto de la referencia es una nueva entidad.

2.4.27 Mediante radicado 4014999 Carolina Quintero solicita a la Comisión Revisora concepto sobre los productos: VITAMIN & MINERAL & HERB TABLETS, CELL-U-LOSS Y CELL-U-LOSS 2. Adicionalmente solicita conocer si lo dispuesto por la norma farmacológica 10.3.0.0.N80 con respecto a las sales de potasio afecta a estos productos y en caso de ser así solicitamos sea informada la reformulación eliminando de los productos las sales de potasio la aceptación de los mismos.

CONCEPTO: La Comisión Revisora no acepta la asociación de vitaminas con productos vegetales y minerales con productos vegetales. En el caso particular la asociación contiene además plantas desconocidas y otras ventajosamente sustituidas como la licoriza.

2.4.28 Mediante radicado 4013998 Químicos Farmacéuticos abogados Ltda. Solicita aclaración concepto acta 14 de 2004 referente al producto Renagel, se aclare el nombre del interesado, se modifique la indicación del producto y se apruebe inserto que se adjuntó con la radicación 04006986 del 13 de Abril de 2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que el interesado del producto de la referencia es Genzyme Corporation, y se modifica la indicación de la siguiente manera: tratamiento de la hiperfosfatemia en pacientes con insuficiencia renal terminal, sin presentar sevelamer riesgo de hipercalcemia.

2.4.29 Mediante radicado 4018331 la Subdirección de Medicamentos solicita concepto referente a la Publicidad del Medicamento Redoxon , donde afirma "En días como estos hay que protegerse de gripas y resfriados, protégete con Redoxon".

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera inadecuada la afirmación sobre protección contra la gripa respecto a la vitamina C, ya que no se ha presentado información científica

que la sustenten, por lo tanto recomienda revocar la autorización a todas las publicidades que la anuncien.

2.4.30 Mediante radicado 4016353 AstraZeneca solicita corrección Acta 8 del 25 de Marzo del 2004 en cuanto a las indicaciones del producto SYMBICORT®TURBUHALER®320 ug/dosis.

CONCEPTO: La Comisión Revisora corrige las indicaciones según la solicitud del interesado las cuales quedan así: Tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas β_2 de acción corta inhalados. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

2.4.31 Mediante radicado 4017576 Dent- Salud allega información y solicita a la Comisión Revisora Evaluación de sustentación histórica del producto Sweet Enders, producto elaborado por la CCA INDUSTRIES INC.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado presentar la información completa para la evaluación como producto nuevo según lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

2.4.32 Mediante radicado 4022291 de Agosto 31 de 2004 de acuerdo a Acta 20 de 2004 solicita se aclare que el principio activo APIDRA, incluido en normas farmacológicas 8.2.3.0.N10, INSULINA GLULISINA, corresponde a una nueva entidad Química (NEQ).

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que los estudios presentados, farmacocinéticos, farmacodinámicos y clínicos hacen ver que la estructura presentada no corresponde a una molécula nueva. Adicionalmente le informa al interesado que por tratarse de un producto biológico, todo aquél que presente una solicitud para aprobación de un producto similar deberá presentar estudios propios con su molécula.

2.4.33 Mediante radicado 4023990 Asemarcas allega información anexa al radicado original N0. 4006049 solicitando corrección del acta 22 de 2004 .

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la corrección enviada por el interesado en el sentido de aprobar como nuevo centro de investigación el consultorio de la doctora Mónica Terront.

2.4.34 Mediante radicado 2004038754 Maria Consuelo Rozo Caro solicita certificación para el producto Estee Lauder Clear Difference Targeted Blemish Gel For Oily Skin.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto de la referencia, por su composición no cumple los requerimientos de la Norma Farmacológica, por tanto no puede ser registrado como medicamento, por tanto no se puede definir lo relacionado con etiquetas, condición de venta ni tipo de establecimiento en el que se pueda comercializar.

2.4.35 Mediante radicado 4025255 EPS Humanavivir solicita información respecto a estudios comparativos entre el medicamento LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA, en marca comercial Convivir y su respectiva comercialización como medicamento genérico.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta que la información remitida a la Comisión Revisora es de carácter confidencial, recomienda al interesado buscar dicha información en la literatura publicada disponible internacionalmente.

2.4.36 Mediante radicación 4022537 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la comisión revisora inclusión en normas farmacológicas del producto Mometasona Furoato 0.1% loción.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto y lo incluye en la Norma 13.1.10.0.N10.

2.4.37 Mediante radicado 4023062 Wyeth solicita a la comisión revisora corrección de concepto 2.9.7 del Acta 24/2004 TOTELLE®CICLICO 1mg/0.25mg

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que se aprueba la ampliación de indicaciones prevención de osteoporosis para el producto TOTELLE®CICLICO 1 mg/0.25mg, del cual cada gragea color rosado claro contiene 1 mg de 17- β estradiol , y cada gragea color rosado contiene 1 mg de 17- β estradiol y 0.25 mg de trimegestona

2.4.38 Mediante radicación 4022539 de Septiembre 2 de 2004 La Coordinadora del Grupo de Productos Cosméticos y Varios solicita a la Comisión Revisora Clasificación de Productos de Uso Quirúrgico según consulta radicación 4013506 de Electroquímica West SA

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto de la referencia es un medicamento.

2.4.39 Mediante radicación 4022451 de Septiembre 1 de 2004 Novartis Solicita concepto del producto Dinamizan®

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto de la referencia como suplemento multivitamínico .

2.4.40 Mediante radicación 4022567 de Septiembre 2 de 2004 Janssen Cilag S.A realiza consulta a la comisión revisora respecto a concepto Acta 8/2004 del producto Amoebri®

CONCEPTO: La Comisión Revisora le informa al interesado que la aprobación del protocolo sería crear falsas expectativas sobre una futura aprobación del producto lo cual no sería adecuado. El tercer punto planteado por el interesado es la razón lógica para la negación por cuanto una presentación a dosis fija en el caso particular no permite flexibilidad terapéutica.

2.4.41 Mediante radicación 4023468 Lafrancol solicita aclaración acta 24 de 2004 sobre la Fitoflavina Capsulas.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que el producto de la referencia es de venta con fórmula médica.

2.4.42 Mediante radicado 4024040, Chalver solicita concepto y/o recomendaciones respecto a la formulación propuesta en Cápsula de Gelatina Blanda . Composición: Ibuprofeno 400mg, Pseudoefedrina Clorhidrato 60mg, Dosloratadina 5mg, Excipientes cs.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la composición del producto se ajusta a la Norma Farmacológica.

2.4.43 Mediante radicado 4023425 Quipropharma Ltda. Solicita a la comisión revisora aclaración del Acta 16 de 2004 respecto a Alantoína, en concentración de 1g por cada 100 g de crema, de uso antipruriginoso, cicatrizante. "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la concentración de 1% para preparaciones farmacéutica de uso tópico en crema; sin embargo, debe presentar toda la información clínica que sustente cada uno de los usos solicitados, si se tiene en cuenta que no existe suficiente evidencia científica que demuestre la eficacia de la alantoína en el tratamiento de psoriasis".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta las indicaciones según las normas farmacológicas.

2.4.44 Mediante radicado 4023281 ReyMax solicita a la comisión revisora concepto referente a las siguientes formulaciones: Loción, Cda 100 ml contiene: Trenitoina (ácido Retinoico) 0.0025%, Hidroquinona 2.0%, Hidrocortisona 1.0%, Cual sería las indicaciones, contraindicaciones.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la fórmula propuesta por el interesado cumple con la norma farmacológica. La indicaciones y contraindicaciones deben ser solicitadas por el interesado.

2.4.45 Mediante radicado 4022898 Laboraotrios León S.A solicita a la comisión revisora concepto acerca del uso de las sales férricas en un medicamento.

CONCEPTO: La comisión Revisora recomienda la renovación del registro sanitario.

2.4.46 Mediante radicado 4022699, Astrazeneca solicita a la Comisión Revisora corrección en el Acta 21 de 2004, numeral 2.16.1, en cuanto a la corrección del nombre del interesado que es AstraZeneca UK Limited, y no Astrazeneka Uk Limited como aparecen en el Acta.

CONCEPTO: La Comisión Revisora corrige el nombre del interesado mencionado en el Acta 21 de 2004, numeral 2.16.1 quedando AstraZeneca UK Limited.

2.4.47 Mediante radicado 4022698, Astrazeneca solicita a la Comisión Revisora corrección en el Acta 19 de 2004, numeral 2.16.1, en cuanto a la corrección del nombre del interesado que es AstraZeneca UK Limited, y no GlaxoSmithKline Colombia S.A como aparecen en el Acta.

CONCEPTO: La Comisión Revisora corrige el nombre del interesado mencionado en el Acta 19 de 2004, numeral 2.16.1 quedando AstraZeneca UK Limited.

2.4.48 Mediante radicado 4023781 Sonia Téllez de Scandinavia Pharma Ltda. Solicita a la comisión revisora concepto respecto a la clasificación como medicamento o producto natural del producto INMUVIT, y si se autoriza registrar como suplemento multivitamínico.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado enviar la documentación completa para su estudio y evaluación según lo solicita el Decreto 677 de 1995

2.4.49 Mediante radicado 4024175, GlaxoSmithKline solicita aclaración del concepto de Comisión Revisora Acta 22 de 2004 numeral 2.1.37.

CONCEPTO: La Comisión Revisora recomienda anular el concepto emitido en acta 22 de 2004 numeral 2.1.37 teniendo en cuenta que el protocolo en mención ya había sido analizado y aprobado con todos los requisitos en acta 19 de 2004 numeral 2.1.33.

2.4.50 Mediante radicado 4023481, Farmionni Scalpi S.A solicita aclaración del concepto Acta 22 numeral 2.3.15 producto Heparina Sódica:” Revisada la información la Comisión Revisora conceptúa que si bien el interesado demostró con resultados la descontaminación Biológica de su producto, debe presentar estudios clínicos con su molécula”. El interesado dice que le aclaren por que solicitan la realización de los estudios, teniendo en cuenta que la molécula se encuentra aprobado en las farmacopeas oficiales, que la misma está incluida en las normas farmacológicas y que tanto las materias primas como el producto terminado, cumplen con todos los requisitos establecidos en las farmacopeas USP 26 y BP2001.

CONCEPTO: Analizada la información por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4.51 Mediante radicación 4022657 Novartis solicita evaluación y concepto respuesta auto Acta 16 numeral 2.3.2 de 2004, producto: THERAFLU® PARCHES PARA NIÑOS.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aprueba el producto con la indicación de contrairritante rubefaciente.

2.4.52 Mediante radicado 4025729 JGB allega información referente al concepto emitido por la comisión revisora Acta Julio 19 de 2004 con respecto al suplemento Multivitamínico Tarrito Rojo, el interesado anexa el soporte científico necesario para argumentar el uso de la mención Optimo Rendimiento y la comunicación al consumidor sobre la importancia de los componentes nutricionales asociados al buen funcionamiento de los músculos, huesos, corazón y cerebro

CONCEPTO: La Comisión Revisora ratifica el concepto acta 19 de 2004 numeral 2.3.13 opina que no es adecuada la mención de “óptimo rendimiento” ni las afirmaciones de efectos nutrientes en_cerebro, corazón, músculos y huesos, por tanto considera que se debe retirar dicha publicidad.

2.4.53 Mediante radicado 4025464 Psipharma solicita por medio de un Derecho de petición estado del trámite de concepto del estudio de Bioequivalencia del producto Gabapentina.

CONCEPTO: En respuesta al derecho de petición enviado por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4.54 La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el retiro voluntario del producto Vioxx® y la situación de los otros medicamentos que contienen Rofecoxib como principio activo.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que contengan Rofecoxib en su formulación.

2.4 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.5.1 TAXOTERE ® 20 mg/80mg

EXPEDIENTE: 112083/112084

RADICACIÓN: 4019487 DE Agosto 5 de 2004

INTERESADO: Aventis Pharma

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo para inyección

COMPOSICIÓN:

Cada frasco vial contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 20mg/80mg

INDICACIONES:

Cáncer de mama metastásico refractorio a otros tratamientos

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células /mm³

El interesado allega información solicitando a la Comisión Revisora aprobación de nuevas indicaciones y la información prescriptiva actualizada.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones como tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.

2.5.2 MINIRIN SOLUCION SPRAY NASAL

EXPEDIENTE: 19917456

INTERESADO: Ferring S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Nasal

COMPOSICIÓN:

Desmopresina acetato

INDICACIONES:

Enuresis primaria nocturna y tratamiento de la diabetes insípida

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No debe utilizarse en pacientes con enfermedad de Von Willebrand tipoII, ni en pacientes con hipersensibilidad al producto. Adminístrese en pacientes con asma, epilepsia, migraña, insuficiencia cardíaca y otras condiciones que pudieran agravarse por la retención de líquidos; hipertensión. La absorción nasal puede dificultarse en pacientes con rinitis.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora concepto acerca de la nueva indicación "Nocturia".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la nueva indicación "Nocturia".

2.5.3 HOJAS DE CYNARA SCOLYMUS PARA INFUSIÓN

EXPEDIENTE: 19935623

INTERESADO: Laboratorios Pronabell Ltda.

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo para infusión.

COMPOSICIÓN:

Cada Sachet contiene: hojas deshidratadas y pulverizadas de Cynara scolymus (Alcachofa) 6g.

INDICACIONES:

Colerético y colagogo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la indicación dada en los textos de la etiqueta: estimulante hepático.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe ceñirse a las indicaciones ya aprobadas en el registro sanitario que son: coleretico y colagogo. Por tanto debe eliminar de las etiquetas la expresión "estimulante hepático"

2.5.4 BALIDON ® 450 mg

EXPEDIENTE: 19945648

INTERESADO: Novamed S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Inyectable Liofilizado

COMPOSICIÓN:

Cada vial contiene Carboplatino 450 mg

INDICACIONES:

Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial, carcinoma de células pequeñas de pulmón, asociado a otros quimioterápicos, carcinoma invasivo de vejiga.(estadios B y C de Jewett), asociados a otros quimioterápicos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves, pacientes con supresión medular severa.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros

sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones sobre carcinoma epidermoide de cabeza y cuello y la información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones de la siguiente manera: coadyuvante en el tratamiento de carcinoma epidermoide de cabeza y cuello. Y acepta la información actualizada para prescribir.

2.5.5 ROBITUSSIN HONEY COUGH SYRUP

EXPEDIENTE: 19903074

INTERESADO: Whitehall Laboratories Limited

FORMA FARMACEUTICA:

Jarabe

COMPOSICION:

Bromhidrato de Dextrometorfano

INDICACIONES:

Antitusígeno

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, Adminístrese con precaución en pacientes asmáticos y con insuficiencia hepática.

El interesado solicita ampliación de las indicaciones del producto de antitusivo a: alivio temporal de la tos seca (no productiva) y de las irritaciones menores de la garganta ocasionada por frío como puede ocurrir con un resfriado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la nueva indicación del producto: alivio temporal de la tos seca y las irritaciones menores de la garganta por frío. A causa del riesgo de botulismo en niños menores de un año por miel que contenga toxina botulínica, se contraindica este producto y todos aquellos que contengan miel de abejas en pacientes menores de 1 año. Por tanto en las etiquetas y empaques debe colocarse tal contraindicación.

2.5.6 ISODINE SOLUCION

EXPEDIENTE: 34641

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Tópica

COMPOSICION:

Yodopovidona, equivalente a yodo disponible

INDICACIONES:

Antiséptico de uso externo

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al Yodo.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de Registros solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la frase dada en las etiquetas del producto: "protección prolongada contra infecciones" considerando que la indicación aprobada es "antiséptico de uso externo".

CONCEPTO: La Comisión Revisora no considera justificado

que un antiséptico de uso externo anuncie acción prolongada, por tanto la frase debe quedar: protección contra infecciones.

2.5.7 HUMATROPE

RADICACION: 4024239 DE SEPTIEMBRE 19 DE 2004

INTERESADO: Eli Lilly Interamericana Inc.

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo esteria para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN:

Somatropina

INDICACIONES:

Terapia sustitutiva en la deficiencia de hormona de crecimiento.
Síndrome de Turner.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos de experiencia en el diagnostico, y tratamiento de pacientes con deficiencias de la hormona de crecimiento.

El interesado allega información solicitando aprobación de ampliación de indicaciones: tratamiento a largo plazo de estatura corta en pacientes pediátricos no deficientes de hormona de crecimiento.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la información presentada por el interesado no permite definir la utilidad ni pertinencia del producto en la indicación solicitada.

2.5.8 GEMZAR 200mg/GEMZAR 1 g

RADICACION: 4023644 DE SEPTIEMBRE 13 DE 2004

INTERESADO: Elli Lily Interamericana Inc.

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN:

Gemcitabina

INDICACIONES:

Tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastasico. Tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastasico. Pacientes con cáncer pancreático refractario al 5 -Fu. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de vejiga. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños. Falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad el producto puede suprimir la función medular ósea, requiere manejo de especialista.

El interesado allega información solicitando aprobación de ampliación de indicaciones: como tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia basada en platinos..

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la información presentada sustenta la nueva indicación propuesta por el interesado por tanto se aprueba: tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después

de una terapia basada en platinos.

2.5.9 TENORMIN®

RADICACION: 4024356 DE SEPTIEMBRE 17 DE 2004

INTERESADO: AstraZeneca

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene 50mg o 100mg de Atenolol

INDICACIONES:

Control de la hipertensión, tratamiento de la angina de pecho, control de las arritmias cardíacas, tratamiento del infarto del miocardio: intervención a largo plazo después de la recuperación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardíaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado. No debe ser usado en las condiciones siguientes: Hipersensibilidad conocida a la sustancia, Bradicardia, choque cardiogénico, hipotensión, trastornos arteriales circulatorios periféricos severos, bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado, síndrome del seno enfermo, feocromocitoma no tratado.

El interesado allega información solicitando aprobación de ampliación de indicaciones "tratamiento del infarto agudo del miocardio: intervención a largo plazo después de la recuperación" e información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la nueva indicación solicitada por el interesado "tratamiento del infarto agudo del miocardio: intervención a largo plazo después de la recuperación" y la información para prescribir.

2.5.10 LEXAPRO 10mg Tabletas

RADICACION: 4023906

INTERESADO: Abbott Laboratories de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Tableta cubierta (gragea)

COMPOSICIÓN:

Escitalopram Oxalato

INDICACIONES:

Antidepresivo y trastorno de pánico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO), Ansiedad paradójica, el tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones, se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes, puede aumentar riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento, la administración concomitante con riesgos herbales que contengan Hypericum Perforatum puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El interesado allega información solicitando aprobación de

ampliación de indicaciones "trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social"

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado La Comisión Revisora considera que se requieren más estudios comparativos, a largo plazo que permitan evaluar mejor el producto en la indicación solicitada.

2.5.11 EPAXAL INYECTABLE

RADICACION: 4023065 DE SEPTIEMBRE 7 DE 2004

INTERESADO: Berna Biotech S.A.

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Inyectable

COMPOSICIÓN:

Antígeno del virus de hepatitis A mayor A

INDICACIONES:

Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A de adultos y niños mayores de 3 años

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren de enfermedad febril aguda o severa. La administración es únicamente por vía intramuscular y en la región deltoidea para que se absorba con mayor eficiencia.

El interesado allega información solicitando aprobación de ampliación de indicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información por el interesado la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones

2.5.12 ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS 20MG/100MG

EXPEDIENTE: 4024272 DE SEPTIEMBRE 17 DE 2004

INTERESADO: Aventis Pharma S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas Recubiertas

COMPOSICIÓN:

Leflunomida

INDICACIONES:

Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos.
Tratamiento de artritis psoriásica .

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a la Leflunomida o cualquiera de los componentes del producto. Embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante), lactantes y menores de 18 años.

El interesado allega información solicitando aprobación de ampliación de indicaciones "artritis reumatoidea juvenil"

CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones como "tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil"

2.5.13 HUMIRA

EXPEDIENTE: 19939766

RADICADO: 4015745 Julio 2 de 2004

INTERESADO: Abbott Laboratorios de Colombia, S.A

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada jeringa prellenada de 0.8 ml contiene ADALIMUMAB 40mg

INDICACIONES

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 (ar-me).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al ADALIMUMAB o alguno de los excipientes de la formulación, Con empleo de antagonistas del FNT se han informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas.

El interesado allega información para su concepto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que no se justifica la inclusión de la frase por cuanto dicho efecto se encuentra tácitamente incluido en la indicación ya aprobada.

2.5.14 MABTHERA "ROCHE" SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 10 mg/mL.

EXPEDIENTE: 226777

RADICADO: 4017803 Julio 22 de 2004

INTERESADO: Roche

FORMA FARMACEUTICA

Solución para infusión

COMPOSICIÓN

Cada ml. De solución contiene rituximab 10 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con antecedentes de alergias a cualquier componente del producto o a las proteínas murinas.

El interesado allega la información para ampliación de indicaciones. " tratamiento de primea línea en pacientes con linfoma no hodgkin indolente de células b , en combinación con quimioterapia a base de CVP". Y solicita aprobación de información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones. " tratamiento de primea línea en pacientes con linfoma no hodgkin indolente de células B , en combinación con quimioterapia a base de CVP", información para prescribir e inserto.

**Dada en Bogotá., D.C a los siete (27) días del mes de
Octubre de 2004.**

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

*Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de
Medicamentos*