

ACTA 29 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. 29 del 14 de Octubre del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004020187 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

2.6 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.6.1 MICARDIS COMPRIMIDO

EXPEDIENTE: 19901852

INTERESADO: Boehringer Ingelheim Pharma KG

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Telmisartan 80 mg

INDICACIONES:

Tratamiento de la hipertensión arterial

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Trastornos obstructivos biliares, insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave, hipertensión renovascular. No sobrepasar de 40 mg por día en pacientes con compromiso hepático leve o moderado, hiperaldosteronismo primario, el medicamento contiene sorbitol por lo que no es adecuado en pacientes con intolerancia a la fructosa.

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

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acepta la modificación de contraindicaciones y solicita a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos un análisis global de la seguridad del producto.

2.6.2 ATROVENT AEROSOL DOSIFICADOR

EXPEDIENTE: 46523

INTERESADO: Boehringer Ingelheim

FORMA FARMACEUTICA

Inhalador

COMPOSICIÓN

Bromuro de ipratropio

INDICACIONES

Broncodilatador

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma. Administrarse con precaución a pacientes con hipertrofia prostática , no administrar concomitantemente con beta-adrenergicos y preparados de xantina. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis. Vigilar el probable aumento del volumen y viscosidad de las secreciones bronquiales.

El interesado solicita a la comisión revisora retirar de las contraindicaciones el texto: Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis. Teniendo en cuenta la ausencia de efecto sistémico de la dosis administrada por vía inhalatoria.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado en el sentido de retirar la advertencia "Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis"

2.6.3 FRESOFOL

RADICACION: 4023565 DE SEPTIEMBRE 10 DE 2004

INTERESADO: Fresenius Medical Care Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Suspensión Inyectable

COMPOSICIÓN:

Propofol al 1%

INDICACIONES:

Sedación consientes para procedimientos invasivos cortos y procesos quirúrgicos y de diagnóstico. Inducción y mantenimiento de la anestesia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Presión intracraneal elevada, terapia electro convulsiva, niños menores de tres (3) años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desordenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria.

El interesado allega información solicitando aprobación de la modificación de las contraindicaciones y advertencias de niños menores de tres (3) años a "niños menores de un (1) año".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la modificación de contraindicaciones quedando contraindicado en niños menores de un (1) año.

2.6.4 DIOVAN ®

RADICACION: 4023963 DE SEPTIEMBRE 15 DE 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas recubiertas

COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene Valsartan 320 mg

INDICACIONES:

Tratamiento de la hipertensión, insuficiencia cardíaca (falla cardíaca congestiva)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes , administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal. Se debe tener especial cuidado cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática , embarazo y lactancia. Se aconseja cautela cuando se conduzca u operan máquinas.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora modificación en las contraindicaciones y advertencias con la inclusión de " insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, cirrosis y obstrucción biliar"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la adición de las contraindicaciones y advertencias indicadas por el interesado.

2.7 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.7.1 GONAL-f®

RADICACIÓN: 4021501 de Agosto 25 de 2004

INTERESADO: Serono de Colombia S.P.A

FORMA FARMACEUTICA:

Inyectable

COMPOSICIÓN:

Folitropina alfa

INDICACIONES:

Estimular el desarrollo de varios folículos (y por tanto de varios óvulos) en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida (ART), tales como la fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) y transferencia intratubárica de cigotos (ZIFT).

En mujeres que no ovulan y que no han respondido al tratamiento con Citrato de Clomifeno, se utiliza el producto para provocar la ovulación.

Tratamiento de hipogonadismo hipogonadotrópico femenino y masculino.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora aprobación de nuevas presentaciones multidosis en solución inyectable para la misma concentración: 300 UI / 0.5 mL, 450 UI/0.75mL y 900 UI/1.5mL

CONCEPTO: Revisada la información se aprueban las presentaciones en multidosis.

2.7.2 RAINFOREST CALCIO + VITAMINA D3

RADICACION: 2004050850

INTERESADO: Procaps S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsula Blanda

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene: Carbonato de calcio heavy 750 mg (40%de calcio elemental) 300mg vitamina D3 (1.000.000 UI/g) equivalente a vitamina D 100U.

INDICACIONES:

Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de Calcio y Vitamina D.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipercalcemia, hipercalciuria, adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica e incluir en normas farmacológicas.

ANTECEDENTES: En acta 9 de 2002, se aprobó la concentración de la referencia, producto Kidcal.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la nueva concentración del producto. Venta con formula médica. No se incluye en normas.

2.7.3 SUERO FISIOLÓGICO

EXPEDIENTE: 19947134

INTERESADO: Americana de Cosméticos

FORMA FARMACEUTICA:

Solución no estéril para uso nasal

COMPOSICIÓN:

Cloruro de Sodio 0.9%

INDICACIONES:

Humectación suave y delicada para aliviar los conductos nasales secos o inflamadas. Alivia el malestar nasal y la irritación causada por los resfriados, las alergias, polución, humo, aire seco y viajes aéreos. Facilita secreción mucosa para limpiar los canales que han sido bloqueados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Administrar con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, edema, periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia dravídica. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre si la solución salina nasal debe ser estéril.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el agua empleada en la elaboración de la solución salina debe ser estéril .

2.7.4 FENISTIL® ROLL-ON

RADICACION: 4025148 DE SEPTIEMBRE 24 DE 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA:

Emulsión Tópica

COMPOSICIÓN:

Dimetindeno maleato es un antagonista de los receptores H1 de histamina, en la concentración de 0.1%

INDICACIONES:

Alivio del prurito asociado a picaduras de insectos, urticaria, quemaduras de sol y quemaduras superficiales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

El Fenistil® no presenta potencial de alergenidad bajo condiciones experimentales.

El interesado allega información solicitando concepto para nueva concentración y condición de venta libre del producto referenciado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la nueva concentración y considera que el producto debe ser de venta con fórmula médica.

2.7.5 ZYPREXA ZYDIS

RADICACION: 4024240 DE SEPTIEMBRE 17 DE 2004

INTERESADO: Elli Lilly Interamericana

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Olanzapina

INDICACIONES:

Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento. contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. debe tenerse precaución en pacientes con alt elevada y/o ast en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducidas por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. para los efectos primarios de la olanzapina sobre el snc debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo qtc especialmente en el anciano. embarazo, lactancia. deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

El interesado allega información y solicita a la Comisión Revisora aprobación nueva forma farmacéutica

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica.

2.7.6 ENSURE POLVO

EXPEDIENTE: 48614

INTERESADO: Abbott Laboratories c

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo

COMPOSICIÓN:

Nutrientes: (sabor a vainilla): proteínas: 15.9, ácido linoleico 8,70g, carbohidratos 60,70, minerales y vitaminas.

INDICACIONES

Dieta líquida de escaso residuo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse por vía parenteral .

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora evaluar la nueva formulación presentada para el producto, con respecto al calcio, ya que este está dentro de los principios activos. La cantidad de calcio aumenta de 230mg/100 de producto a 280mg/100g de producto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la nueva formulación.

2.8 PRODUCTOS NATURALES

2.8.1 CASCARA SAGRADA

EXPEDIENTE: 19946345

INTERESADO: Laboratorio e industrias Alimenticias el Mana

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula

COMPOSICIÓN

Cáscara sagrada 200 mg

INDICACIONES

Laxante

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En mujeres embarazadas o durante la lactancia y en niños menores de siete años. Apendicitis o sospecha de apendicitis, obstrucción de las vías biliares o enfermedades del colon, ictericia grave.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual tiene una concentración de cáscara sagrada de 200 mg bajo la forma farmacéutica de cápsula, considerando que esta concentración no se encuentra en ninguna acta como principio activo solo y dar indicaciones y contraindicaciones.

ANTECEDENTES: En el acta 17 /1998 numeral 2.4.2 de aprobó el extracto seco de cáscara sagrada 400 mg en la forma farmacéutica de cápsula

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto.

2.8.2 CARDO MARIANO 188 MG CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19946253

INTERESADO: La Sante

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula

COMPOSICIÓN

Sylibu marianum

INDICACIONES

Coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No se recomienda su utilización durante el embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del producto, en la fórmula cualicuantitativa reportan que cada cápsula contiene extracto de cardo mariano equivalente a 150 mg de Silimarina. Adicionalmente se solicita conceptuar sobre la condición de venta del mismo.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la preparación de semillas de cardo mariano en cápsulas de 168 mg estandarizadas con 150 mg de silimarina por cápsula. indicado en coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad. **Advertencias:** colestasis e hipersensibilidad. Venta con fórmula médica.

2.8.3 AZUCENA CREMA MERCK S.A

EXPEDIENTE: 19945647

INTERESADO: Merck S.A

FORMA FARMACEUTICA

Crema

COMPOSICIÓN

Cada 100g contiene 10g de extracto 1:1 de flores azucena (lilium candidum L.) en alcohol del 25%.

INDICACIONES

Desmanchador de la piel

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar la concentración de extracto fluido empleado en la formulación del producto dado el uso terapéutico propuesto: desmanchador de la piel (uso externo).

ANTECEDENTES: Norma farmacológica colombiana 23.1.0.0.N10: se encuentra incluido el recurso natural flores de azucena con el uso terapéutico desmanchador de la piel. Acta 65 de 1997 fue aprobada una crema con contenido de flores de azucena (*lilium candidum* L.) de 38g.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que debe presentar estudios clínicos que demuestren que a esta concentración es útil como desmanchador de la piel.

2.8.4 GUABA SOLUCIÓN PARA BAÑOS LOCALES

RADICADO: 2004026412

INTERESADO: Merck S.A

FORMA FARMACEUTICA

Solución Tópica

COMPOSICIÓN

Phytolacca bogotensis

INDICACIONES

Anti-inflamatorio

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Puede producir irritación e hipersensibilidad

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la parte del recurso natural utilizado para la preparación de la solución tópica, teniendo en cuenta que en las normas farmacológicas no se incluye la droga a ser utilizada; para el producto de la referencia utilizan las hojas según carta de la directora técnica.

ANTECEDENTES: En acta 21/2003 se aprobó el producto crema de guaba y la parte utilizada eran las raíces de la planta.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto.

2.8.5 NATUROGEN TABLETAS

EXPEDIENTE: 19945866

INTERESADO: Natursciencie S.A

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Rizomas de Cimicifuga rasemosa

INDICACIONES

Fitoestrògenos

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia puede ser considerado como preparación farmacéutica a base de recursos naturales, teniendo en cuenta los antecedentes del recurso natural utilizado.

ANTECEDENTES: En Acta 01 de 2003 fue aprobado el producto MENOFEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS a favor de Boehringer Ingelheim, inicialmente el Registro Sanitario fue otorgado como preparación farmacéutica a base de recurso naturales sin embargo la apoderada de la sociedad titular interpuso recurso solicitando se corrigiera dicha resolución teniendo en cuenta que su producto era un medicamento, finalmente el producto fue clasificado como medicamento. Los argumentos del recurrente son de gran peso ya que en dicho producto se han identificado principios activos y están químicamente definidos que lo catalogan como medicamento, adicionalmente sus procesos de extracción y desarrollo están completamente especificados y estandarizados, cuentan con las validaciones de las metodologías analíticas para la cuantificación de los activos por HPLC. En conclusión poseen con unos estándares de calidad muy altos y a pesar de que no es un producto similar deba cumplir con los mismos estándares.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que debe allegar estudios científicos que demuestren que su producto tiene los principios activos con los efectos terapéuticos solicitados.

2.8.6 CIRUELAX COMPRIMIDOS

RADICADO. 2003070198

INTERESADO: Procaps S.A

FORMA FARMACEUTICA

Comprimido

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: hojas de cassia angustifolia (equivalente a 12mg de senosido B); frutos de sen de alejandria (equivalentes a 30mg de senosidos B) 89,88 mg

INDICACIONES

Laxante

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No administrar en personas con obstrucción intestinal. No administrar en presencia de nauseas, vómitos, dolor abdominal o fiebre.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar referente al contenido de senosidos B en el producto, el contenido de concentrado de ciruelas 20mg/ comprimido y la siguiente observación hecha en etiquetas y empaques del producto: embarazo: su uso es seguro durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Existen suficientes estudios que dan prueba de la seguridad y eficacia del uso durante el embarazo y el puerperio (lactancia). Su uso en el primer trimestre del embarazo queda a criterio del medico, quien debe determinar su administración. Lactancia: puede ser usado libremente en madres que estén amamantando ya que no se presenta efectos laxantes o nocivos en lactante la sustentación de lo anterior es anexada para evaluación

ANTECEDENTES: Igualmente se solicita concepto referente a la conveniencia qué en etiquetas y empaques del producto aparezca la imagen de una ciruela (excipiente del producto).

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto. Pero no se retira la contraindicación del mismo en el embarazo dado que esta concentración es consecuencia del efecto laxante.

2.8.7 HERBAL PLUS STANDARDIZED MILK THISTLE

EXPEDIENTE: 19946471

INTERESADO: Palms Of Vizcaya Inc

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: 200 mg de extracto de semillas de cardo mariano al 80% de silimarina equivalente a 160mg por cápsula

INDICACIONES

Coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Colestasis e hipersensibilidad

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto que contiene extracto de semillas de cardo mariano en una concentración de 200 mg en la forma farmacéutica de cápsulas e indicar la condición de venta, indicaciones y contraindicaciones, e incluir en normas si el producto es aceptado.

ANTECEDENTES: En el acta 39 de 2003 numeral 2.5.1 no se acepto un producto en el que se usaba la raíz y lo aceptado en normas era el fruto y el aceptado en el acta 51 del 97 en el numeral 2.11.2 es una cápsula blanda de extracto de silybium marianum 150 mg.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el extracto estandarizado de semillas de cardo mariano en cápsulas de 200 mg, que contienen 160 mg de silimarina . Con indicación de Coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad. Advertencias: Colestasis e hipersensibilidad. Venta con fórmula médica.

2.8.8 GUALANDA Y CREMA

EXPEDIENTE: 19946142

INTERESADO: Merck S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Crema Tópica

COMPOSICIÓN:

Extracto 0.2: de Gualanday en alcohol del 28%.

Excipientes: Aceite Mineral, Ácido Esteárico, Alcohol Cetílico, Bórax, Metil parabeno puro, Propil parabenopuro, Propilenglicol, Trietanolamina, Carboximetil celulosa sódica, Lanolina, Esencia de azahar, Agua desmineralizada.

INDICACIONES:

Antiséptico local

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a sus componentes

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica del producto y su concentración que es: cada 100 g de Gualanday contienen 10ml del extracto alcohólico de Jacaranda caucana (0.2:1).

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos que demuestren la utilidad del preparado a esta concentración.

2.8.9 FREE COLON

RADICACION: 2003037477

INTERESADO: Laboratorios PRANA Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de producto contienen. Psyllium (Plántago psyllium) 50 g, cáscara sagrada (Rhamnu purshiana) 10 g, ruibarbo (Rheum officinale) 10 g, sen (Cassia acutofolia) 15 g.

INDICACIONES

Colerético, colagogo, laxante suave.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estados inflamatorio y obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la justificación de las concentraciones y las dosis propuestas, excipientes e incluir en normas farmacológicas.

ANTECEDENTES: Acta 42/2003: "La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica que justifique las concentraciones y las dosis propuestas, pues algunas están por encima de las tradicionalmente empleadas".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto.

2.8.10 ACEITE DE SALMON

EXPEDIENTE: 19946363

FORMA FARMACEUTICA

Capsula Blanda

COMPOSICIÓN

Acidos omega 3 al 30% equivalente a 18% de EPA y 12% de DHA
(180 mg de EPA y 120 mg de DHA)

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el principio activo ya que en actas anteriores a sido negado.

Concepto: Revisada la información la Comisión Revisora conceptúa que para estas concentraciones debe presentar estudios clínicos.

2.9 BIODISPONIBILIDAD Y/O BOEQUIVALENCIA

2.9.1 ENOXOPARINA SODICA

RADICACIÓN: 4019777 de Agosto 9 de 2004

INTERESADO: Procaps S.A

FORMA FARMACEUTICA

Inyectable

El interesado allega información a la comisión revisora solicitando concepto respecto a el estudio de Bioequivalencia entre el producto Enoxaparina Sodica inyectable y el producto innovador Clexane de

laboratorios Aventis.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta los estudios.

2.9.2 OPTISER –D

EXPEDIENTE: 19943999

INTERESADO: ANZG Ltda.

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Pseudoefedrina clorhidrato 120 mg de liberación prolongada.
Cetirizina clorhidrato 5 mg

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de rinitis alérgica, rinorrea, congestión nasal, picazón y lagrimación, conjuntivitis estacional, rinitis alérgica perenne y urticaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No suministrar esta asociación a niños menores de 12 años. Contraindicada en pacientes que presentan hipersensibilidad a los principios activos o alguno de sus excipientes. Contraindicado en pacientes con glaucoma, insuficiencia renal o hepática, retención urinaria y en pacientes que reciban inhibidores de la MAO. También esta contraindicada en pacientes con hipertensión severa, enfermedad coronaria severa, y en aquellos que hayan mostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes, a agentes adrenérgicos, o a otros fármacos con estructuras similares. Estas manifestaciones pueden incluir, insomnio mareo tremos y arritmias. Contraindicado en lactancia. Podrá ser utilizado en el embarazo si los beneficios superan el riesgo al feto.

El grupo de medicamentos de la subdirección de Registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad allegados.

ANTECEDENTES: En Acta 21 de 2004 la comisión revisora responde a la solicitud del grupo de medicamentos de la subdirección de registros lo siguiente: "La Comisión Revisora considera que al allegar los estudios de biodisponibilidad, por parte del interesado, se aprueba el producto".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta los estudios farmacocinéticos.

2.9.3 ABACAVIR 300mg

EXPEDIENTE: 19946983

INTERESADO: Rambaxy Laboratorios Limited

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Sulfato de Abacavir equivalente a Abacavir 300mg

INDICACIONES:

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad conocida al Abacavir. Embarazo y lactancia. Niños menores de tres (3) meses.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre los

estudios de Bioequivalencia allegados para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de los estudios farmacocinéticos enviados por el interesado hechos en el año 2002

2.9.4 INDINAVIR 400 mg

EXPEDIENTE: 19947472

INTERESADO: Rambaxy Laboratorios Limited

FORMA FARMACEUTICA:

Capsula

COMPOSICIÓN:

Cada capsula contiene: Indinavir sulfato equivalente a Indinavir 400mg

INDICACIONES:

Tratamiento de la infección por VIH-1 con inmunodeficiencia progresiva o avanzada en pacientes adultos, en combinación con antiretrovirales análogos de nucleósidos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad conocida al Indinavir, embarazo y lactancia, pacientes menores de 16 años, úsese con precaución en pacientes de 65 años.

El grupo de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita concepto de Bioequivalencia. Dar indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de los estudios farmacocinéticos enviados por el interesado hechos en el año 2001.

2.9.5 ESTAVUDINA 40 mg

EXPEDIENTE: 19947468

INTERESADO: Rambaxy Laboratorios Ltd

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsula

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene estavudina 40 mg

INDICACIONES:

Está indicado para uso en combinación con otro antiretroviral para el tratamiento de el HIV-1

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Bioequivalencia. Establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de los estudios farmacocinéticos enviados por el interesado hechos en el año 2001

2.9.6 VIROCOMB

EXPEDIENTE: 19947471

INTERESADO: Rambaxy Laboratorios Ltd

FORMA FARMACÉUTICA:

TABLETA

COMPOSICIÓN:

Cada Tableta Contiene: Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg.

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de la infección HIV

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad conocida a la lamivudina y a zidovudina.
Embarazo y lactancia. Niños menores de tres (3) meses.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Bioequivalencia.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acuso recibo y acepta los resultados del estudio.

2.9.7 ZIDOVUDINA 100 mg

EXPEDIENTE: 19947470

INTERESADO: Rambaxy Laboratorios Ltd

FORMA FARMACÉUTICA:

TABLETA

COMPOSICIÓN:

Cada TABLETA contiene Zidovudina 100 mg.

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de la infección HIV

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad conocida a zidovudina. Embarazo y lactancia. Niños menores de tres(3) meses. No se debe administrar a pacientes con recuentos de neutrófilos, anormalmente bajos o niveles de hemoglobina anormalmente bajos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Bioequivalencia. Establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de los estudios farmacocinéticas enviados por el interesado hechos en el año 2001

2.9.8 VIROLAM

EXPEDIENTE: 19947522

INTERESADO: Ranbaxy Laboratorios Limited

FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas Recubiertas

COMPOSICIÓN:

Lamivudina 150 mg

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de la infección HIV

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTEMIAS:

Hipersensibilidad conocida a Lidovudina. Embarazo y lactancia. Niños menores de tres(3) meses.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudio de Bioequivalencia allegados para el producto de la referencia. .

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de los estudios farmacocinéticos enviados por el interesado hechos en el año 2000

2.9.9 EFAVIRENZ

EXPEDIENTE: 19946982

INTERESADO: Rambaxy Laboratorios Limited

FORMA FARMACÉUTICA:

Lactancia. Niños menores de tres (3) años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Bioequivalencia allegados para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de los estudios farmacocinéticos enviados por el interesado hechos en el año 2002

2.9.10 NEVIPAN

EXPEDIENTE: 19947465

INTERESADO: Rambaxy Laboratorios Limited

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene : Nevirapina 200 mg.

INDICACIONES:

Está indicado para uso en combinación con otro antiretroviral para el tratamiento de HIV.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad conocida la nevirapina. Embarazo y lactancia. Pacientes menores de 16 años. Úsese con precaución en pacientes mayores de 65 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudio de Bioequivalencia allegados para el producto de la referencia. Dar indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de los estudios farmacocinéticos enviados por el interesado hechos en el año 2001

2.9.11 VIRO Z

EXPEDIENTE: 19947464

INTERESADO: Rambaxy Laboratorios Limited

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada Tableta Contiene : Zidovudina 300 mg.

INDICACIONES:

Está indicado para uso en combinación con otro antiretroviral para el tratamiento de HIV.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad conocida a zidovudina. Embarazo y lactancia. Niños menores de tres (3) meses. No se debe administrar a pacientes con recuentos de neutrófilos, anormalmente bajos o niveles de hemoglobina anormalmente bajos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudio de Bioequivalencia allegados para el producto de la referencia. Dar indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de los estudios farmacocinéticas enviados por el interesado.

2.9.12 EOLEM EMULSION ORAL

EXPEDIENTE: 4024537 de Septiembre 21 DE 2004

INTERESADO: Laboratorios Biopas S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Emulsión Oral

COMPOSICIÓN:

Ciclosporina

INDICACIONES:

Agente inmunosupresor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a la Ciclosporina.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora aprobación de estudios de Bioequivalencia y de inserto.

CONCEPTO: Revisada la información presentado por el interesado la Comisión Revisora considera que debe presentar un análisis más detallado de la forma de realización de los estudios (por ejemplo BPL, BPC, BPI y certificaciones y validaciones internacionales). Adicionalmente en el de la solución oral debe justificar además el número bajo (8) de participantes en el estudio. Informar además si los productos empleados en los estudios farmacocinéticos son los que se comercializarían en Colombia.

2.9.13 VENACIR® CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19944585

RADICACION: 2004045423

INTERESADO: Laboratorio Científico Colombiano Lacico S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsulas

COMPOSICIÓN:

Extracto estandarizado de semilla de castaño de india, equivalente a 50 mg de escina.

INDICACIONES:

Antivaricoso, profilaxis y trastornos de síndrome varicoso primario y secundario.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento. Puede potenciar anticoagulantes. Para uso durante el embarazo consultar al médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de registros solicita a la comisión revisora conceptuar si según el ensayo de biodisponibilidad allegado, en el cual no se incluyen soportes de los datos, el producto se puede considerar "Retard" y cuales son las indicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acepta el estudio de farmacocinética del cual se desprende que el medicamento es de liberación lenta y que sus indicaciones corresponden a "manejo sintomático de várices en miembros inferiores."

2.10 CAMBIO CONDICION DE VENTA

2.10.1 DULCOLAX®

RADICACIÓN: 4023051

INTERESADO: Boehringer Ingelheim

FORMA FARMACEUTICA:

Grageas

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene bisacodilo 5 mg.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal, primer trimestre de embarazo.

El interesado allega información y solicita a la Comisión Revisora reconsiderar concepto emitido en acta 15 y 19 referente al cambio de condición de venta del producto.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta.

2.10.2 GINKGO BILOBA TABLETAS POR 60mg

EXPEDIENTE: 19944290

INTERESADO: Laboratorios Soluna

FORMA FARMACEUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Extracto estandarizado de Ginkgo Biloba

INDICACIONES:

Coadyuvante en el tratamiento del vértigo y vasculopatías.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Arterias que presentan alto grado de arteriosclerosis, que hayan perdido su capacidad de respuesta.

El interesado allega información y solicita cambio de venta con fórmula medica a venta libre. Revisada la base de datos se estableció que todos los productos a los que se les ha concedido registro sanitario con esta sustancia se han concedido como venta con fórmula facultativa.

CONCEPTO: La Comisión Revisora conceptúa que este producto y todo los que contengan ginkgo biloba deben ser comercializados con fórmula médica. Cumple con los requerimientos de ácidos ginkgolicos menores a 5 ppm.

2.10.3 SEDITOS CAPSULA

EXPEDIENTE: 19940934

INTERESADO: Serafín Díaz Castro

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsula dura

COMPOSICIÓN:

Acetaminofen 500,000mg fenilefrina clorhidrato 5,000mg cetirizina diclorhidrato 10,000mg

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del resfriado común

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita conceptuar a la comisión revisora respecto a la condición de venta.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta.

2.10.4 BIOMINERAL TABLETAS

EXPEDIENTE: 21357

INTERESADO: Laboratorios Soluna

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene: Fosfato bicalcico equivalente a fosforo 135 mg, sulfato ferroso equivalente a hierro 4 mg, oxido de zinc equivalente a zinc 3,75, sulfato de manganeso equivalente a manganeso 0,85 mg, floruro de sodio equivalente a fluor 0,68 mg, sulfato de cobre equivalente a cobre 0,42 mg, cromo 34 mcg, yoduro de potasio.

INDICACIONES:

Deficiencia de minerales y oligoelementos

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipertiroidismo

El interesado allega información solicitando cambio de condición de venta.

CONCEPTO: La Comisión Revisora no considera conveniente el cambio de condición de venta dada las características del preparado.

2.10.5 KADEIN EXTRACTO

EXPEDIENTE: 19947463

INTERESADO: LABORATORIOS NATURFAR LTDA

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Oral

COMPOSICIÓN:

SEMILLAS DE CASTAÑO DE INDIAS 0.25g/1mL

INDICACIONES:

Coadyuvante en el tratamiento de alteraciones vasculares periféricas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal aguda.
Usar bajo supervisión medica durante el embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de cambio de condición de venta para el producto de la referencia

.

ANTECEDENTES: Este producto, en su forma farmacéutica, fue aprobado en Acta 3 de 2004, numeral 2.8.4, y el concepto emitido no incluyó la condición de venta.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta.

Dada en Bogotá., D.C a los veintisiete (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