ACTA 11 DE ABRIL DE 2005

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

En atención a que en acta No. 11 del 20 de abril de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005007527 del 3 de mayo de 2005, 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

2.8 CONSULTAS

2.8.1 Mediante radicado 5006579 del 07 de marzo de 2005, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Comisión Revisora, el estudio sobre la clasificación de las hormonas Gonadotrofina Coriónica y Menopausica Humana, Folículo estimulante y Luteinizante en razón que se encuentran por fuera de la clasificación de hormonas sexuales o no sexuales de la Resolución 1267 de 2001.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que para efectos de su producción, las hormonas Gonadotrofina Coríonica y Menopáusica Humana, Folículo estimulante y Luteinizante

deben considerarse hormonas sexuales (por lo tanto su fabricación debe hacerse en áreas especiales).

2.8.2 Mediante radicado 5008590 de 30 de Marzo de 2005, Merck Sharp & Dohme, solicita a la Comisión Revisora, corrección del concepto emitido en acta 01 del 2005 numeral 2.6.5 para ORALDINE SOLUCIÓN pues no corresponde a una solicitud hecha por ellos.

Antecedente: 2.6.5 ORALDINE SOLUCIÓN

Expediente: 3778

Radicado: 4033971 Diciembre 21 de 2004

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Solución bucofaríngea

Composición: Hexetidina 100mg

Indicaciones: Antiséptico bucofaríngeo

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes

El interesado allega información para aprobación de ampliación de indicaciones "combate infecciones de boca y garganta". Concepto: La Comisión Revisora considera que el producto debe conservar las indicaciones actuales y limitar su publicidad a condiciones superficiales de boca y garganta y no anunciar efecto en infecciones, que son procesos profundos.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que la solicitud hecha mediante radicado 4033971 Diciembre 21 de 2004 no corresponde al producto Oraldine Solución, fue solicitada por Merck Sharp & Dohme y se emitió concepto en acta 01 de 2005, numeral 2.6.4

2.8.3 Mediante radicado 5006524 del 07 de marzo de 2005, la Farmacia Homeopática González Pizarro, presenta a la Comisión Revisora, el estudio patológicos de los remedios complejos homeopáticos para que sea estudiado y darles las connotaciones requeridas de acuerdo con la ciencia Homeopatica.

Agaricus Muscarius III

Agaricus Muscarius	6x
Zincum met	30x
Salicilicum Acidum	6x
Cicuta Virosa	6x
Connium Maculatum	6x y 30x
Sepia	6x y 30x
Arnica	6x y 30x
Glonoinum	6x
Ambra Grisea	6x
Oenanthes CROC	6x

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda concretar su solicitud y aclara que existe el Decreto 3554 de 2004 que reglamenta los medicamentos homeopáticos.

2.8.4 Mediante radicado 5006732 del 08 de marzo de 2005, la empresa Zorro Huertas & Zorro Sánchez, Abogados solicita a la Comisión Revisora, sea incluido en norma farmacológica del principio activo Oxido de Magnesio, para el producto Magnesia Luis M. Leon, Registro Sanitario M-015199, forma farmacéutica: Polvo para reconstruir a suspensión oral, composición: Cada 100g contiene Oxido de Magnesio USP 100g, indicaciones: Antiácido, laxante, contraindicaciones: Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados e inflamatorios del aparato digestivo.

CONCEPTO: La Comisión Revisora incluye en la norma farmacológica 8.1.1.0.N10 y en la 8.1.11.0.N10 el óxido de magnesio en la forma farmacéutica y la concentración solicitada y se recomienda la renovación del registro al producto del expediente No. 23121 de acuerdo al radicado 2004061272.

2.8.5 Mediante radicado 5007182 del 11 de marzo de 2005, Jessederma Ltda. solicita a la Comisión Revisora, conceptuar si es posible utilizar un gel a base de Metronidazol de 0.75% para uso vaginal que se encuentra amparado en la norma farmacológica 13.3.2.0.N10, como Antiparasitario externo para uso dermatológico.

REQUERIMIENTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información clínica sobre el uso dermatológico que desea darle al producto.

2.8.6 Mediante radicado 5006867 del 09 de marzo de 2005, Schering Colombiana S.A., solicita a la Comisión Revisora, se estudie la posibilidad de aprobar el protocolo sin la carta de aprobación del Comité, la cual sería aprobada posteriormente por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que no es procedente evaluar los protocolos de investigación sin el concepto del comité de ética correspondiente.

2.8.7 Mediante radicado 5005700 del 28 de marzo de 2005, Especialidades Oftalmológicas S.A., solicita a la Comisión Revisora, la autorización para la fabricación de una solución oftálmica estéril al 0.1% que tiene como principio activo la CICLOSPORINA A, en áreas comunes, considerando que se siguen los corticosteroides, es decir, fabricación por campaña, validación de limpieza para determinación de trazas en equipos, áreas y protección especial al personal, tal como lo indican las Buenas Prácticas de Manufactura.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no considera pertinente la fabricación de productos a base de ciclosporina en áreas comunes teniendo en cuenta la potencia y sus efectos especiales como inmunosupresor.

2.8.8 Mediante radicado 5003355 del 07 de febrero de 2005, Roche Pharmaceuticals, informa a la Comisión Revisora, que con

relación al concepto emitido en Acta No.25 del 15 de septiembre de 2004, y que aprueba para el producto Myfortic (micofenolato sódico) las mismas indicaciones de Cellcept (micofenolato mofetilo), argumentando que ambos medicamentos proveen la misma sustancia activa (Ácido micofenólico) y que son bioequivalentes, se permite aclarar esta información para que sea considerada por la Comisión Revisora.

CONCEPTO: En relación a las observaciones del interesado hechas en el radicado de la referencia, la Comisión Revisora, se permite aclarar que la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos no ha recomendado para el producto Myfortic (micofenolato sódico) la bioequivalencia con el producto Cellcept (micofenolato mofetilo). La Comisión Revisora recomendó conceder el registro sanitario al producto Myfortic con la única indicación de "Indicado en asociación con ciclosporina y corticoides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para Pacientes receptores de alotrasplantes renales," basados en los estudios clínicos.

2.8.9 Mediante oficio de fecha 29 de marzo de 2005, la Dra. Luz Norela Gonzalez, Coordinadora del Grupo Funcional de Puertos, solicita a la Comisión Revisora, si es posible aceptar el ingreso del producto Avastin (Bevacizumab) como medicamento vital no disponible, solicitudes de Importación a nombre de productos Roche (No. 2005015382 y 2005015383-17/03/05).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que este producto no cumple con los requisitos establecidos para categorizarlo como medicamento vital no disponible de acuerdo al Decreto 481 de febrero de 2004.

2.8.10 Mediante radicado 5007544 del 15 de marzo de 2005, Laboratorio Homeopático Aleman®, solicita a la Comisión Revisora, Recurso de Reposición y en Subsidio de Apelación revocar la Resolución No.2005003674 del 08 de marzo de 2005 y los numerales del Acta No. 02 de 2005, de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y se realice el trámite como lo indica el Decreto 3554.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que su concepto es de la siguientes manera: la Comisión Revisora recomienda como ente asesor del INVIMA, negar el producto por cuanto no se presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Además no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitada según lo exige el parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.8.11 Mediante radicado 5008370 del 28 de marzo de 2005, AstraZeneca, solicita a la Comisión Revisora, se corrija el Acta 01 del 1 de febrero del 2005, numeral 2.4.9, haciendo explícita la información para prescribir clave 2-2003 fuente 0/JC/S /CNS.000-029-528.4.0.del producto SEROQUEL 25mg, 100mg y 200mg, en tabletas recubiertas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir clave 2-2003 fuente 0/JC/S /CNS.000-029-528.4.0.

2.8.12 Mediante radicado 5007880 del 17 de marzo de 2005, La Santé, solicita a la Comisión Revisora, se aclare la concentración que se aprobó para el producto Evening Primrose Oil 500mg Cápsulas ya que el solicitado fue Evening Primrose Oil 500mg Capsulas y el aprobado fue Evening Primrose Oil 1000mg.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la aclaración en el sentido de que la concentración que se aprobó para el producto fue Evening Primrose Oil 500mg Cápsulas

2.8.13 Mediante radicado 5007967 del 18 de marzo de 2005, Grupo Farma, solicita a la Comisión Revisora, incluir en normas farmacológicas, determinar las contraindicaciones y advertencia que deberán tener los productos con la composición aprobada, teniendo en cuenta el concepto emitido en Acta 26 de 2004, numeral 2.6.3. *Cada tableta contiene Amlodipina 2.5mg + Enalapril maleato 10mg. Cada tableta contiene Amlodipina 5mg + Enalapril maleato 10mg. Cada tableta contiene Amlodipina 5mg + Enalapril maleato 20mg.*

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica 7.3.0.0.N60 las asociaciones propuestas. Esta norma debe modificarse así: Se aceptan las siguientes asociaciones de antihipertensivos cada tableta contiene Amlodipina 2.5mg + Enalapril maleato 10mg. Cada tableta contiene Amlodipina 5mg + Enalapril maleato 10mg. Cada tableta contiene Amlodipina 5mg + Enalapril maleato 20mg y las contraindicaciones del producto son: "Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia, niños menores de catorce años de edad, hipersensibilidad a las Dihidropirinas. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardiaca congestiva, en pacientes con terapia diurética, daño renal o

en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal".

2.8.14 Mediante radicado 5007901 del 17 de marzo de 2005, Merck Sharp & Dohme, solicita a la Comisión Revisora, corrección del concepto dado en el Acta 01 de 2005 Numeral 2.6.4, actualización de indicaciones e información para prescribir HYZAAR® 50/12.5mg Tabletas - HYZAAR® FORTE 100/25mg Tabletas.

REQUERIMIENTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora informa que la sintaxis de la solicitud enviada es confusa y no permite su evaluación, por lo anterior permítase aclarar dicha solicitud.

2.8.15 Mediante radicado 5008027 del 18 de marzo de 2005, Muñoz & Asesoria Ltda., solicita a la Comisión Revisora, aclaración del concepto emitido en el Acta 29 de 2004, numeral 2.9.12, el concepto citado hace referencia a EOLEM, siendo el correcto NEOLEM EMULSIÓN ORAL, radicado bajo el numero 40247537. Bajo radicación No. 4024692 del 21 de septiembre de 2004, se presentaron estudios para el producto NEOLEM 25 y 100mg Cápsulas, por lo tanto solicitamos se emita concepto sobre los estudios de Bioequivalencia y aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que el nombre del producto es NEOLEM EMULSIÓN ORAL.

REQUERIMIENTO: En cuanto a la solicitud de los estudios de bioequivalencia de las presentaciones 25mg y 100mg cápsulas debe responder el auto colocado en Acta 29 de 2004, numeral 2.9.12.

2.8.16 Mediante radicado 5005360 del 24 de febrero de 2005, Laboratorio Lutecia de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora, conceptuar si se acepta la asociación de FINASTERINE + DOXAZOSINA, principios activos aprobados en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que estos fármacos requiere un uso individualizados y escalonado en monoterapia y luego en combinación según las necesidades individuales de cada paciente.

2.8.17 Mediante radicado 5007884 del 17 de marzo de 2005, Farmionni Escalpi solicita Comisión Revisora la revocatoria directa del numeral 2.4.7 del acta 4 /2005 por cuanto ya en el Acta 28 de 2004 la Sala Especializada de Medicamentos había aprobado el producto Heparina sódica 25.000U.I.

CONCEPTO La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos aclara en referencia a la comunicación citada que en efecto el concepto valido es el consignado en el Acta 28/2004 (Analizada la información por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto), teniendo en cuenta que el interesado no estaba solicitando intercambiabilidad y que la calidad del producto heparina sódica 250000 U.I. expediente (199944987) fue demostrada de acuerdo a la documentación presentada oportunamente.

2.8.18 El grupo técnico solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los tres principios activos y sus respectivas concentraciones que componen el producto Multivitaminas y Minerales, Tabletas: Cloruro de potasio 40mg, Niquel sulfato 5mcg y Metavanabdato de sodio 10mcg por cuanto estos son ampliamente sustituido. Expediente 19948591.

CONCEPTO: La Comisión Revisora no encuentra ninguna objeción por las presencia del Niquel, Vanadio y Cloruro de potasio en el preparado multivitamínico de la referencia en las concentraciones propuestas.

2.8.19 Mediante radicado 5009540 del 07 de abril de 2005, AVENTIS solicita a la Comisión Revisora suspender la aprobación de cualquier versión genérica Clexane® ("Enoxaparina Sódica Inyectable)

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora ha tomado atenta nota del derecho de petición y dada la complejidad del tema procederá a un estudio profundo de los argumentos expresados por el interesado para dar una respuesta a su solicitud, en la próxima reunión de esta Comisión.

2.8.20 Mediante radicado 5005303 del 23 de febrero de 2005, Organización Panamericana de la Salud, envía a la Comisión Revisora, información sobre WHO Pharmaceuticals Newsletter, No. 6 de 2004, la Farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de los medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora acusa recibo de la misma.

2.8.21 Mediante radicado 5007777 del 17 de marzo de 2005, Merck S.A, solicita a la Comisión Revisora, autorización para la fabricación de los productos cosméticos relacionados en la solicitud, basados en un concepto emitido el Acta 32 de 2002, en la que se autoriza la fabricación de cosméticos en el área de medicamentos la cual dice: "La Comisión Revisora teniendo en cuenta que la mayoría de los productos de la lista a concentraciones más elevadas tienen la categoría de medicamentos y que los laboratorios han sido acreditados con las BPM, conceptúa que tales productos pueden ser fabricados en áreas de medicamentos".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a la Subdirección de Medicamentos para el trámite correspondiente.

2.8.22 Mediante radicado 5006746 del 08 de marzo de 2005, Aventis., dando alcance al radicado 5000777 del 12/01/2005 envía a la Comisión Revisora, el listado de la Organización Mundial de la Salud, donde se incluyen heparinas no fraccionadas y heparinas de bajo peso molecular dentro del Manual de referencia de preparaciones Biológicas Internacionales referentes a productos medicinales, especialmente derivados Biológicos / Biotecnológicos.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo.

2.8.23 Mediante radicado 5008906 de 01 de abril de 2005, Pfizer, envía a la Comisión Revisora, la última información disponible sobre los inhibidores de la COX-2 titulada: "Información de Seguridad Farmacológica Actualizada sobre el estudio Clínico ADAPT".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo y lo envía a farmacovigilancia.

2.8.24 Mediante radicado 5008908 y 5008907 del 01 de abril de 2005, Tecnoquímicas, informa a la Comisión Revisora el resultado del "Estudio de Biodisponibilidad de Clonazepam tabletas 2mg en voluntarios sanos Colombianos con dosis única", realizado por el Grupo de Estudios e Investigaciones Biofarmacéuticas de la Universidad de Antioquia, para cumplir con uno de los requisitos necesario para dos productos: El Sedatril ® 2mg tabletas (clonazepan) y el Clonazepan MK 2mg tabletas, productos que una vez le sean concedidos los Registros Sanitarios se elaboraran en la Planta Farmacéutica de Tecnoquimicas S.A.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de los estudios farmacocinéticos y se recomienda continuar con los trámite de solicitud del registro sanitario.

2.9 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.9.1 ROFECOXIB MK 25mg TABLETAS

Expediente: 19914459

Radicación: 5005728 de 28 de febrero de 2005

Interesado: Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda..

El interesado allega estudios en respuesta a la Resolución 2004023235 de diciembre 9 de 2004, en donde se ordena el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia e informa que retira el producto del mercado colombiano.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a Registro Sanitario.

2.9.2 ROFECOXIB MK 25mg TABLETAS

Expediente: 19914399

Radicación: 5005729 de 28 de febrero de 2005

Interesado: Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda..

El interesado allega estudios en respuesta a la Resolución 20040232125 de diciembre 9 de 2004, en donde se ordena el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a Registro Sanitario.

2.10 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

2.10.1 DIMEFOR® TABLETAS (Metformina 850mg) Metformina MK® Tabletas850mg

Expediente: 200378, 19932854

Interesado: 5008107 de 22 de marzo de 2005

El interesado solicita nueva prorroga para presentar informe Estudio de Bioequivalencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva prorroga para fecha de 15 de mayo de 2005.

2.10.2 DUROGESIC 50mcg

Expediente: 58929

Radicado: 2004080124

Interesado: Janssen Cilag S.A Colombia

Forma Farmacéutica: Parche

COMPOSICIÓN: Cada Parche por 20cm cuadrados contiene 5mg de Fentanilo

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora la considera adecuada y recomienda continuar con los trámites de renovación de Registro.

2.10.3 DUROGESIC 25mcg

Expediente: 53512

Radicado: 2005000977

Interesado: Janssen Cilag S.A, Colombia

Forma Farmacéutica: PARCHE

Composición: Cada parche por 10 cm cuadrados contiene 2.5mg de Fentanilo

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

estudios de BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora la considera adecuada y recomienda continuar con los trámites de renovación de Registro.

2.10.4 DUROGESIC 75mcg

Expediente: 58930

Radicado: 2005001126

Interesado: Janssen Cilag S.A, Colombia

Forma farmacéutica: Parche

Composición: Cada parche de 30cm cuadrados contiene 7.5mg de Fentanilo

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora la considera adecuada y recomienda continuar con los trámites de renovación de Registro.

2.10.5 DUROGESIC 100mcg

Expediente: 58931

Radicado: 2005001127

Interesado: Janssen Cilag S.A Colombia

Forma farmacéutica: Parche

Composición: Cada parche de 40cm cuadrados contiene 10mg de Fentanilo.

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

estudios de BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora la considera adecuada y recomienda continuar con los trámites de renovación de Registro.

2.11 APROBACIÓN DE INSERTO

2.11.1 CIALIS 20mg

Expediente: 19935680

Radicado: 5005633 de 28 de febrero de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 20mg de Tadalafilo.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de la disfución eréctil.

Contraindicaciones y Advertencias: En estudios clínicos, Tadalafilo ha incrementado el efecto hipotensor de los nitratos, lo que se piensa es debido a la combinación de los efectos de Tadalafilo y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/guanosin monofosfato cíclico (GMpc). Por ello, está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico.

El interesado solicita aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.11.2 SANDIMMUN® NEORAL® CAPSULA DE GELATINA BLANDA DE 10mg, 25mg 50mg y 100mg SANDIMMUN® NEORAL® SOLUCION ORAL 100mg/mL.

Radicado: 5008484 de 29 de marzo de 2005

Interesado: Novartis

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto, Cápsula de Gelatina Blanda, Solución Oral.

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia

El interesado solicita aprobación de inserto e Información Básica para Prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto e información para prescribir.

2.11.3 LAMISIL DERMGEL

Expediente: 228403

Radicación: 5008627 de 30 de marzo de 2005

Interesado: Novartis

Forma farmacéutica: Solución Tópica

Composición: Clorhidrato de Terbinafina 1g

Indicaciones: Infecciones fúngicas de la piel producidas por dermatofitos.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia e insuficiencia hepática o renal. Hipersensibilidad a la Terbinafina o

a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.

El interesado allega información para la autorización del inserto, el cual fue aprobado en Acta 36 del 2004 numeral 2.11.10.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.11.4 VOLTAREM® DOLO

Expediente: 19934264

Radicación: 5008623 de 30 de marzo de 2005

Interesado: Novartis

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto

Composición: Cada tableta recubierta contiene 12.5mg de Diclofenaco potásico.

Indicaciones: Analgésico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática o con historia de úlcera y a pacientes asmáticos.

El interesado allega información para la autorización del inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.11.5 CREON CAPSULAS 5000

Expediente: 19905314

Radicado: 2004063600

Interesado: Solvay Pharmaceuticals GmbH.

Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene 300mg de Pancreatina correspondiente a 18000U de amilasa F.E. 25000U de lipasa F.E. 1000U de proteasas totales F.E.

Indicaciones: Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito 2004063600 de 08/10/2004 radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Mediante requerimiento en Acta 14 del 20 de Mayo del 2004, Numeral 2.1.5., acogida por la Resolución 2004010358 del 08/06/2004, por la Dirección General del INVIMA la Comisión Revisora conceptuó: "Que el interesado debe allegar la información en Idioma Español". A lo anterior el peticionario responde: Solicitamos que no se tenga en cuenta el texto que está en idioma Inglés y cuyo contenido será remplazado por el texto anexo.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.11.6 FLUDARA

Expediente: 203335

Radicado: 2004065063

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para solución

Composición: Cada vial contiene 50mg de Fludarabina fosfato.

Indicaciones: Leucemia linfocítica crónica tratamiento del linfoma no Hodgking de bajo grado (LG-NHL)

Contraindicaciones: Insuficiencia renal, hepática, embarazo, hipersensibilidad a los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Adicionalmente, se les solicita aclarar si la FLUDARABINA es alquilante o citostático.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Se aclara que la Fludarabina es un antimetabolito o antineoplásico.

2.11.7 BLEOMICINA INYECTABLE 15 U.I.

Expediente: 19949453

Radicado: 2004067578

Interesado: Laboratorios I.M.A. S.A.I.C

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Bleomicina Sulfato 15U.I. (30mg aproximadamente dependiendo de la valoración microbiológica)

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de células escamosas, carcinoma testicular y linfomas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Bleomicina, embarazo, grupos etáreos menores hasta cuando se demuestre su inocuidad. Reacciones de tipo anafiláctico concomitantes. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas, renales y pulmonares. Uso concomitante con otros antineoplásicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el inserto por cuanto el producto está en trámite de Registro Sanitario.

2.11.8 OXALIPLATINO 50mg

Expediente: 19946860

Radicado: 2005004232

Interesado: Laboratorios Filaxis S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada frasco ampolla contiene 50mg de Oxaliplatino.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o asociación con otros agentes antineoplásicos.

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos, pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. La función renal, neurológica y hematológica debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.11.9 NEOTALEM DE 20mg

Expediente: 19906264

Radicado: 2004080671

Interesado: Lemery S.A.de C.V.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada frasco ampolla contiene Clorhidrato de Mitoxantrona USP equivalente 20mg de Mitoxantrona.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, en la cual da respuesta al acta 38 de 2003.

Antecedentes: El peticionario solicitó ante la Comisión Revisora aprobación de inserto y según el Acta No 38 del 2003, en la cual conceptuó: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe agregar en el ítem de advertencias "depresión de la médula ósea"

CONCEPTO: Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.

2.12 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.12.1 CALTRATE 600

Expediente: 212638

Radicado: 2004054274

Interesado: American Cyanamid Company

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene carbonato de calcio equivalente a 600mg de Calcio más 200U.I. de Vitamina D3 (Colecalciferol).

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D

Contraindicaciones: 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 modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado el 01/09/2004 bajo el número 2004054274. Las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario son: coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D. En el radicado de la referencia, se allegan etiquetas que contienen lo siguiente: - "**Un suplemento de calcio con vitamina D ayuda a prevenir la osteoporosis"**. – **"Absorción clínicamente comprobada**".

Antecedentes: El grupo técnico de medicamentos emitió el Auto No 2004004940 el 23 de Octubre de 2004 solicitando al interesado la información que sustente dichas frases. Con el escrito No 2005004777 radicado el 3 de febrero de 2005, el interesado allega información.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado y teniendo en cuenta que se trata de un medicamento de venta sin fórmula médica, la Comisión

Revisora no encuentra objeciones en las frases colocadas en la etiqueta a la que se hace referencia en la solicitud y las cuales son referidas a las aprobadas en el Registro del producto.

2.12.2 MUCOSINA

Expediente: 42083

Radicado: 2005002046

Interesado: Wyeth Consumer Healthcare LTD

Forma Farmacéutica: Suspensión Oral

Composición: Cada 100mL de Suspensión contiene 5.0g de Carboximetilcisteina, Goma xantan, Sorbitol solución USP, Sacarina sódica, Sorbato de potasio, Alcohol etílico, Amarillo FD&C No 6, Sabor naranja.

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y en pacientes con ulcera péptica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones que aparecen en la etiqueta del producto, teniendo en cuenta que, en el registro sanitario, la única indicación que existe es Mucolítico y en la etiqueta dice que tiene triple acción: MUCOLÍTICO, MUCOCINÉTICO Y MUCOREGULADOR. Favor considerar la información en la que basa las indicaciones del producto, allegada mediante radicado 2004052580 del 26/08/2004.

Antecedentes: La única indicación aprobada en la renovación del Registro Sanitario, expedido mediante Resolución No 2004017801 de 22/09/2004, es MUCOLÍTICO.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado y teniendo en cuenta que se trata de un medicamento de venta sin fórmula médica, la Comisión Revisora no encuentra objeciones en las frases colocadas en la etiqueta a la que se hace referencia en la solicitud y las cuales son referidas a la indicación aprobada en el Registro Sanitario del producto.

2.12.3 DAMICINE CREMA VAGINAL

Expediente: 22318

Radicado: 2005002959

Interesado: Patmar S.A.

Forma Farmacéutica: Crema

Composición: Cada 100g contiene Clindamicina fosfato equivalente a 2g de Clindamicina.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la vaginosis bacteriana.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los Lincosánidos, su uso durante el embarazo y la lactancia queda supeditado al criterio del médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de las indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda que la indicación quede así: "medicamento útil en el tratamiento de la vaginosis bacteriana."

2.12.4 KROMICIN TABLETAS

Expediente: 22340

Radicado: 2005002962

Interesado: Patmar S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada Tableta contiene Azitromicina dihidrato equivalente a 500mg de Azitromicina.

Indicaciones: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Azitromicina y otros macrólidos, daño hepático, embarazo, lactancia y niños menores de doce (12) años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicación a infecciones de el tracto urinario, por cuanto estas son producidas principalmente por gérmenes Gram-negativos los cuales no son sensibles a la Azitromicina, si bien el antibiótico puede ser útil en el tratamiento de infecciones de transmisión sexual por gérmenes específicos como *Clamidia tracomatis y Neisseria gonorreae*.

2.12.5 CALCIO 600+D

Expediente: 19906338

Radicado: 2005003611

Interesado: Tecnoquímicas S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 200UI de Colecalciferol (vitamina D), Carbonato de calcio equivalente a 600mg de Calcio.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D.

Contraindicaciones: 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 modificación de indicaciones, dado que las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario son: Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D; Conceptuar si se puede permitir que se escriba en la etiqueta la indicación: **"Previene la osteoporosis"** y **"por su contenido de vitamina D contribuye a una mejor absorción de calcio"**

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado y teniendo en cuenta que se trata de un medicamento de venta sin fórmula médica, la Comisión Revisora no encuentra objeciones en las frases colocadas en la etiqueta a la que se hace referencia en la solicitud y las cuales son referidas a las aprobadas en el Registro del producto.

2.12.6 BABYTYOL

Expediente: 49215

Radicado: 2004067169

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

Forma farmacéutica: Pomada

Composición: Cada 100 g contienen 20g de Oxido de Zinc más 1g Ictamol.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones propuesta de CREMA ANTIPAÑALITIS, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Indicación que no están aprobadas por Comisión Revisora, para la concentración propuesta, pero están incluidas en las etiquetas y empaques allegados mediante la radicación de la referencia. El peticionario solicita la ampliación de indicaciones manteniendo la condición de VENTA LIBRE del producto.

Antecedentes: El peticionario solicita se tenga en cuenta el concepto emitido en el numeral 2.2.1 del acta 15 de 2004 para un ungüento que contiene óxido de zinc al 4 % , como único principio activo. El peticionario anexa la información bibliográfica correspondiente .

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora se permite aclarar que para los productos que contengan Ictamol solo se acepta la indicación de Queratoplástico y su condición de venta es con fórmula médica. Por lo anterior recomienda llamado a revisión de oficio para estudiar la condición de venta.

2.12.7 BABYTYOL

Expediente: 49215

Radicado: 2005004086

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

Forma farmacéutica: Pomada

Composición: Cada 100 g contienen 20g de Oxido de Zinc más 1g de Ictamol.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la adición de la indicación para QUEMADURAS LEVES, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El peticionario argumenta que no se trata de una nueva indicación sino que simplemente es un desarrollo de las indicaciones ya otorgadas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora se permite aclarar que para los productos que contengan Ictamol solo se acepta la indicación de Queratoplástico y su condición de venta es con fórmula médica. Por lo anterior recomienda llamado a revisión de oficio para estudiar la condición de venta.

2.12.8 PEGASYS SOLUCIÓN INYECTABLE 135mcg/ 0.5 mL - PEGASYS SOLUCIÓN INYECTABLE 180mcg/ 0.5 mL

Expediente: 19932792-19932793

Radicación: 4025451 Septiembre 29 de 2004

Interesado: Roche S.A

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada jeringa precargada de 0,5 mL contiene Peginterferon alfa-2ª (40KD) 0,180mg, cada jeringa precargada de 0,5 mL contiene Peginterferon alfa-2ª (40KD) 135mcg.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la hepatitis crónica C en pacientes sin cirrosis y pacientes cirróticos con hepatopatía compensada. Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C en asociación con Rivabirina.

Contraindicaciones y Advertencias: Alergia conocida al fármaco, a otros preparados de interferón o inmunoglobulina de ratón, cardiopatía grave, afección renal o hepática graves, epilepsia y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central, hepatitis crónica avanzada , cirrosis hepática descompensada, hepatitis crónica en enfermos tratada recientemente en tratamiento con inmunosupresores , excluyendo la suspensión de esteroides a corto plazo. No administrarse en pacientes con neutropenia o trombocitopenia. Debe administrarse bajo vigilancia de un médico con experiencia en el uso de quimioterápicos antitumorales, para controlar bien la terapia y las complicaciones de esta se requieren instalaciones diagnósticas y terapéuticas idóneas. Debe informársele al paciente no solo sobre los beneficios de la terapia sino también acerca de los probables efectos secundarios.

El interesado allega información solicitando aprobación de

ampliación de indicaciones para el tratamiento de la hepatitis crónica B, el tratamiento de pacientes coinfectados con el virus de la hepatitis C y VIH. Así mismo solicita aprobación de inserto e información para prescribir.

CONCEPTO: La comisión Revisora considera que estando aprobado el uso como tratamiento de hepatitis C, el interesado puede hacer alusión en su promoción al cuerpo médico del uso incluso en pacientes coinfectados con VIH. Adicionalmente teniendo en cuenta que sustenta adecuadamente la ampliación de indicaciones en tratamiento de Hepatitis B, se acepta la nueva indicación.

2.13 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.13.1 AGRIPPAL S1

Expediente: 7038

Radicado: 2004079915

Interesado: Chiron SPA

Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable

Composición: Cada 0.5mL contiene Antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidase) cultivados en huevos e inactivado con formaldehído a partir de las siguientes cepas: a/ Caledonia/20/99/(hnlnl) hemaglutinina 15mcg, a/moscow /10/99(h3n2) 15mcg, b/ hong kong/330/2001-like stain (b/shangdong/7/97) 15mcg.

Indicaciones: Vacunación preventiva contra la gripa.

Contraindicaciones: Enfermedades infecciosas agudas y evolutivas en curso, estados febriles, alergias a las proteínas del huevo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Dando cumplimiento al acta 14 de 2003.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

Dada en Bogotá., D.C a los tres (3) días del mes de mayo de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos