

ACTA 06 DE FEBRERO DE 2004

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

En atención a que en acta No. 06 del 27 de Febrero del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004003594 del 8 de Marzo de 2004, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.1.1 LACTOBAC SOLUCIÓN

EXPEDIENTE: 225199

INTERESADO: Laboratorios Incobra S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen bacilos láctico acidófilos 1000 millones.

INDICACIONES

Coadyuvante en la estabilización de la flora intestinal, cuando está alterada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica solicitado por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, se aprueba el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

2.1.2 MENOFEN® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EXPEDIENTE: 19933220

RADICACIÓN: 31708 de Agosto 30 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene extracto seco de rizoma de Cimicifuga (Cimicifuga racemosa) 1.66 – 2.86 mg equivalente a 20 mg del material vegetal.

INDICACIONES

Manifestaciones de alteraciones del climaterio.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse en pacientes con historia de tumores estrógeno dependientes. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de sangrado vaginal persistente o irregular, consulte a su médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica solicitado para el producto de la referencia.

CONCEPTO:

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la indicación, que se desconocen estudios de seguridad a largo plazo y lo reciente de su registro en Colombia no acepta la solicitud de autorizar la venta sin fórmula médica.

2.1.3 LACORYL 40 mg CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19909797

RADICACIÓN: 04000278 de Febrero 9 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Synthesis

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Extracto normalizado de la corteza de pinus pinaster (pino marítimo) equivalente a 28.8 mg antocianidinas.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento sintomático de las várices.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información solicitando cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

2.2 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.2.1 TESTOVIRON DEPOT X 250 mg

EXPEDIENTE: 31279

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla x 1 mL contiene 250 mg de enantalato de testosterona.

INDICACIONES

En el hombre hipogonadismo, trastornos de la potencia, climaterio masculino, anemia aplástica, en la mujer menopáusica, mastopatías, miastalgias premenstruales, dismenorrea y frigidez.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con problemas circulatorios, carcinoma de la próstata, insuficiencia hepática o renal, epilepsia, migraña, además no debe administrarse en niños en periodo de crecimiento ni con fines de aumentar el rendimiento físico en personas sanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la adición de contraindicaciones solicitadas por el interesado: "Carcinoma de mama en el hombre, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (en el carcinoma progresivo de mama en la mujer, solo cuando los tumores hepáticos no sean debido a metástasis), hipersensibilidad a cualquiera de los componentes", además de las ya autorizadas. Adicionalmente se solicita concepto sobre la ampliación de indicaciones a "En la mujer, tratamiento coadyuvante del carcinoma progresivo de mama en las postmenopausia".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la adición de las contraindicaciones propuesta por el interesado.

2.2.2 DIANE 35

EXPEDIENTE: 31755

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Gragea

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene:

Etinilestradiol 0.035 mg

Acetato de ciproterona 2 mg

INDICACIONES

Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamiento, androgenesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, hepatopatías, antecedentes de herpes gravídico, neoplasias exceptuando carcinoma de próstata, tromboembolismo, hipertensión, accidentes cerebrovasculares, metrorragias, produce problemas de hepatotoxicidad por lo que se debe hacer pruebas de funcionamiento hepático (bilirrubinas y transaminasas) frecuentes a lo 8, 15, 30 y 90 días.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y

Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de incluir las siguientes contraindicaciones: "Lactancia, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitas con compromiso vascular, presencia o antecedentes de prodromos de una trombosis, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hipersensibilidad al medicamento". Además de las ya autorizadas. También se solicita modificación de la redacción de algunas frases ya autorizadas, así: "Hepatopatías" cambiar por "presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa", "tromboembolismo" cambiar por "presencia o antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos", "neoplasias exceptuando carcinoma de próstata" cambiar por "neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales" y "metrorragias" cambiar por "hemorragias no corresponde a un diagnóstico médico". Adicionalmente, se solicita retirar del ítem de advertencias "no utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la modificación de las contraindicaciones, sin embargo se considera que se debe mantener dentro de las advertencias "no utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamentos de primera línea".

2.2.3 PROVIARON® TABLETAS

EXPEDIENTE: 40903

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene mesterolona 25 mg.

INDICACIONES

Andrógeno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Carcinoma de próstata, tumores hepáticos (actuales o ya tratados) debe evitarse su uso en pacientes con nefrosis. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares, disfunción renal o hepática. epilepsia y migraña.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación y ampliación de contraindicaciones, y la modificación indicaciones solicitada.

Ampliación de contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Debe emplearse exclusivamente en pacientes con sexo masculino.

Modificación de las contraindicaciones así: "tumores hepáticos (actuales o ya tratados)" por "Tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismo".

Modificación de las indicaciones: Declinación de la actividad física y de la agilidad mental en edad avanzada o media, trastornos de la potencia, hipogonadismo e infertilidad".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación y modificación de las contraindicaciones solicitada por el interesado.

2.2.4 ADVANTAN POMADA

EXPEDIENTE: 202763

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Metilprednisolona 1%.

INDICACIONES

Tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas de zonas pilosas del cuero cabelludo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Procesos lueticos y tuberculosos cutáneos, varicela, Zoster y otras infecciones virales, rosácea, dermatitis perioral y reacciones posvacunales de la piel.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos:

1. Inclusión de las siguientes contraindicaciones: Procesos sifilíticos en el área a tratar, rosácea, dermatitis perioral y reacciones cutáneas postvacunales en el área a tratar, hipersensibilidad al medicamento.
2. Modificación de la redacción de las contraindicaciones ya autorizadas así: "lesiones tuberculosas" cambiar por "tuberculosis" y "lesiones virales de la piel" cambiar por "afecciones virales (varicela, herpes Zoster)".
3. También se solicita corrección y especificación de las indicaciones de la siguiente forma: "Dermatitis tópica" cambiar por "dermatitis atópica (eczema endógeno, neurodermatitis)" y "eczema de contacto" cambiar por "eczema de contacto, eczema degenerativo, eczema dishidrótico, eczema vulgar, eczema en niños"
4. Se solicita concepto sobre la información anexa que incluye información para el paciente e información para el médico.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora

acepta la modificación de las contraindicaciones propuesta por el interesado, así como la información para prescribir pero no se acepta la información para el paciente.

2.3 PRODUCTOS NATURALES

2.3.1 ALGAS MARINAS CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19940896

INTEERSADO: Fitocol Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene algas marinas tallo entero seco.

INDICACIONES

Fuente de yodo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertensión arterial e hipertiroidismo, se debe valorar el contenido de yodo. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, condición de venta y dosis.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto:

1. **Excede el contenido de yodo aceptado en las normas farmacológicas.**
2. **La dosis que aparece en las etiquetas difiere de la que aparece en la información farmacológica.**

2.3.2 PASIFLORA EXTRACTO

RADICACIÓN: 2003000665

INTERESADO: Laboratorio Herba Plant

FORMA FARMACÉUTICA

Extracto fluido.

COMPOSICIÓN

Cada ml de grado alcohólico contiene passiflora hojas (Passiflora mollissima) 1 g.

INDICACIONES

Sedante, hipnótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en embarazo, lactancia y en niños. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieran ánimo vigilante.

ANTECEDENTES: En acta 15/2003: "Una vez revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora solicita al interesado que justifique con información científica la concentración

del preparado”.

En acta 33/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar los aspectos relacionados con la dosificación del producto propuesto (Passiflora mollissima), por cuanto parte de la información presentada corresponde a la Passiflora incarnata”.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado a los conceptos emitidos anteriormente.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado no respondió satisfactoriamente el auto, por lo tanto no se acepta el producto.

2.3.3 FIBRA GEEL

RADICACIÓN: 2003057222

INTERESADO: Mesa Hermanos y Cia.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de gel contienen psyllium (plantago psyllium L) 100 g.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estados inflamatorios u obstructivos del aparato digestivo.
Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones del producto como aporte de fibra y sobre la dosificación propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el psyllium ya está aceptado como laxante.

2.3.4 VALERIANA + PASIFLORA

RADICACIÓN: 860 de Enero 16 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene valeriana 250 mg, pasiflora 100 mg.

INDICACIONES

Indicada como sedante en estados de ansiedad o intranquilidad.
También está indicada como sedante en trastornos del sueño.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes. No prolongar su uso por más de 2 meses. Embarazo y lactancia. Se recomienda tomar medidas de precaución en personas que desempeñen labores que requieran una alta concentración o una actitud vigilante importante. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera especificar las especies de las plantas, partes de las mismas utilizadas, y la concentración de principios activos que permitan estandarizar el producto.

2.3.5 GINSENG 200 mg CÁPSULAS

RADICACIÓN: 861 de Enero 16 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ginseng 200 mg (7% de ginsenósidos).

INDICACIONES

Estimulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Contra indicado en embarazo, lactancia, en personas hipertensas y con trastornos de ansiedad. No se recomienda en personas con psicosis maniaco-depresiva o que se encuentren bajo tratamiento con antidepresivos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora se acepta el panax ginseng (ginseng de 200 mg cápsulas con una concentración de 7% de ginsenósidos).

2.3.6 CASTAÑO DE INDIAS 500 mg CÁPSULAS

RADICACIÓN: 859 de Enero 16 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene castaño de indias 500 mg.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes. Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Puede potenciar anticoagulantes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de "tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa crónica".

2.3.7 VALERIANA 300 mg CÁPSULAS

RADICACIÓN: 858 de Enero 16 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene valeriana 300 mg.

INDICACIONES

Sedante e inductor del sueño.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes. No prolongar su uso por más de 2 meses. Se recomienda tomar medidas de precaución en personas que desempeñen labores que requieran una alta concentración o una actitud vigilante importante. Debe tenerse

precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera especificar la especie de la vegetal, partes de la misma utilizada, y la concentración del principio activo que permita estandarizar el producto.

2.3.8 GINGER 500 mg CÁPSULA

RADICACIÓN: 857 de Enero 16 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene jengibre (zingiber officinale) 500 mg.

INDICACIONES

Antiemético. Indicado en la profilaxis y el tratamiento de las náuseas y el vómito.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se debe adicionar en las contraindicaciones embarazo y lactancia.

2.3.9 ECHINACEA PURPUREA 250 mg CÁPSULA

RADICACIÓN: 862 de Enero 16 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene echinacea purpurea 250 mg.

INDICACIONES

Inmunoestimulante en infección respiratoria por influenza.
Coadyuvante en el tratamiento de las infecciones respiratorias ocasionadas por influenza, para disminuir la severidad y la duración de la enfermedad. Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades micóticas recurrentes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes. Sin embargo, este riesgo es teórico y no ha sido demostrado. Aunque algunos estudios han reportado que el uso de la echinacea durante el primer trimestre del embarazo no ha sido asociado con el incremento de malformaciones mayores, aunque su seguridad no ha

sido completamente establecida, por lo cual no se recomienda su uso durante el embarazo. Se puede producir reacciones alérgicas importantes en pacientes con historia de alergia a esta planta o similares (como la caléndula, ambrosía y crisantemo).

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, después de una extensa revisión de la información científica concluye que no hay prueba convincente de que la echinacea reduzca la gravedad o acorte la duración de ninguna infección de las vías respiratorias altas ni de otra patología y se desconoce la pureza y la potencia de este producto además de que se han descrito reacciones alérgicas graves incluida anafilaxis, por lo tanto no se acepta el producto.

2.3.10 GREEN TEA 500 mg CÁPSULAS

RADICACIÓN: 864 de Enero 16 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene camelia sinensis 500 mg.

INDICACIONES

Indicado como preventivo y coadyuvante en el tratamiento de diversos tipos de cáncer y enfermedades cardiovasculares.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado allega a la Comisión Revisora información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la documentación completa para evaluación de un producto nuevo.

2.3.11 AJO CÁPSULAS 1000 mg

RADICACIÓN: 729 de Enero 16 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene allium sativum 1000 mg.

INDICACIONES

Está indicado como hipotensor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Personas alérgicas al ajo y en aquellas con alteraciones de la coagulación sanguínea en la cual exista un incremento en la tendencia al sangrado. No administrar a niños menores de 12 años

de edad. Se recomienda estricta vigilancia en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes, debido al incremento en el riesgo de sangrado. También se debe administrar con precaución en pacientes que se encuentren bajo tratamiento con antihipertensivos, ya que se puede potencializar el efecto hipotensor.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.3.12 EVENING PRIMROSE OIL 1000 mg

RADICACIÓN: 731 de Enero 16 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene oenothera biennis 1000 mg.

INDICACIONES

Indicado en el síndrome premenstrual y en el tratamiento de la mastalgia cíclica y no cíclica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica para sustentar su solicitud incluyendo estudios de toxicidad y estudios clínicos comparativo publicados.

2.3.13 CENTELLA ASIÁTICA CÁPSULAS

RADICACIÓN: 730 de Enero de 2004.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene centalla asiática 400 mg.

INDICACIONES

Indicada como profiláctico de las complicaciones de la microangiopatía venosa, tales como el edema, los cambio tróficos de la piel y las úlceras por estasis de miembros inferiores.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos completos publicados y comparativos que sustenten la utilidad y seguridad por vía oral en las indicaciones propuestas.

2.3.14 CARTÍLAGO DE TIBURÓN CÁPSULAS

RADICACIÓN: 725 de Enero 16 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene cartílago de tiburón 500 mg.

El interesado solicita evaluación y concepto para el producto de la referencia, no se especifican las indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no hay evidencia científica de la utilidad del cartílago de tiburón en la indicación propuesta. Adicionalmente, existen otras alternativas para el manejo de esta patología

2.3.15 BEE POLLEN CÁPSULAS

RADICACIÓN: 726 de Enero 16 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene polen de abeja 500 mg.

INDICACIONES

Fuente de proteínas, vitaminas, minerales y carbohidratos, indicado como complemento nutricional.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe administrar con precaución en personas con antecedentes de enfermedades alérgicas severas, tales como: asma bronquial, rinitis, urticaria, dermatitis atópica, etc., se recomienda que el médico evalúe la conveniencia de su administración. No se recomienda su administración en personas con historia de hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Tampoco en personas con historia de alergia al polen o con insuficiencia renal.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto indicado como fuente de vitaminas, aminoácidos y minerales.

2.3.16 CÁSCARA SAGRADA 300 mg CÁPSULAS

RADICACIÓN: 724 de Enero 16 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene cáscara sagrada 300 mg.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Dolor abdominal no diagnosticado. Síntomas de apendicitis y obstrucción intestinal, hipersensibilidad a sus componentes. Estados inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción biliar, embarazo y lactancia. No se recomienda su utilización por periodos prolongados de tiempo.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.3.17 SAW PLAMETO 320 mg CÁPSULAS

RADICACIÓN: 722 de Enero 16 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene serenoa repens 320 mg.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna, como polaquiuria, disuria y dificultad para la micción.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.3.18 CÁSCARA SAGRADA + SEN

RADICACIÓN: 723 de Enero 16 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene cáscara sagrada 200 mg, sen 100 mg.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Dolor abdominal no diagnosticado. Síntomas de apendicitis y obstrucción intestinal, hipersensibilidad a sus componentes. Estados inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción biliar, embarazo y lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.3.19 EVENING PRIMROSE OIL 500 mg

RADICACIÓN: 732 de Enero 16 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene *Oenothera biennis* 1000 mg.

INDICACIONES

Indicado en el síndrome premenstrual y en el tratamiento de la mastalgia cíclica y no cíclica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos completos publicados y comparativos que sustenten la utilidad y seguridad por vía oral en las indicaciones propuestas.

2.3.20 GARCINIA CAMBOGIA

RADICACIÓN: 476 de Enero 14 de 2004.

INTERESADO: Nhora Perfecta Pereiro

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene Garcinia cambogia 350 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en tratamientos de sobrepeso, acompañados de dietas bajas en carbohidratos, hiperlipidemias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto se considera que el interesado debe allegar estudios preclínicos para evaluar su toxicidad y clínicos completos publicados y comparativos que sustenten la utilidad y seguridad por vía oral en las indicaciones propuestas.

2.4 PRODUCTOS VARIOS

2.4.1 IMPLANTES DE PASTA ÓSEA

EXPEDIENTE: 19942891

INTERESADO: Disortho Ltda.

COMPOSICIÓN

Matriz ósea desmineralizada de origen humano, soporte de gelatina porcina inerte USP con o sin fragmentos de hueso cortical-esponjoso del mismo tejido de donante cadavérico humano de la matriz ósea desmineralizada.

USOS

Reconstitución, reparación y relleno de estructura óseas.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto requiere o no registro sanitario como producto vario, teniendo en cuenta que los aloinjertos no se encuentran contemplados en la legislación vigente además que los procesos e información técnica descritos varían dependiendo del donante.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto si requiere registro sanitario. Debe allegar información técnico-científica completa que sustente la utilidad y seguridad del preparado en los usos propuestos.

2.5 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.5.1 COPEGUS TABLETAS LACADAS

EXPEDIENTE: 19941229

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ribavirina 200 mg.

INDICACIONES

Indicado en asociación con interferon alfa y peginterferón alfa, para el tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes adultos con HCC demostrada histológicamente, con las cifras de transaminasas elevadas y con positividad sérica para el ARN del VHC. Pacientes con cirrosis. Pacientes cirróticos con hepatopatía compensada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con alergia al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Ni las mujeres embarazadas ni sus parejas deben tomar el producto. No es eficaz en régimen monoterápico. Uso de especialista. Exantemas transitorios no requieren la interrupción del tratamiento. Puede tener efectos teratógenos incluso ser letal para el feto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.5.2 IBUDOL

EXPEDIENTE: 59229

INTERESADO: Laboratorios Lafrancol S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ibuprofeno 400 mg.

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulante cumarínicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora sobre el producto, teniendo en cuenta que se está solicitando renovación de registro sanitario con una formulación que cambia casi en su totalidad los excipientes, además la forma farmacéutica no está aprobada en normas farmacológicas. El interesado presenta pruebas de disolución.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera el interesado debe demostrar con estudios farmacocinéticos la liberación programada de acuerdo con el acta 19/2002.

2.5.3 LEVOCETIRIZINA

RADICACIÓN: 2842 de Febrero 5 de 2004.

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene levocetirizina 5 mg.

INDICACIONES

Antihistamínico no sedante, para diversas condiciones alérgicas como rinitis alérgica, alergias dermatológicas y otras alergias que responden a los antihistamínicos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Historia de hipersensibilidad a la levocetirizina, a cualquier otro componentes de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10 ml/min.

ANTECEDENTES: En acta 45/2003: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera dado que el producto innovador se presenta en tabletas, se considera que el interesado debe presentar pruebas de disolución para su respectiva evaluación.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 45/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que son adecuadas las pruebas de disolución presentadas por el interesado, por lo tanto se acepta la forma farmacéutica cápsula de gelatina blanda.

2.6 REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA

2.6.1 Mediante radicación 29838 de Octubre 16 de 2003, Millenium Natural Systems allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia para el producto MELATONINA 3 mg, expediente 19928000.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se remite a farmacovigilancia.

2.6.2 Mediante radicación 33094 de Noviembre 20 de 2004, Schering Colombiana S.A. presenta ante la Comisión Revisora reporte de reacciones adversas para el producto MIRENA (levonorgestrel).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se remite a farmacovigilancia.

2.6.3 Mediante radicación 35078 de Diciembre 12 de 2004, Novartis de Colombia S.A. allega a la Comisión Revisora reporte de seguridad del producto MIFLONIDE, expedientes 19900851 y 19900852, correspondiente al periodo comprendido entre al 1 de noviembre de 2002 y el 7 de octubre de 2003.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se remite a farmacovigilancia.

2.6.4 Mediante radicación 237 de Enero 8 de 2004, ASEMARCAS allega a la Comisión Revisora notificación de eventos adversos serios presentados en el estudio CT1018 con Polyphenon® E "Estudio randomizado, doble ciego, de tres grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y seguridad clínica de Polyphenon® E en el tratamiento de las verrugas genitales externas".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se remite a farmacovigilancia.

2.6.5 Mediante radicación 238 de Enero 9 de 2004, ASEMARCAS allega a la Comisión Revisora notificación de seguridad relacionada a la droga utilizada en el estudio CT1018 con Polyphenon® E "Estudio randomizado, doble ciego, de tres grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y seguridad clínica de Polyphenon® E en el tratamiento de las verrugas genitales externas".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se remite a farmacovigilancia.

2.6.6 Mediante radicación 236 de Enero 9 de 2004, ASEMARCAS allega a la Comisión Revisora notificación de eventos adversos serios presentados en el estudio CT1018 con Polyphenon® E "Estudio randomizado, doble ciego, de tres grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y seguridad clínica de Polyphenon® E en el tratamiento de las verrugas genitales externas".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se remite a farmacovigilancia.

2.6.7 Mediante radicación 04000305 de Febrero 10 de 2004, Schering Plough S.A. presenta a la Comisión Revisora propuesta de reporte de eventos adversos serios para el protocolo P03247.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acoge la solicitud del interesado respecto a las reacciones adversas durante el desarrollo del protocolo.

2.6.8 Mediante radicación 35635 de Diciembre 17 de 2003, ASEMARCAS presenta a la Comisión Revisora notificación de seguridad relacionada a la droga utilizada de el estudio CT1018 Polyphenon® E "Estudio randomizado, doble ciego, de tres grupos

paralelos, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y seguridad clínica de Polyphenon® E en el tratamiento de las verrugas genitales externas”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se remite a farmacovigilancia.

2.7 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales acepadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

Dada en Bogotá., D.C a los diecinueve (19) días del mes de Marzo de 2004.

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos