

ACTA 07 DE MARZO DE 2005

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 07 del 15 de marzo del 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005006138, del 13 de abril 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

2.1. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTO

2.1.1 REFERENCIA: Requerimiento para solicitud de Evaluación Farmacológica del producto; Azul de Toluidina al 0.5% como ayuda diagnóstica para la superficie ocular (Vitablue).

Radicación: 5003921 de 11 de febrero de 2005

Interesado: Bellevue S.A.

Antecedentes: Acta No. 20 de julio de 2004, Numeral 2.7.5

Concepto: La Comisión Revisora solicita al interesado allegar estudios clínicos que demuestren la utilidad y seguridad del producto como herramienta diagnóstica en oftalmología.

El interesado allega la información para su concepto.

Indicaciones: Como ayuda diagnóstica para lesiones oculares superficiales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Para uso exclusivamente externo y para uso por el especialista.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora, recomienda aceptar el producto e incluir en la Norma Farmacológica 1.2.0.0.N20.*

2.1.2 REFERENCIA: Requerimiento para solicitud de Evaluación Farmacológica del producto; Pentafer.

Radicación: 5004557 de 17 de febrero de 2005

Interesado: Laboratorios Biosano S.A.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada 5mL de Solución Inyectable contiene: Hierro (III), complejo gluconato sódico 178,6mg, sucrosa (Sacarosa) 975,0mg, alcohol bencílico 45,0mg, agua inyectables c.s.p. 5,0mL.

Indicaciones: Pacientes sometidos a hemodiálisis, pacientes con problemas de adsorción intestinal de hierro, pacientes intolerantes a la ferrotterapia oral, hemorragia transvaginal severa, tratamiento concomitante con eritropoyetina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, la relación riesgo-beneficio debe evaluarse en los siguientes casos: Alcoholismo activo o tratado, alergias o asma, hepatitis o disfunción hepática, enfermedad renal aguda infecciosa, pancreatitis,

El interesado allega la información para su concepto.

CONCEPTO: *La Comisión Revisora acepta el producto y adiciona la concentración a la Norma Farmacologica 17.2.0.0.N50. El producto es de venta con fórmula médica.*

2.1.3 REFERENCIA: Requerimiento para solicitud de Evaluación Farmacológica del producto; KIVEXA® (lamivudina +Abacavir) Tabletas

Radicación: 5004826 de 18 de febrero de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline

Indicaciones: Indicada en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de la infección causada por el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

Contraindicaciones y advertencias: El medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Abacavir, a la Lamivudina, o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado en los pacientes con deterioro hepático moderado y severo. No hay precauciones ni advertencias adicionales que sean aplicables a los principios activos.

El interesado allega la información para revisión y aprobación del producto Kivexa® tabletas, que contiene 600mg de Abacavir y 300mg de Lamivudina, para el tratamiento de la infección causada por el VIH en adultos y adolescentes de 12 años y mayores, para administración una vez al día.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora, recomienda la aprobación de la asociación e incluir en la Norma Farmacológica 4.1.3.0.N10.*

2.1.4 BISOLSINUS GRAGEAS

BISOLSINUS GRAGEAS FORTE

BISOLSINUS SOLUCION

Radicación: 5000966 de enero 14 de 2005

Interesado: Boehringer Ingelheim

Formas Farmacéuticas: Grageas, Solución

Composición: *Gentianae radix, Primulae flos, Verbenae herba, Ramicis herba, Sambuci flos.*

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

El interesado allega información y solicita a la Comisión Revisora aprobación de la Evaluación Farmacológica del producto de la referencia y el dossier Farmacotoxicológico

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto únicamente con la indicación de Mucolítico, se incluye la concentración y las formas farmacéuticas en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.*

2.2 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.2.1 BALSUDEX 300mg CÁPSULAS

Expediente: 19951165

Radicado: 2004079883

Interesado: *Laboratorios California S.A.*

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: Erdosteina 300mg.

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, cuya forma farmacéutica y concentración no se encuentran incluidas en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: *La Comisión Revisora recomienda aceptar la forma farmacéutica de cápsulas y la concentración.*

2.2.2 CLOBEX SHAMPOO

Expediente: 19950400

Radicado: 2004073949

Interesado: Galderma de Colombia S.A

Forma farmacéutica: Shampoo

Composición: Cada 100 g contienen: 0,05 g de propionato de clobetasol

Indicaciones: Psoriasis del Cuero Cabelludo.

Contraindicaciones: Niños menores de 12 años, micosis del cuero cabelludo, infecciones bacterianas o víricas del cuero cabelludo

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica propuesta para el producto de la Referencia.

Antecedentes: Se encuentra aprobado en normas farmacológicas las formas farmacéuticas Ungüento, crema, loción y en acta 29 de 2003 se aprobó la forma farmacéutica emulsión.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto con las indicaciones y contraindicaciones anexas y se incluye la forma farmacéutica en la norma farmacológica 13.1.10.0.N10 y la condición de venta es con fórmula médica*

2.2.3 DOLEX TABLETAS EFERVESCENTES

Expediente: 19950659

Radicado: 2004075914

Interesado: Glaxosmithkline Colombia S.A

Forma farmacéutica: Tabletas Efervescentes

Composición: Cada tableta contiene: Acetaminofén 500mg, cafeína 50mg y clohidrato de pseudoefedrina 5mg.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica propuesta por el peticionario, tabletas efervescentes. Favor conceptuar sobre la leyenda que incluyeron en las etiquetas "MAS RÁPIDO PORQUE ES EFERVESCENTE".

Antecedentes: En acta 36 (2.1.1) del 11/22/02, la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, conceptuó "la

comisión revisora solicita se envíen estudios farmacocinéticos comparativos en pacientes con trastornos dolorosos que reciben Acetaminofén (dolex ultrarrápido versus dolex normal) que demuestren que la frase que se pretende promocionar es válida.” En la base de datos del INVIMA aparece aprobado SOLDALMERCK tabletas efervescentes con la siguiente composición: acetaminofen 500mg, cafeína 50mg y clohidrato de pseudoefedrina 5mg.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora la considera adecuada. Se incluye en la norma farmacológica 19.4.0.0.N10 la nueva forma farmacéutica.*

2.2.4 BUCOSEPTOL TABLETAS

Expediente: 22385

Radicado: 2004079138

Interesado: Laboratorios Neo Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: Decalinio cloruro 0.25mg y Benzocaina 15mg

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la combinación y la concentración de los principios activos así como la forma farmacéutica del producto de la referencia del cual cursa actualmente la renovación, por cuanto una vez revisada la base de datos y las normas farmacológicas la combinación, las concentraciones y la forma farmacéutica no se encuentran incluidas.

CONCEPTO: *Revisada la información del interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, y la forma farmacéutica e incluir en la norma 13.2.2.0.N90.*

2.2.5 CLEARASIL

Expediente: 19951388

Radicado: 2004080728

Interesado: Boots Health Care International Limited

Forma farmacéutica: Crema

Composición: Cada 100gramos contiene: Peroxido de benzoilo 5 gramos y

10 gramos

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas de productos cuya composición es peróxido de Benzoilo en concentración de 5% y 10% y forma farmacéutica crema.

Antecedentes: En la norma farmacológica No 13.1.15.0 N10 se encuentra el peróxido de Benzoilo en concentración de 5, 10 y 15% y forma farmacéutica loción. Revisada la base de datos de Registro Sanitario Nacional, se encontró que para productos cuya composición es peróxido de Benzoilo 5% y 10% y forma farmacéutica crema, se han expedido los siguientes registros sanitarios M-006652; INVIMA M-006683: INVIMA M-000837

CONCEPTO: *Revisada la información del interesado, la Comisión Revisora recomienda incluir la forma farmacéutica crema en la norma 13.1.15.0.N10.*

2.3 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.3.1 RAINFOREST CALCIO + VITAMINA D

Expediente: 19947966

Radicado: 2004050850

Interesado: Procaps S.A. - Barranquilla-Atlántico.

Forma farmacéutica: Cápsula Blanda

Composición: Cada cápsula contiene: Carbonato de calcio heavy 750mg (40% de calcio equivalente a calcio elemental) 300mg. Vitamina D3 100 U.I.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a Venta sin fórmula médica.

Antecedentes: Que el mencionado producto fue aprobado por los Honorables Miembros de la Comisión Revisora en acta No. 29 del 14 de octubre de 2004, numeral 2.7.2., con la CONDICIÓN DE VENTA CON FÓRMULA MÉDICA; la interesada interpuso un recurso de reposición, para que se cambie la condición de venta a VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA, expresa en dos hojas los preparados que tienen condición de venta sin fórmula médica. Favor pronunciarse al respecto.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la venta sin fórmula médica del producto.*

2.4 CONSULTAS

2.4.1 TOPISULFA® POLVO

Expediente: 19947485

Radicado: 2004046817

Interesado: Laboratorios Bussie S.A.

Forma farmacéutica: Polvo

Composición: Cada 100g de polvo contiene: Sulfadiazina de plata 1g.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia el cual fue negado por las siguientes razones: 1. En la literatura se encontró que el talco en productos tópicos en pequeñas cantidades depositadas en los tejidos y heridas en cicatrización puede causar la formación de granulomas. Considerando que el producto se va a aplicar sobre quemaduras o heridas en la piel, la presencia de talco no sería adecuada en la composición del producto. 2. En el Handbook of Pharmaceutical Excipients p 641 en la monografía de talco se indica que el talco no debe ser usado en guantes de cirugía y que además debe ser esterilizado cuando se utilice en polvos para espolvorear. 3. En el Acta 25 de 1994 numeral 2.1.24, la honorable Comisión Revisora había conceptuado que la forma farmacéutica de polvo podría presentar mayor disposición al crecimiento fungoso. Teniendo en cuenta lo anterior se le solicita a la honorable Comisión Revisora, conceptué si acepta el talco como excipiente en el producto de la referencia.

ANTECEDENTES: En la Norma Farmacológica N° 13.1.6.0.N10 se encuentra aprobado el principio activo en la forma de polvo. Esto con el fin de dirimir el Recurso de Reposición presentado por el Dr. Acosta de la Rosa en la cual manifiesta que la FDA ha aceptado el excipiente TALCO. (Ver Recurso de Reposición)

CONCEPTO: *Estudiada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto.*

2.4.2 ULIGRAX

Expediente: 19948952

Radicado: 2004059722

Interesado: Laboratorio de Productos Naturasol Moreno

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene: 400mg de hojas pulverizadas de diente de león (Taraxacum officinale)

Indicaciones: Diurético

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, menores de 17 años y pacientes con desequilibrio hidroelectrolítico.

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

CONCEPTO: Revisada la información del interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

2.4.3 LIPIODOL® ULTRA-FLUIDE

Expediente: 19950974

Radicado: 2004077898

Interesado: Guerbet

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada 1ml de solución inyectable contiene: Esteres etílicos de los ácidos grasos yodados y no yodados del aceite de Adormidera equivalentes a yodo 0,48gramos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia las siguientes inquietudes: 1-cómo se indica, el aceite de ADORMIDERA aporta 480mg de yodo por cada mililitro, favor aclarar si éste debe ser estandarizado a fin de garantizar el contenido de yodo lote a lote de producto. 2- Indicar la norma farmacológica, especificando la cantidad de yodo suministrada por el producto, las indicaciones y contraindicaciones del producto. 3- De ser procedente, favor emitir su concepto respecto al inserto del producto que aparece en el folio 297 de la información que reposa dentro del expediente y si ¿Por ser de lenta liberación, tal como se indican en las contraindicaciones y precauciones, requiere algún tipo de estudio adicional?.

ANTECEDENTES: El producto se comercializó en el país hasta el año 1997, pero consultada la norma farmacológica se estableció, que en el grupo 1.1.0.0.N10 se encuentra incluido como principio activo aceite yodizado inyectable en concentración 1, 5, 10 y 20mL, sin indicar la cantidad de yodo suministrada ni el tipo de aceite.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora se considera que debe presentar información científica que permita conocer la situación actual del medicamento como medio de contraste.*

2.4.4 EXPAN 50mg

Expediente: 51439

Radicado: 2004081382

Interesado: Laboratorios California S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene: 56,54mg de Doxepina clorhidrato equivalentes a 50mg de Doxepina base.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar la Forma Farmacéutica, la concentración y si el Principio Activo se debe expresar como Doxepina Clorhidrato 50mg o Doxepina Base 50mg, para la Norma Farmacológica 19.10.0.0.N10 como Antidepresivo.

Antecedentes: En las Normas Farmacológicas 19.10.0.0.N10 aparece la Doxepina Clorhidrato en Crema al 5% como Antidepresivo.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda corregir la norma 19.1.0.0.N10 en el sentido de cambiar la Doxepina Clorhidrato crema al 5% por Doxepina base 50mg tabletas.*

2.4.5 COMPLEJO B TABLETAS-B COMPLEX FDC

Expediente: 19951722

Radicado: 2005003181

Interesado: FDCC Vitamins Inc

Forma farmacéutica: tableta

Composición: Cada tableta contiene: Tiamina mononitrato 1.50mg, Riboflavina 1.70mg, Piridoxina clorhidrato 2.00mg, Nicotinamida 20mg, Cianocobalamina 6.00mcg, Ácido fólico 400mcg.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de COMPLEJO B más CIANOCOBALAMINA y ÁCIDO FÓLICO, e

indicar si se incluye en Norma Farmacológica 21.4.2.3.N70. Además, en la etiqueta declaran que es un SUPLEMENTO DIETÉTICO, y según norma 21.4.1.0.N10, para que un producto sea Suplemento Dietético debe presentar asociaciones de vitaminas más minerales y/o oligoelementos y proteínas. También aparecen las frases "POTENCIA ASEGURADA" y "ESENCIAL PARA MANTENER SALUDABLES LOS TEJIDOS DE LOS NERVIOS".

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto por contener una asociación de vitaminas que no se aceptan en el complejo B; así como tampoco se aceptan los usos sugeridos en las etiquetas.*

2.4.6 HEMAX B TABLETAS MASTICABLES

Expediente: 54574

Radicado: 2005007162

Interesado: Laboratorios Chalver De Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: Complejo de Hierro Polimaltosado equivalente a hierro elemental 100mg, vitamina B1 5mg, vitamina B2 5mg y vitamina B6 5mg.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada con referencia a la actividad terapéutica del HIERRO POLIMALTOSADO. La anterior información fue allegada para dar respuesta al cuestionamiento que ha realizado Comisión Revisora con respecto a que el hierro Polimaltosado no ha demostrado ser suficientemente biodisponible para ser considerado como fuente útil de hierro.

Antecedentes: El interesado solicitó evaluación farmacéutica para renovar el registro sanitario del producto de la referencia, luego de evaluar la documentación y considerando el concepto emitido por Comisión revisora en Acta 31(2.3.7) de 2004, se informó mediante auto al interesado del concepto indicado en la mencionada acta. Para responder esto, el interesado allega información contenida en 55 folios y radicada con el No. 2005007162 (tomo dos)

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado en respuesta al requerimiento, la Comisión Revisora acepta dicha información.*

2.4.7 Mediante radicado 5003746 de 10 de febrero de 2005, Grunenthal Colombia S.A. solicita para su evaluación los estudios farmacocinéticos de TRAMAL® Retard 50mg, para solicitar el registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el estudio farmacocinético para la nueva presentación de tabletas TRAMAL® Retard 50mg, se incluye la forma farmacéutica y la concentración en la Norma Farmacológica 19.3.0.0.N10.

2.4.8 Mediante radicado 05004210 de 15 de febrero de 2005, Fundación Mundo sin Cáncer, solicita la reclasificación de los productos Bicarbonato de sodio y Ácido acético como productos para diálisis:

Los certificados (FDA) expedidos por los fabricantes, y que se anexan a esta solicitud, manifiestan que el producto es un dispositivo sin fecha de vencimiento, para el cuál no se realizan estudios de estabilidad.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la reclasificación de este producto en el grupo Varios.

2.4.10 Mediante radicado 5004223 de 2005, Vitalis Pharmaceutical, solicita la re-evaluación del concepto el cual fue solicitado a la Subdirección de Licencias y Registros en fecha abril 12 de 2004, "Solicita aclaración, si la concentración de 1000mg + 200mg referenciada en las normas farmacológicas 2001 página 25, pertinente a Amoxicilina más ácido clavulánico y referente a la forma farmacéutica de polvo para suspensión oral, efectivamente corresponde a la citada forma farmacéutica o corresponde a polvo para solución inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora considera que las concentraciones de 1000mg de Amoxicilina mas 200mg Ácido Clavulánico, corresponde tanto a polvo para suspensión oral como a una concentración utilizable para solución inyectable y por estar en la norma no requiere estudios clínicos adicionales para la solicitud del Registro Sanitario.

2.4.11 Mediante radicado 5003181 de 04 de febrero de 2005, Roche Pharmaceuticals, allega información sobre eventos adversos:

-

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD: Hepatitis inducida por

medicamento, en voluntarios sanos recibiendo Rifampicina 600mg/día en combinación con Ritonavir 100mg y Saquinavir 1000mg/bid (ritonavir boosted saquinavir) , por lo anterior Roche decidió tomar acciones inmediatas.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a farmacovigilancia

2.4.12 Mediante radicado 5003207 de 4 de febrero de 2005, Baker & McKenzie, solicita la corrección de Acta de Comisión Revisora.

Solicita que se reconozca expresamente que el principio activo "DULOXETINA Cápsulas con gránulos de recubrimiento entérico 30mg y 60mg "cumple con los requisitos para ser considerado como Nueva Entidad Química y se ordene incluir en Norma farmacológica, a partir del momento en que se expida el Registro Sanitario.

Solicita, lo anterior, teniendo en cuenta que en el numeral 2.4.1. del Acta 37 no se declaró que a la molécula, se solicito expresamente que se reconociera como nueva entidad química y se ordenara incluir en normas farmacológicas después de que fuera concedido el Registro Sanitario.

CONCEPTO: En atención a la solicitud enviada por el interesado, la Comisión Revisora conceptúa que la molécula debe ser incluida como nueva entidad química en la norma farmacológica 19.10.0.0.N10.

2.4.13 Mediante radicado 5003350 de 7 de febrero de 2005, Laboratorios Pronabell Ltda. Solicita la posibilidad de obtener el registro sanitario para los siguiente producto fitoterapéuticos:

§ Extracto de Carica papaya compuesto:

Clasificación : Producto fitoterapéutico tradicional

Denominación: Extracto de papaya compuesto

Indicaciones: Antiparasitario, Antihelmíntico y Antiamebiano.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. No tomarlo durante el embarazo y lactancia. no consumir dosis superiores a las indicadas debido a que ocasiona irritación gástrica con posterior sensación de nauseas.

CONCEPTO: En atención a la solicitud enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no presentó sustentación científica de las indicaciones propuestas para la asociación, además debe cumplir los requisitos exigidos en el Decreto

2266 del 2004.

2.2.14 Mediante radicado 5005626 de 28 de febrero de 2005, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita información sobre concepto de Argireline y Toxina botulínica.

CONCEPTO: *En atención a la solicitud enviada por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la Comisión Revisora conceptúa que teniendo en cuenta que no se anexan estudios que permitan determinar la efectividad y seguridad del producto, debe ratificarse el auto emitido con anterioridad en el Acta 01 de 2005.*

2.4.15 Mediante radicado 5004353 de 16 de febrero de 2005, Solmedical S.A. C.I. solicita revisión a documentación de medicamento vital no disponible, a solicitud del 9 de noviembre de 2004 se requirió el producto Monoxialoteraexosilgangliosido (Radicación 200406918-04/11/04) el cual fue negado según Acta 37 de diciembre de 2004 y notificado en documento de 28 de enero de 2005.

CONCEPTO: *En atención a la solicitud enviada por el interesado, la Comisión Revisora ratifica el auto de la referencia teniendo en cuenta que la información enviada por el interesado no permite desvirtuar el mismo.*

2.4.16 Mediante radicado 5004963 de 22 de febrero de 2005, El Centro de Documentación y mediante radicado 5006186 de 3 de marzo de 2005, la señora Norma Esperanza Farfán, solicita se les informe lo siguiente:

1. ¿Cuáles son los requisitos que exige el INVIMA para la realización de estudios de investigación FASE III y FASE IV?

2. ¿Cuál debe ser el contenido de un protocolo para aprobación de una investigación fase III y fase IV?
3. ¿En relación con el listado de medicamentos anexo, sírvase informarnos que instituciones prestadoras de servicios de salud están autorizadas y se encuentran realizando investigación FASE III y FASE IV sobre estas moléculas?
4. ¿En caso afirmativo, suminístrarnos los nombres de los médicos y/o profesionales responsables de las investigaciones y listado de pacientes enrolado?
5. ¿En caso de haberse aprobado por parte de INVIMA la realización de estos estudios de investigación, sírvase dar a conocer las solicitudes y los protocolos presentados por estas entidades, durante los últimos 3 años?

CONCEPTO: *En atención a la solicitud enviada por el interesado, la Comisión Revisora conceptúa lo siguiente:*

Pregunta No.1

1. Protocolo de investigación que incluya los antecedentes preclínicos y clínicos del producto a investigar.
2. hoja de vida de los investigadores
3. Aprobación del comité de ética en donde se hará la investigación.
4. Certificado de adherencia a la declaración del Helsinki.
5. Consentimiento informado firmado por los pacientes.

Debe someterse además a las exigencias de la Resolución 008430 de 1993, del Ministerio de Salud Dirección de Desarrollos Científicos y Tecnológicos.

Respuesta No. 2

El contenido de un protocolo no puede estandarizarse, pues depende de las características de cada investigación y para presentación existen normas internacionales sobre investigación clínica que son suficientemente conocidas por el personal que realiza este tipo de investigaciones.

En relación con la pregunta 3:

El INVIMA no posee un listado de tales instituciones sino que las autoriza en la medida que presenten a su consideración los protocolos que se desarrollaran en el país y que cumplan los requisitos expresados en la respuesta No. 1.

En relación con las preguntas 4 y 5 esto es información confidencial de las entidades responsables de la investigación como hospitales, clínicas universidades etc, y a ellas debe Usted dirigirse.

2.4.17 Mediante radicado 5004426 de 16 de febrero de 2005, Bayer A.G, informa la respuesta dada a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos del INVIMA, sobre el producto ASAPLASQ en comunicación VCM-0601-414/05, radicado 05003268, dirigido a la suscrita con ocasión de la consulta que en Derecho de Petición fuera presentada ante ese Instituto, por posible violación de las normas sanitarias de Medicamentos, en memorial JCM-1200-2004 radicación 04012663 de 2004-06-03.

CONCEPTO: *En atención a la solicitud enviada por el interesado, la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos, se permite aclarar que la competencia para resolver este tipo de inquietudes es de la Subdirección de Medicamentos, la que según respuesta dada al interesado en comunicación VCM-0601-414/05 ha programado las acciones y medidas a tomar; por lo que la comisión Revisora solo puede quedar a la espera de los resultados que obtenga la Subdirección de Medicamentos, para este caso en particular; para que en caso de ser necesario se hagan las recomendaciones de acuerdo a sus funciones.*

2.4.18 Mediante Memorando FV-601-0581-05, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, anexa para su evaluación y concepto nuevas Aplicaciones Internacionales de Restricciones urgentes de seguridad en la ficha técnica de los medicamentos inhibidores de la COX-2.

CONCEPTO: *En atención a la solicitud enviada por el interesado, la Comisión Revisora considera que con base en los últimos informes internacionales sobre efectos adversos, a veces severos, generados por los AINE inhibidores selectivos de COX-2 y teniendo en cuenta las recomendaciones de algunos países de introducir advertencias con respecto al uso de estos medicamentos, la Comisión Revisora de Medicamentos se permite hacer las siguientes recomendaciones para que sean incluidas en la Información para Prescribir, Insertos y promoción al cuerpo médico de dichos medicamentos:*

- ü **Contraindicados en pacientes con antecedentes de enfermedad isquémica miocárdica o enfermedad isquémica cerebrovascular.**
- ü **Administrar con precaución en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cerebrovascular (Hipertensión arterial, Hiperlipidemia, Diabetes, Enfermedad Arterial Periférica y Consumo de Cigarrillo).**
- ü **Su empleo debe hacerse con la dosis mínima efectiva en el**

menor tiempo posible.

2.4.19 Mediante radicado 5000777 Aventis allega información a la Comisión Revisora para su revisión, soportando la inclusión de la enoxaparina como medicamento biológico y mediante radicado 5001222 Procaps allega información sustentando la condición de la Enoxaparina como un producto no biológico, solicitando a la comisión revisora aclaración del producto de la referencia.

CONCEPTO: *Con respecto a la controversia que se ha suscitado por la clasificación de la Enoxaparina, para efecto de su evaluación para otorgamiento de registro sanitario, la comisión revisora se permite conceptuar lo siguiente: Analizada la literatura técnico-científica, producida internacionalmente por los medios competentes, en especial OMS, OPS y FDA y revisada las características que define un producto biológico, se llega a la conclusión que la Enoxaparina a pesar de su origen, ha sufrido durante su proceso de producción un sin número de modificaciones fisicoquímicas y de purificación que transforman su condición inicial, de tal suerte que no encontramos apropiado clasificarla como producto biológico.*

2.5 RESPUESTA A AUTO

2.5.1 CHELATED COPPER TABLETS

Expediente: 19941670

Radicado: 2003070785

Interesado: Alejandro Pineda García

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene: cobre 2.50mg; calcio 100.00mg

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 30 de 2004, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No 2005001996.

CONCEPTO: *En atención a la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora la considera inadecuada e insuficiente para sustentar los usos solicitados teniendo en cuenta que tal información es dispersa en usos y métodos experimentales y no aporta evidencia clínica científica adicional, por lo tanto siguen siendo validos los conceptos emitidos en actas anteriores y con base en esto se recomienda la negación del producto.*

2.5.2. INHEPAR 5000 25000UI/5mL

Expediente: 19942694

Radicado: 2003077798

Interesado: Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada ml contiene:5000 UI/mL. de Heparina Sódica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 30 de 15/10/2004, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2005001230.

CONCEPTO: *Teniendo en cuenta las características del producto, la comisión revisora insiste en que los estudios que sustenten la actividad del producto deben ser realizados con la molécula a comercializar, lo que no se presenta en la respuesta allegada por el interesado. Por lo tanto se niega.*

2.5.3 ALBUREX 20/50mL

Expediente: 19947668

Radicado: 2004048348

Interesado: ZLB Bioplasma

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Composición: Cada litro contiene: Albúmina Humana 200g

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 30 De 2004 , allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo N° 2005000285.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto por cuanto el interesado envió la certificación de ausencia de Priones (certificado de ausencia de CREUTZFELDT-JAKOB en los donantes).*

2.5.4 ALBUREX 25/50mL

Expediente: 19947670

Radicado: 2004048351

Interesado: ZLB Bioplasma AG

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Composición: Cada litro contiene: Albumina Humana 250 g

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 30 de 2004, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo 2005000287.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto por cuanto el interesado envió la certificación de ausencia de priones (certificado de ausencia de CREUTZFELDT-JAKOB en los donantes).*

2.5.5 ALBUREX 25/100mL

Expediente: 19947671

Radicado: 2004048352

Interesado: ZLB Bioplasma AG

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Composición: Cada litro contiene: Albumina Humana 250g

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 30 de 2004, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo Número 2005000286.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto por cuanto el interesado envió la certificación de ausencia de priones (certificado de ausencia de CREUTZFELDT-JAKOB en los donantes).*

2.5.6 ALBUREX 20/100mL

Expediente: 19947673

Radicado: 2004048355

Interesado: ZLB Bioplasma

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Composición: Cada litro contiene: Albumina Humana 20g

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 30 De 2004 , allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo N° 2005000288.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto por cuanto el interesado envió la certificación de ausencia de priones (certificado de ausencia de CREUTZFELDT-JAKOB en los donantes).*

2.5.7 HEMATIN PLUS GOTAS

Expediente: 54526

Radicado: 2004064019

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución (Gotas)

Composición: Cada 1mL contiene: Complejo de hidróxido de hierro polimaltosado equivalente a hierro 50mg, vitamina B1 2,5mg, vitamina B2 2,5mg, vitamina B6 2,50mg, nicotinamida 25mg.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 34 De 2004, 2.3.1, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número N° 2005007161.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado en respuesta al requerimiento, la Comisión Revisora acepta el producto.*

2.5.8 HEMATIN PLUS JARABE

Expediente: 54527

Radicado: 2004064019

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100 mL. Contiene : Complejo de hidróxido de hierro

polimaltosado equivalente a hierro 1,0 g., vitamina B1 50mg., vitamina B2 50mg., vitamina B6 50mg., nicotinamida 0,5g.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 34 de 2004 , 2.3.4 , allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2005007160.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado en respuesta al requerimiento, la Comisión Revisora acepta dicha información.*

2.5.9 RAPTIVA® 125mg

Radicación: 05001203 y 05001335

Interesado: Serono de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición : Cada ml de solución contiene efilizumab 100mg.

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de pacientes adultos mayores de 18 años con psoriasis en placa de moderada a severa.

Contraindicaciones y advertencias: No debe ser administrada a pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Por ser un agente inmunosupresor, tiene el potencial de aumentar el riesgo de infecciones y de reactivar infecciones crónicas, latentes. Se recomienda hacer una valoración del recuento de plaquetas durante el tratamiento y debe interrumpirse la administración si aparece trombocitopenia. No debe administrarse concomitantemente con otros inmunosupresores. No deben administrarse vacuna vivas y atenuadas durante el tratamiento.

Antecedentes: Acta 17 numeral 2..3.5 CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos comparativos con otros medicamentos y procedimientos de utilidad comprobada con el fin de verificar el papel real del medicamento frente a los existentes.

Acta 27/2004 numeral 2.7.13 CONCEPTO: La Comisión Revisora teniendo en cuenta que en el mercado se encuentran alternativas terapéuticas

comprobadamente útiles y autorizadas, y a la luz de lo establecido en la declaración de Helsinki respecto a la utilización de placebo cuando existe un tratamiento estándar previo, ratifica el auto en el sentido de que se requiere una evaluación comparativa del producto.

El interesado allega información como respuesta a concepto emitido por comisión revisora en acta 27 de 2004

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista.*

2.5.10 NUTRITION SCIENCE ZINC 20mg TABLETAS

Radicado: 5002373 de enero 27 de 2005

Interesado: Fedco S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: óxido de zinc 25mg, maltodextrina 109,375mg, croscarmelosa de sodio 8,00mg, hidroxipropilcelulosa 5,00mg, estereato de magnesio (grado vegetal) 1,5mg, dióxido de silicio 1,125mg.

Indicaciones: Antioxidante

Contraindicaciones y advertencias: El zinc está contraindicado en aquellas personas hipersensitivas a cualquiera de los componentes de los suplementos que contengan zinc.

Antecedentes: Acta 34 de 2004: El interesado allega información para su evaluación y concepto a fin de obtener registro sanitario con el oligoelemento zinc, como único principio activo, en la concentración y forma farmacéutica indicada.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que no existe evidencia científica que sustente el uso del ZINC como potencial medicamento oral para evitar o tratar una patología específica la cual no se conoce como tal, ni en su uso como nutriente selectivo. Por tanto se niega el producto.

El interesado allega información solicitando a la comisión revisora reconsideración al concepto emitido por la honorable sala en acta 34 de 2005.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de estados de deficiencia de zinc. Su condición de venta es con fórmula médica. No se acepta la indicación de antioxidante.*

2.5.11 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado.

Expediente: 19945781

Producto: Extracto de Sábila.

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100ml contiene: Mucílago (Cristales de Sábila) 20,0g.

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones y Advertencias: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo, lactancia y daño renal. No usar por periodos largos de tratamiento.

Antecedentes: Que según lo aprobado en Normas Farmacológicas para el Aloe Vera se encuentra el jugo y el Mucílago con el uso de laxante, sin embargo según lo encontrado en la literatura entre ello las monografías de la OMS y la Farmacopea Británica BP entre otras referencias, el Mucílago correspondería al mismo gel. La definición de la OMS para el Aloe vera gel es: Gel incoloro y mucilaginoso obtenido de las células parenquimatosas de las hojas frescas del Aloe vera, su composición es básicamente carbohidratos y agua y se utiliza tradicionalmente para el tratamiento externo de heridas menores y desórdenes inflamatorios de la piel además de su amplio uso en productos cosméticos, mientras que el Aloe (jugo) se define como el jugo seco de las hojas de Aloe vera que se origina en las células del periciclo y parénquima de las hojas adyacentes, fluye espontáneamente al cortar la hoja, sus mayores constituyentes químicos (principios activos) son derivados hidroxiantracénicos (barbaloina).

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que debe aclararse la Norma Farmacológica 23.1.0.0N10 en el sentido de que la droga aceptada como laxante en la planta sábila (aloe) es el jugo; el Mucilago es equivalente al gel, por lo tanto el interesado debe cambiar la palabra Mucílago por jugo.

Se corrige el Acta 04 de 2005 numeral 2.3.16 así:

CONCEPTO: *La Comisión Revisora niega el producto por cuanto el componente extraído de la planta (Mucilago) no es laxante.*

2.6 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.6.1 PEPTAMEN

Expediente: 48096

Radicado: 2004075749

Interesado: Nestle Clinical Nutrition Division de Nestle

Forma farmacéutica: Solución para Nutrición Enteral

Composición: Cada 100mL contiene: Vitamina A 333.2 UI, Betacaroteno 0.1mg, Vitamina D 40 UI, Vitamina E 3 UI, Vitamina K 5mcg, Vitamina C 34mg, Tiamina 0.2mg, Riboflavina 0.24mg, Niacina 2.8mg, Vitamina B6 0.4mg, Acido Fólico 54mcg, Acido Pantoténico 1.4mg, Vitamina B12 0.8mcg, Biotina 40mcg, Colina 45.2mcg, Taurina 10mg, L-Carnitina 10mg, Cloruro de cromo 12.2mcg, equivalente a cromo 4mcg, Molibdato de sodio 25.8mcg, equivalente a molibdeno 12mcg, Selenato de sodio 12mcg, equivalente a selenio 5mcg, Sulfato de manganeso 0.28mg, equivalente a manganeso 0.7mg, Sulfato cúprico 0.5g, equivalente a cobre 0.2mg, Sulfato de Zinc 5.9mg, equivalente a zinc 2.4mg, Sulfato Ferroso 4.9mg, equivalente a hierro 1.8mg, Yoduro de potasio 19.6mg, equivalente a yodo 15mcg, Fosfato de calcio 206mg, Pantotenato de calcio 3.04mg, Fosfato de sodio 143.21 mg, Fosfato de potasio 19.3mg, Cloruro de magnesio hexahidratado 19.6mg, Oxido de magnesio 19.5mg, Citrato de sodio 4.08mg, Cloruro de potasio 218.8mg; Grasa 3.92g; Carbohidratos 12.7g; Proteínas 4g.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de un nuevo principio activo FIBRA DIETARIA en concentración 400mg por cada 100mL, en la fórmula ya aprobada; el nuevo principio activo se encuentra aprobado en las Normas Farmacológicas en la concentración de 500mg.

Antecedentes: La fibra dietaria (Glucomanán) se encuentra aprobada en la Norma Farmacológica en el Numeral 8.1.11. Laxantes, en una concentración 500mg en forma de cápsulas.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que no debe aceptarse el producto porque no existe justificación terapéutica para agregarle fibra a un*

compuesto multivitáminico con minerales.

2.6.2 BONDRONAT

Expediente: 19950632

Radicado: 2004075763

Interesado: F. Hoffman La Roche Ltd.

Forma farmacéutica: solución concentrada para infusión

Composición: Cada 6 mL de solución concentrada para infusión contienen: Ibandronato de sodio monohidrato equivalente a 6mg de ácido ibandronico

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de ÁCIDO IBANDRÓNICO 6 mg/6 mL. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas la concentración de ÁCIDO IBANDRÓNICO 1 mg/1 mL. Tener en cuenta que se administran los 6 mg en una sola dosis. De ser aprobada la nueva concentración favor indicar:1-Si se aprueba el inserto allegado por el interesado con la información anexada con la solicitud de registro sanitario. 2-Favor aclarar si las indicaciones y contraindicaciones son las mismas aprobadas para la otra concentración 3-Se solicita se corrija la norma farmacológica por cuanto lo ADMINISTRADO por infusión intravenosa es la sal IBANDRONATO DE SODIO pero la dosis se expresa en términos de ÁCIDO IBANDRÓNICO (Martindale 32 ed. Pág. 740) 4-Indicar si el registro debe llevar nota de farmacovigilancia.

Antecedentes: Mediante acta 44(2.6.6) de 2003 se aceptó la ampliación de indicaciones a "osteopatía metastásica" para el producto BONDRONAT Roche concentrado para infusión 1 mg/1 mL

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto con las contraindicaciones e indicaciones propuestas y se acepta la nueva concentración de 6mg/6mL ácido ibandronico y se incluye en la norma 8.2.6.0.N10.*

2.6.3 DOLEX CONTRA LOS SINTOMAS DE LA GRIPA, CALIENTE

Expediente: 19951008

Radicado: 2004078419

Interesado: Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a Solución Oral

Composición: Cada 100g contiene: Acetaminofen 8.344g, Clorhidrato de fenilefrina 0.168g.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, cuya concentración y forma farmacéutica, adicionalmente solicito se conceptúe sobre la vitamina C utilizada como excipiente y cuya justificación es mencionada por el interesado en el anexo al expediente radicado bajo el número 2004078613 de 15/12/2004. De igual manera se conceptúe sobre los siguientes ítems reportados en las etiquetas: indicaciones, dosis, usos, contraindicaciones y advertencias, efectos secundarios, precauciones.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Se acepta únicamente con la indicación de alivio sintomático de resfriado común con malestar general y congestión nasal. Norma Farmacológica 16.5.0.0.N10.*

2.6.4 TRISOLVAT 800 SUSPENSIÓN

Expediente: 19951011

Radicado: 2004078494

Interesado: Laboratorios Best S.A

Forma farmacéutica: Suspensión Oral

Composición: Cada 5mL contiene: 160mg de trimetoprim micronizado y 800mg de sulfametoxazol.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo trimetoprim de 3.2 % y sulfametoxazol de 16 %. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 4 % para el sulfametoxazol y de 0,8 % para el trimetoprim.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica 4.1.1.1.N70 la concentración del preparado así 160mg más 800/5mL.*

2.6.5 AMOEBRIZ® TABLETAS

Radicación: 5003440 de 8 de febrero de 2005.

Interesado: Janssen Cilag.

Composición: Mebendazol Quinfamida

Mediante radicado 5003440 de 8 de febrero de 2005, Janssen- Cilag, informa que dado el pronunciamiento consignado en el Acta de Comisión Revisora No. 08 del 25 de marzo de 2004 da respuesta al pronunciamiento.

CONCEPTO Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto la asociación no se ajusta a racionalidad terapéutica. El tratamiento de las amibiasis aguda y crónica, y las helmintiasis requieren evaluación y tratamiento individuales y la asociación propuesta no permite flexibilidad terapéutica.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora se ratifica en el concepto de que la asociación solicitada no se ajusta a la racionalidad terapéutica y que las parasitosis a tratar requieren manejo individualizado.

2.7 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.7.1 CALTRATE 600mg TABLETAS

Expediente: 210302

Radicado: 2004059460

Interesado: Wyeth Consumer Health Care Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: Carbonato de calcio , equivalente a calcio 600mg

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la inclusión en los empaques de las frases : "ABSORCIÓN CLÍNICAMENTE COMPROBADA", SUPLEMENTO DE CALCIO, AYUDA A PREVENIR LA OSTEOPOROSIS", solicitud que el interesado sustenta con revisión bibliográfica allegada bajo radicado No 2005004093 de fecha 01/02/2005

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no encuentra inconveniente en la leyenda en mención.

2.7.2 ROBITUSSIN HONEY COUGH SYRUP

Expediente: 19903074

Radicación: 5004374 de 16 de febrero de 2005

Interesado: Wyeth Consumer Healthcare Ltda.

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Bromhidrato de Dextrometorfano USP 0.2g/100mL.

Indicaciones: Antitusígeno. Alivio temporal de la tos seca e irritaciones menores de la garganta por frío.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes asmáticos y con insuficiencia hepática.

El interesado allega información para su evaluación y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación como la solicita el interesado la cual reza "Alivio temporal de la tos seca (no productiva) y de las irritaciones menores de la garganta ocasionadas por frío como puede ocurrir con un resfriado".

2.7.3 DESALEX® (DESLORATADINA) JARABE

Expediente: 19930372

Radicación: 5004493 de 17 de febrero de 2005

Interesado: Essex Farmaceutica (División Schering Plough)

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Desloratadina micronizada 50mg/100ml

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes

Se solicita ampliación a grupos de edad de 6 meses a 2 años *para su evaluación y aprobación. Se allega información.*

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la ampliación a grupos de edad de 6 meses y más.*

2.7.4 AERIUS® (DESLORATADINA) JARABE

Expediente: 19930373

Radicación: 5004491 de 17 de febrero de 2005

Interesado: Schering Plough S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Desloratadina micronizada 50mg/100ml.

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes

Se solicita ampliación a grupos de edad de 6 meses a 2 años *para su evaluación y aprobación. Se allega información.*

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la ampliación a grupos de edad de 6 meses y más.*

2.7.5 LEXAPRO 10mg Tabletas

Radicado: 5002172 de 25 de enero de 2005

Interesado: Abbott

Forma farmacéutica: Tableta Cubierta (Grageas)

Composición: Escitalopram Oxalato

Indicaciones: Antidepresivo y Trastorno de Pánico

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

El interesado solicita aprobación de ampliación de indicaciones “trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social” para el producto Lexapro (escitalopram).

Para sustentar esta petición anexo la información solicitada en el concepto del Acta No. 28 de la Comisión Revisora en la que nos pide ampliar la información.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la ampliación a “Trastorno de ansiedad generalizada”; no se acepta la ampliación a “Trastorno de ansiedad social” por cuanto no presentó los estudios que sustenten dicha indicación.*

Dada en Bogotá., D.C a los trece (13) días del mes de abril de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de
Medicamentos