

ACTA 05 DE FEBRERO 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. 05 del 24 de Febrero del 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005004156 del 14 de Marzo de 2005, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 211 de 2004 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

2.5 REVISION DE OFICIO

2.5.1 OQ FRESH GOTAS OFTALMICAS

Expediente: 1981154

Interesado: Oftalmoquimica Ltda

Forma farmacéutica: Solución Oftálmica

Composición: Feniramina maleato 0.3g, nafazolina clorhidrato 0.025g

Indicaciones: Antihistamínico, descongestionante de la conjutiva.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con hipertiroidismo, hipertensión, enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus y glaucoma de ángulo cerrado.

La Subdirección de Registros Sanitarios remite la respuesta a la revisión de oficio del producto de la referencia para su estudio.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta las aclaraciones presentadas por el interesado relacionadas con el uso del medicamento en tratamiento corto.

2.5.2 MALTOFER TABLETAS MASTICABLES

MALTOFER JARABE

MALTOFER GOTAS

MALTOFER AMPOLLAS BEBIBLES

MALTOFER FOL TABLETAS MASTICABLES

Radicación: 5001862 de enero 24 de 2005

Interesado: Vifor (internacional) Inc

Forma farmacéutica: Tabletas masticables

Composición: Cada tableta masticable contiene: Complejo de hidróxido de hierro (III) correspondiente a hierro (III) 100mg.

Indicaciones: Tratamiento con hierro por vía oral

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.

Antecedentes: En Actas No. 07/01, 14/01 y 11/03, la Comisión Revisora se ha pronunciado respecto al retiro de productos que contengan ciclamato, debido a su potencial tóxico y a que está ventajosamente sustituido.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a Acta 31/04 numerales 2.2.1 2.2.2 2.3.7 la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del peticionario en el sentido de reevaluar el concepto acerca de uso del ciclamato, el cual es excipiente del producto de la referencia, para el cual solicita Registro Sanitario. CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el Ciclamato se encuentra ventajosamente sustituido como consta en la Norma Farmacológica. Adicionalmente la forma farmacéutica y la sal de hierro utilizada no han demostrado ser suficientemente biodisponibles para ser considerados como fuente útil de hierro.

El interesado allega información para estudio de la Comisión Revisora en respuesta al concepto emitido en Acta 31 de 2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora, teniendo en cuenta la información presentada por el interesado acepta la aclaración relacionada con la absorción del hierro.

2.6 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.6.1 GESTAFER® JARABE

Expediente: 19948635

Interesado: Procaps S.A..

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 1ml de jarabe contiene: Hierro aaq (bisglicinato ferroso quelato) 20% de hierro 30 mg y acido folico 0,2mg.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos así: Cada 1ml de jarabe contiene: Hierro aaq (bisglicinato ferroso quelato) 20% equivalente a hierro 30 mg y ácido fólico 0,2mg. En caso de aprobar el producto por favor establecer las indicaciones contraindicaciones y advertencias.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro y ácido fólico en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al hierro y/o al ácido fólico. Obstrucción intestinal hemocromatosis, transfusiones sanguíneas repetidas, administración parenteral de hierro. Úlcera gástrica o duodenal y anastomosis gastrointestinal.

Antecedentes: Se encuentra aprobado en la norma farmacológica nº 17.2.0.0.N30 la asociación, pero en la norma farmacológica nº 17.2.0.0.N10, dice que la concentración de ácido fólico debe ser 120 mcg / 5 ml y 150 mcg / 15 ml, en la forma farmacéutica jarabe.

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no hay inconvenientes en las concentraciones del producto teniendo en cuenta su posología y por lo tanto recomienda su aceptación con las indicaciones, contraindicaciones y advertencias que aparecen en el expediente.

2.6.2 DURAPREP

Expediente: 1982869

Interesado: 3M Colombiana S.M

Forma farmacéutica: solución

Composición: cada 100g de solución contiene: Yodo 0.7g, alcohol isopropílico 74g, copolímero del acrilato de iodopovidona 6.0, yoduro de sodio 0.7g, agua purificada 17.36g, alcohol etílico desnaturalizado 1.2g.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, conceptuar sobre la nueva concentración del alcohol isopropílico 74% como ANTISEPTICO en asociación con yodo al 0.7%. Adicionalmente conceptuar sobre la indicación propuesta por el interesado: "Solución para uso tópico en la preparación preoperatoria de la piel, ÚNICAMENTE, siendo un método rápido y de amplio espectro antimicrobial". De ser aprobado favor indicar las Contraindicaciones y Norma en la cual debe quedar incluido este producto .

Actualmente este producto tiene Registro Sanitario como producto VARIO , con ocasión a la

renovación, el grupo de varios solicitó su reclasificación como MEDICAMENTO.

CONCEPTO: Se acepta la reclasificación a medicamento del producto con la indicación de antiséptico y desinfectante y se incluye en la norma 13.1.6.0.N10.

2.6.3 CLIMADERM PARCHES 50 MCG

Expediente: 55241

Interesado: Laboratorios Beta

Forma Farmacéutica: Parche

Composición: Cada parche contiene: 17 Bestradiol 3.55mg.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas de déficit de estrógenos en la menopausia natural o por cirugía.

Contraindicaciones y Advertencias: Carcinoma de mama o del endometrio, leiomioma del útero, endometriosis, hemorragias vaginales no diagnosticadas, lesión hepática grave, procesos tromboembólicos activos, embarazo, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca, trastornos de la función renal o hepática, hipertensión grave y epilepsia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de 3.55mg se encuentra aprobado en Normas Farmacológicas en la concentración de 3.28mg además, conceptuar sobre si es procedente que alleguen los estudios clínicos que demuestren la liberación de los 50mcg del principio activo, el producto de la referencia es una renovación pero con cambio en las cantidades de los excipientes.

CONCEPTO: La Comisión Revisora conceptúa que la presentación de 3,55mg por parche está aprobado por Resolución 006637 de junio 8 de 1995 del INVIMA. Se incluye en Norma la presente concentración. Debido a que hubo cambios en la formulación en cuanto a excipientes, el interesado debe presentar los estudios que demuestren que los niveles plasmáticos de la nueva formulación corresponden con los de la formulación anterior.

2.6.4 FOTORRETIN® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente: 19950677

Interesado: Scandindinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Solución Oftálmica

Composición: Cada 1ml de solución oftálmica contiene: tropicamida 5,00mg, fenilefrina

Clorhidrato 50,00mg

Indicaciones: Solución para el uso tópico ocular indicada para

obtener midriasis y cicloplejia en procedimientos diagnósticos (examen en fondo de ojo, retinofluoresceinografía, examen de retina periférica) y terapéuticos (preparación prequirúrgica en fotocoagulación con láser y cirugía de catarata).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula. Glaucoma de ángulo estrecho. Riesgo de glaucoma por cierre del ángulo, hipertensión arterial. Enfermedad coronaria. Recién nacidos. Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en cuadros de acidosis, hipoxia, arteriosclerosis severa, bradicardia ventricular, trombosis vascular periférica o mesentérica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos de Tropicamida 5,00mg, Fenilefrina Clorhidrato 50,0mg. Se encuentra aprobado en la norma farmacológica 11.3.10.0N30, en la concentración de Tropicamida 8,00mg, Fenilefrina Clorhidrato 50mg.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta bajo fórmula médica y uso por especialista.

2.6.5 JARABE HIPANTRIG

Expediente: 19950737

Interesado: Saturia Mahecha Mesa

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100ml contiene: 0.4 g de hojas de cynara scolymus

Indicaciones: Colagogo, colerético.

Contraindicaciones y Advertencias: Lactancia y obstrucción de las vías biliares

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de Cynara Scolymus.

Antecedentes: Se encuentra aprobado en la concentración de 2g por cada 100mL en asociación.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto se

incluye en la Norma Farmacológica.

2.6.6 ONCODAUNOTEC

Expediente: 19950916

Interesado: Biotoscana Farma S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado estéril

Composición: Cada vial contiene: Clorhidrato de daunorubicina equivalente a 20mg de daunorubina.

Indicaciones: Oncodaunotec conjuntamente con otras drogas anticáncer aprobadas se indica para la inducción de la remisión en la leucemia aguda no linfocítica (mielógena, monocítica, eritroide) de adultos y para la inducción de la remisión en la leucemia linfocítica aguda de niños y de adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la daunorubicina o a los componentes de la formulación

El interesado solicita Registro Sanitario para el producto de la referencia. El producto es para reconstituir con 10 ml de solución salina, por lo tanto la concentración sería 20mg/ 10ml.

Antecedentes: En la Norma Farmacológica se encuentra aprobada la concentración 20mg/ 4mL.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora, acepta la nueva concentración.

2.6.7 ADOREM

Expediente: 19951442

Interesado: Laboratorios California

Forma farmacéutica: Suspensión

Composición: Cada 100ml contiene: Acetaminofén 3.00g

Indicaciones: Indicado como analgésico en los dolores somáticos, como la cefalea, neuralgia, odontalgia, dolores traumáticos no intensos, dolores posparto procesos reumáticos crónicos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de 3.00 g de acetaminofén.

Antecedentes: Se encuentra aprobado en Normas Farmacológicas en la concentración de 0.1 y 3.2 por cada 100mL para suspensión pediátrica.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora, acepta la concentración 3% de acetaminofén para suspensión y recomienda incluir en la Norma 19.4.0.0. N10.*

2.7 PRODUCTOS NATURALES

2.7.1 ALCACHOFA TABLETAS

Expediente: 42967

Interesado: Laboratorios Medick Ltda

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: Polvo de las hojas secas de alcachofa (cynara scolymus l.) 500mg

Indicaciones: Colérico, facilita la excreción biliar.

Contraindicaciones y Advertencias: Obstrucción de la vías biliares y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar, para efectos de renovación del Registro Sanitario, sobre la preparación farmacéutica en la forma farmacéutica y concentración arriba indicados.

El resumen de la información farmacológica establece como usos terapéuticos del producto: "COLERETICO, COLAGOGO, con una frecuencia de administración de 3 tabletas al día, una antes de las comidas".

Esta consulta se efectúa teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 21 del Decreto 2266 de 2004, en donde se indica como condición que: "La preparación farmacéutica haya sido aprobada por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces."

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto para renovación.*

2.8 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

2.8.1 DIAZEPAM ECAR TABLETAS 10mg

Expediente: 19949422

Interesado: Laboratorios Ecar

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: .10mg de diazepam

Indicaciones: Neurosis y estados de ansiedad

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, miastenia grave. adminístrese con precaución en glaucoma, insuficiencia renal y hepática. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se deben solicitar estudios de BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA, para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que DIAZEPAM ECAR TABLETAS x 10mg tuvo Registro Sanitario M-005910-R1, el cual se venció en 2004/05/19 y que la fórmula cualicuantitativa no se ha modificado.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta que la fórmula cualicuantitativa no se ha modificado y no se han reportado quejas con el producto la Comisión Revisora considera que para la renovación del producto serían necesarios solamente perfiles de disolución. La indicación del medicamento es solamente de ansiolítico.

2.8.2 ABACAVIR + LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA 750mg

Expediente: 19951180

Interesado: Pharmarketing S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene: Abacavir 300mg, lamivudina 150mg, zidovudina 300mg.

Indicaciones: Tratamiento de la infección por VIH. Para pacientes cuyo régimen requiere la inclusión de estos tres componentes.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA, allegados por el interesado mediante radicado N° 2004080010, folios 486 a 783.

CONCEPTO: La Comisión Revisora, acepta los estudios de biodisponibilidad presentados.

Dada en Bogotá., D.C a los ocho (14) días del mes de Marzo de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos