

ACTA 09 MARZO 2004

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

En atención a que en acta No. 09 del 26 de Marzo del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004006359 del 19 de Abril 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 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.1.1 BIFIDOLAC 170 mg

EXPEDIENTE: 19941145

INTERESADO: *Laboratorios Chalver de Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene liofilizado tinalizado de Lactobacillus acidophilus 170 mg equivalente a 5.000.000 de células liofilizadas muertas.

INDICACIONES

Antidiarreico biológico indicado en el tratamiento de diarreas banales e infecciones, bacterianas y/o virales y de diarreas causadas por quimioterapia y/o antibioticoterapia. Protector y restaurador fisiológico de la flora intestinal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al componente de la fórmula.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud para aprobar el medicamento para "uso pediátrico".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el uso en pediatría para el producto en referencia. Debe aparecer como única indicación la aceptada en el registro sanitario.

2.1.2 ABRILAR JARABE

EXPEDIENTE: 19911591

INTERESADO: Scandinavia Pharma Ltda.

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICION

Extracto de hoja de hiedra desecada 0.7 %

INDICACIONES

Expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento solo debe realizarse después de consultar el médico. Embarazo y lactancia. El producto es sensibilizante e irritante.

ANTECEDENTES: En acta 32/2003: Una vez revisada la información, la Comisión Revisora considera que los estudios presentados para sustentar la ampliación de indicaciones son escasos en número y casuística. Por tanto requiere estudios clínicos comparativos; además debe presentar estudios farmacodinámicos experimentales en animales que demuestren su actividad mucolítica y antitusiva.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada como respuesta al concepto de acta 32/2003.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la información presentada, sigue siendo insuficiente en casuística y número de trabajos, por lo tanto se ratifica el auto y no se acepta la ampliación de indicaciones.

2.1.3 PREMARIN 0.3 mg

EXPEDIENTE: 19908248

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACEUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN:

Cada gragea contiene estrógenos conjugados naturales 0.3 mg

INDICACIONES

Suplencia estrogénica.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembolicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos , con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones a "prevención de la osteoporosis" solicitada por el interesado. .

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la indicación de "prevención de la osteoporosis".

2.1.4 HERCEPTIN POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 MG

EXPEDIENTE: 19903070

RADICACIÓN: 04002370 de Febrero 27 de 2004.

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a infusión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial para reconstituir contiene trastuzumab 440 mg (25 mg/ml)

INDICACIONES

Tratamiento del cáncer de mama metastásico con hiperexpresión de la proteína HER2.

- A) En monoterapia para el tratamiento de los pacientes que han recibido una o mas pautas quimioterápicas previas para su enfermedad metastásica.*
- B) En politerapia con paclitaxel para el tratamiento de los pacientes sin quimioterapia previa para su enfermedad metastásica.*

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.
Embarazo y lactancia*

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares de cualquier índole

El tratamiento debe iniciarse siempre bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

El interesado allega información solicitando se acepte la indicación "Herceptin en terapia combinada con docetaxel". Adicionalmente, el interesado presenta inserto e información para prescribir.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la indicación de "terapia combinada con docetaxel". También se acepta el inserto y la información para prescribir presentada.

2.1.5 BATRAFEN

EXPEDIENTE: 52384

RADICACIÓN: 04003205 de Marzo 5 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma

FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen ciclopirox 8 mg.

INDICACIONES

Antimicótico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en embarazo, lactancia y en niños menores de diez años de edad. Evítese el contacto con los ojos.

ANTECEDENTES: En acta 33/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el cambio en la condición de venta teniendo en cuenta lo complejo del diagnóstico, la duración del tratamiento y la frecuencia de recaída, todo lo cual determina que esta patología deba manejarse bajo prescripción y supervisión médicas".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 33/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica en auto anterior teniendo en cuenta que la información allegada no desvirtúa el concepto emitido en dicho auto para la aceptación del cambio de condición de venta.

2.1.6 ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS 100 mg

EXPEDIENTE: 230660

RADICACIÓN: 04003090 de Marzo 4 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta recubierta

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta recubierta contiene leflunomida 100 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante), lactancia y menores de 18 años.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Artritis psoriásica activa". Presenta información para prescribir para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la información allegada es insuficiente en número y casuística para evaluar la eficacia y seguridad del preparado en la nueva indicación solicitada.

2.1.7 ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg

EXPEDIENTE: 230658

RADICACIÓN: 04003091 de Marzo 4 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubierta.

COMPOSICION

Cada tableta recubierta contiene leflunomida 20 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante). Lactancia y menores de 18 años.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Artritis psoriásica activa". Presenta información para prescribir para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la información allegada es insuficiente en número y casuística para evaluar la eficacia y seguridad del preparado en la nueva indicación solicitada.

2.2 NUEVA SAL

2.2.1 ARTRIC-VIE

EXPEDIENTE: 19940641

INTERESADO: *Pharma Vie Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Glucosalina sulfato cloruro de potasio 331.70 mg equivalente a glucosamina sulfato 250 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio. Coadyuvante en el manejo de la artrosis primaria y secundaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Niños. No existen estudios realizados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, debe evitarse la terapia durante estos periodos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

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

2.3 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.3.1 FASTFEN TABLETAS RECUBIERTA

EXPEDIENTE: 19934333

INTERESADO: Laboratorios California S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetaminofén 325 mg, tramadol clorhidrato 37.5 mg.

INDICACIONES

Analgésico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes, hipersensibilidad a los opioides, está contraindicado en casos de intoxicación aguda por hipnóticos, analgésicos de acción central, opiodes y otras drogas sicotrópicas. No debe ser coadministrado en pacientes que reciben IMAO o los que han recibido en los 14 días previos a las indicación del medicamento. Pacientes con insuficiencia hepática.

ANTECEDENTES: En acta 27/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera pertinente llamar a revisión de oficio al producto FASTFEN con el propósito de que presente los estudios técnicos completos de farmacocinética que sustenten la información científica contenida en la monografía del producto".

La Subdirección de Licencias y Registros remite a la Comisión Revisora la información presentada por el interesado como respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004001302 de enero 28 de 2004.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado para dar respuesta a la llamada a revisión de oficio para presentación de estudios de farmacocinética, la Comisión Revisora acepta los estudios presentados.

2.3.2 Mediante radicación 04000599 de Febrero 12 de 2004, Whitehall Laboratorios Ltd. presenta a la Comisión Revisora información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado para el producto PROTEGRA HERBALS GINKGO BILOBA 40 mg y 80 mg en acta 31/2003, numeral 2.3.9.

ANTECEDENTE: En acta 31/2003: "Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que es conveniente exigir que se exprese la concentración de ácidos ginkgólicos en los productos a base de Gingko Biloba, la cual no debe ser superior a 5 ppm, dado el poder alergizante e inmunotóxico de estos productos. Con respecto a los productos con registro sanitario vigente, estos deberán ser llamados a revisión de oficio para que envíen tales análisis".

CONCEPTO

El interesado envió certificado de análisis donde demuestra que el producto PROTEGRA HERBALS GINKGO BILOBA contiene menos de 5 ppm de ácidos ginkgólicos, por lo cual se da por terminada la revisión de oficio de dicho producto.

2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.4.1 TUSSYL JARABE

EXPEDIENTE: 54298

INTERESADO: Bioquímica Infantil Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL bromhexina clorhidrato 40 mg, guayacolato de gliceril 2 g.

INDICACIONES

Mucolítico, expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución a pacientes con úlcera gástrica.
Hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado solicita cambio de condición de venta a venta libre para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta.

2.4.2 PROCTO-GLYVENOL

EXPEDIENTES: 22916 – 227028

RADICACIÓN: 04002442 de Febrero 27 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Supositorios – crema.

COMPOSICIÓN

Cada supositorio contiene tribenósido 400 mg y lidocaína 40 mg.

Un tubo de 30 g de crema contiene 1.5 g de tribenósido y 0.6 g de lidocaína.

INDICACIONES

Tratamiento local de hemorroides internas y externas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. debe usarse con precaución en pacientes que sufren daño hepático severo.

El interesado allega información solicitando cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta por cuanto las hemorroides necesitan de evaluación médica para establecer si son externas o internas y si necesitan de tratamiento local o sistémico.

2.5 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.5.1 NEOGYNON®

EXPEDIENTE: 38691

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene levonorgestrel 0.25 mg, etinilestradiol 0.05

mg.

INDICACIONES

Anovulatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en las contraindicaciones del siguiente texto: "Antecedente de migraña con síntomas neurológicos focales, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hipersensibilidad a cualquiera de los componentes", además modifica la redacción de algunas frases del mismo ítem.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera pertinente aceptar las modificaciones en las contraindicaciones sugeridas por el interesado.

2.5.2 LAGRICEL OFTENÓ

EXPEDIENTE: 19908041

INTERESADO: Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

FORMA FARMACEUTICA

Solución Oftálmica

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Hialuronato de sodio4 mg,

Cloruro de sodio.....9mg

Fosfato Monobásico de sodio H₂O4 mg

Fosfato bibásico de sodio anhidro.....0.16 mg,

Agua destilada C.S.P1 ml.

INDICACIONES

Auxiliar en el tratamiento del ojo seco. Como sustituto de la lágrima en el manejo de condiciones que ocasionan el ojo seco, así como una película lagrimal inestable. Para favorecer la cicatrización corneal. En irritaciones oculares inducidas por lentes de contacto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Puede presentarse una elevación de la presión intra-ocular como resultado de una preexistencia de glaucoma y de los procedimientos operatorios.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de contraindicaciones solicitada por el interesado para que aparezcan las siguientes: "Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Para evitar contaminación del envase, evite el contacto con cualquier superficie".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de contraindicaciones solicitado.

2.5.3 DISVEN 200 mcg CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALACIÓN

EXPEDIENTE: 19932998

INTERESADO: NOVAMED S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura con polvo para inhalar.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene budesonida 200 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento del asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, estados asmáticos. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave e hipertensión arterial.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de incluir la frase "Bronquiectasias y neumoconiosis: descartar infecciones fúngicas antes de su uso" dentro del ítem de contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de contraindicaciones solicitada.

2.5.3 SCHERINPROCT POMADA

EXPEDIENTE: 32732

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen caproato de prednisolona 0.190 g, lidocaína base 2 g.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de hemorroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del interesado en el sentido de que se modifiquen las contraindicaciones del producto quedando así: Procesos tuberculosos o luéticos en la zona de tratamiento, afecciones virales (vaccinide, varicela), hipersensibilidad a los componentes. Debe evitarse el uso de corticoides durante el primer trimestre del embarazo. Adicionalmente, se solicita la modificación de las indicaciones así: Tratamiento sintomático del hemorroides, fisuras anales superficiales, proctitis.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la inclusión de las contraindicaciones solicitada.

2.6 PRODUCTOS NATURALES

2.6.1 ESTRONAT

EXPEDIENTE: 19941456

INTERESADO: Laboratorios Pronabell Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Extracto hidroalcohólico de Lippia citriodora 40.00 mL (equivalente a aprox. 56.00 mg de Citral).

INDICACIONES

Antiflatulento y sedante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta pero debe colocar el nombre bulgar según lo estipulado en el decreto 677 de 1995.

2.6.2 HEPATOPRAN ELIXIR

RADICACIÓN: 2003037476

INTERESADO: Laboratorios Prana Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Elixir.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de elixir contienen extracto fluido de cáscara sagrada (extracto 1:1 en etanol al 20%) 500 mg, extracto fluido de boldo (extracto 1:1 en etanol al 45%) 300 mg y extracto fluido de ruibarbo (extracto 1:1 en alcohol al 20%) 100 mg.

INDICACIONES

Colerético, colagogo, laxante suave.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estados inflamatorios y obstructivos del tracto 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 la concentración de los principios activos propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe justificar con información científica las concentraciones ya que para fines terapéuticos se consideran bajas.

2.6.3 SEDAXPLUS

EXPEDIENTE: 19941061

INTERESADO: Laboratorios Lapronat

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Valeriana (valeriana officinalis) 250 mg, hojas de toronjil (melissa officinalis) 250 mg.

INDICACIONES

Tranquilizante menor y sedante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieran ánimo vigilante. No prolongar su uso por más de 2 meses.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica y concentración propuestas para el producto en referencia.

CONCEPTO

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

2.6.4 NUTRILITE MULTIFIBRA

EXPEDIENTE: 19942123

INTERESADO: Amway Colombia

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta masticable.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene fibra de limón en polvo (citrus limon) 131.12 mg, salvado de maíz (zea mays) 113.36 mg, pulpa de acerola en polvo (malphagia glabra) 71.23 mg, salvado de cebada (hordeum vulgare) 69.97 mg, salvado de soya (glicine max) 64.27 mg, salvado de avena (avena sativa) 49.63 mg, cáscara de semillas de psyllium (plantago ovata) 32.03 mg, pulpa de zanahoria en polvo (daucus carota) 29.08 mg, goma guar (Cyamopsis tetragonolbus) 22.13 mg, acacia 18.76 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la constipación, aporte de fibra en la dieta.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estados inflamatorios u obstructivos del tracto 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 el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora

acepta el producto.

2.6.5 SOLUNADREN – CARDO MARIANO CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19942066

INTERESADO: Jorge Holguín Marin

FORMA FARMACEÚTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene cardo mariano (sylibum marianum fruto)
349.65 mg.

INDICACIONES

Hepatoprotector.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Coléctasis e hipersensibilidad cualquiera de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta teniendo en cuenta la dosis sugerida de 3 cápsulas al día.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto únicamente con la indicación "coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad" tal como aparece en las normas farmacológicas.

2.6.6 HEPACLEAN CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19940510

INTERESADO: Laboratorios Herbal – Pharma y Cía. Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene pulverizado de cardo mariano 300 mg.

INDICACIONES

Hepatoprotector.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Colestasis e hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto únicamente con la indicación "coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad" tal como aparece en las normas farmacológicas.

2.6.7 VENASFULL

EXPEDIENTE: 19906304

INTERESADO: Laboratorios Natural Freshly Infabo Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene polvo seco de aesculus hippocastanum (semillas de castaño de indias máximo 3% de aescina) 300 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la insuficiencia venoso periférica no complicada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Puede potenciar anticoagulantes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración y forma farmacéutica propuestas para el producto en referencia.

CONCEPTO

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

2.6.8 OPTIMAL PERFORMANCE

RADICACIÓN: 04003101 de Marzo 4 de 2004.

INTERESADO: Unicity Network de Colombia

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene polvo de ginseng siberiano (*Eleutherococcus senticosus*) 75 mg, polvo de hoja de alfalfa (*Medicago sativa*) 20 mg.

INDICACIONES

Estimulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar durante el embarazo o lactancia. Discontinuar su uso dos semanas antes de una cirugía.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información científica que demuestre la utilidad del preparado en los usos propuestos por cuanto existen principios activos sin justificación para su asociación. Además, el ginseng siberiano (*Eleutherococcus senticosus*) no está aceptado en normas farmacológicas por lo cual es considerado un producto nuevo.

2.6.9 PARAWAY® PLUS

RADICACIÓN: 04003098 de Marzo 4 de 2004.

INTERESADO: Unicity Network de Colombia

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene nuez de nogal (*juglas nigra*L.) cáscara 90 mg, calabaza (*Cucúrbita pepo* L.) semilla 90 mg, *Polygonum aviculare* extracto 10:1 90 mg, clavo (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr & Perry) Brote de flor 50 mg, Salvia (*salvia officinalis* L.) hoja 30 mg, Ajo (*Allium sativum* L.) diente 50 mg, Genciana (*Genciana lutea* L.) raíz 20 mg, Hisopo (*Hyssopus officinalis* L.) hoja 15 mg, Fenogreco (*trigonella foenum-graecum* L.) semilla 15 mg, Manzanilla (*Chamonilla nobilis* (L.) Godr.) PE 15 mg, Pimiento rojo (*Piper nigrum* L.) fruta 10 mg, Menta (*Mentha piperita* L.) hoja 10 mg, Tomillo (*Thymus vulgaris* L.) hoja 10 mg, Hinojo (*Foeniculum vulgare* mill.) semilla 10 mg.

INDICACIONES

Antiparasitario.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia. Evitar su uso prolongado.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con estudios técnico-científicos la utilidad de los componentes de la asociación en la indicación propuesta.

2.7 REFORMULACIÓN

2.7.1 PULBRONC

RADICACIÓN: 2002073642

INTERESADO: NOVAMED S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de jarabe contienen clobutinol clorhidrato 0,800 g., orciprenalina sulfato 0,200 g., cloruro de amonio 1,400 g.

INDICACIONES

Antitusígeno, broncodilatador y expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, hipertiroidismo, tirotoxicosis, taquicardia paroxística, taquiarritmia o miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Administrar con precaución en pacientes con hipertensión arterial, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, infarto reciente del miocardio y pacientes con enfermedades cardiovasculares en general.

ANTECEDENTES: En acta 08/2003: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la nueva presentación, debido a que la oxiprenalina tiene efectos estimulantes beta-1 cardíacos que la hacen estar en desventaja frente a estimulantes beta-2 que son más selectivos. Por lo tanto, se le recomienda al interesado reformular su producto, así mismo, esta recomendación se le hace para el Pulbronc que ya está en el mercado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la reformulación propuesta y si se acepta la asociación a esas concentraciones. La nueva formulación propuesta es: Cada 100 mL de jarabe contiene clobutinol clorhidrato 0.200 g, fenoterol bromhidrato 0.0315 g y cloruro de amonio 0.35 g.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la reformulación, pero debe resaltar la contraindicación del uso del preparado en niños menores de dos (2) años de edad, por contener un antitusivo, el cual está contraindicado en ese grupo de edad. Por lo tanto, debe modificar las recomendaciones sobre esquema posológico.

2.7.2 PULBRONC NF JARABE ADULTOS

EXPEDIENTE: 19942905

INTERESADO: NOVAMED S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene clobutinol clorhidrato 0.400 g, fenoterol bromhidrato 0.063 g, cloruro de amonio 0.700 g.

INDICACIONES

Antitusígeno, broncodilatador y expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, hipertiroidismo, tirotoxicosis, taquicardia paroxística, taquiarritmia o miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Administrar con precaución en pacientes con hipertensión arterial, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, infarto reciente del miocardio y pacientes con enfermedades cardiovasculares en general.

ANTECEDENTE: En acta 20/2003: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la nueva presentación, debido a que la orciprenalina tiene efectos estimulantes beta-1 cardíacos que la hacen estar en desventaja frente a estimulantes beta-2 que son más selectivos. Por lo tanto, se le recomienda al interesado reformular su producto, así mismo, esta recomendación se le hace para el Pulbronc que ya está en el mercado.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la reformulación.

2.8 RADIOFÁRMACOS

2.8.1 LEUCOCYTE LABELLING KIT

EXPEDIENTE: 19935049

INTERESADO: Syncor de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene fluoruro de sodio 1.2 mg, fluoruro estañoso 0.64 mg.

INDICACIONES

Los leucocitos marcados con tecnecio 99m Tc pueden ser utilizados para imagenología de inflamación o infección aguda.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

ANTECEDENTES: En acta 15/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado allegar información científica que permita evaluar la seguridad y eficacia para el uso solicitado. Adicionalmente, los usos excepcionales en que se emplearía no justifican claramente la necesidad del producto".

En acta 35/2003: La Comisión Revisora considera que la información científica presentada por el interesada es insuficiente en número e inadecuada en los tipos de estudio, por lo tanto, se mantiene el concepto anterior.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición que presenta el interesado contra la resolución 2003026083 mediante la cual se negó el registro sanitario al producto.

CONCEPTO

Revisada la información adicional allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto como herramienta diagnóstica para utilizar en imagenología de procesos inflamatorios o infecciosos de difícil localización o definición por clínica u otros procedimientos.

2.9 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.9.1 GROWTROPIN AQ (HORMONA RECOMBINANTE DE CRECIMIENTO HUMANO)

EXPEDIENTE: 19938613

INTERESADO: Bio-Reg Pharma Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial x 2 mL contiene somatropina 16 UI.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de largo plazo de niños que presentan falla en crecimiento debido a falta de adecuada secreción de hormona de crecimiento pituitaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser usado en individuos con fusión epifisiaria o epífisis cerrada. No debe ser usado cuando existe cualquier evidencia de actividad tumoral lesiones intracraneales debe ser inactiva y terapia anti-tumoral completada antes del inicio de la terapia, el uso del producto debe discontinuarse en caso que exista evidencia de crecimiento de tumores. Podría inducir la resistencia a la insulina y subsecuentemente los pacientes deben ser observados por síntomas de intolerancia a la glucosa. Debe tomarse cuidado especial con dosis de glucocorticoides cuando es administrada a paciente con coexistente deficiencia de ACTH. Hígado: puede ocurrir incremento de GOT, GPT y ALP. Sistema digestivo: Puede ocurrir, náuseas, vómitos y dolor abdominal. Sistema óseo y muscular: puede existir malformación espinal, parálisis periódicas. Otros: Sensación de queazón y dolor en la zona de la inyección, edema, dolor de cabeza, la pérdida de panniculos adiposus, puede ocurrir un incremento de glóbulos blancos, ácidos grasos libre y un incremento en fosfato sérico.

ANTECEDENTES: En acta 39/2003: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que pese a que el principio activo se encuentra en normas farmacológicas, el

interesado debe presentar los estudios clínicos con su molécula que permitan determinar la eficacia y seguridad del producto, dado que la metodología utilizada en el desarrollo de este tipo de productos puede conducir a una estructura molecular diferente con las consecuentes variaciones en la actividad biológica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado como respuesta al concepto de acta 39/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto con las indicaciones propuestas.

2.10 TEMAS PENDIENTES

2.10.1 *Mediante radicación 04000169 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto PHOSPHORUS como producto homeopático.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe informar la farmacopea homeopática oficial en la cual se encuentra inscrito el producto, además como producto homeopático no puede tener indicaciones terapéuticas.

2.10.2 *Mediante radicación 04000174 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto CARBO VEGETABILIS como producto homeopático.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe informar la farmacopea homeopática oficial en la cual se encuentra inscrito el producto, además como producto homeopático no puede tener indicaciones terapéuticas y debe contar de BPM para productos homeopáticos.

2.10.3 Mediante radicación 04000173 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto CHINA OFFICINALIS como producto homeopático.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe informar la farmacopea homeopática oficial en la cual se encuentra inscrito el producto, además como producto homeopático no puede tener indicaciones terapéuticas y debe contar de BPM para productos homeopáticos.

2.10.4 Mediante radicación 04000177 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto IGNATA AMARA como producto homeopático.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe informar la farmacopea homeopática oficial en la cual se encuentra inscrito el producto, además como producto homeopático no puede tener indicaciones terapéuticas y debe contar de BPM para productos homeopáticos.

2.10.5 Mediante radicación 04000180 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto LACHESIS TRIGONOCEPHALUS como producto homeopático.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe informar la farmacopea homeopática oficial en la cual se encuentra inscrito el producto, además como producto homeopático no puede tener indicaciones terapéuticas y debe contar de BPM para productos homeopáticos.

2.10.6 Mediante radicación 04000175 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el

producto BELLADONNA ATROPA como producto homeopático.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe informar la farmacopea homeopática oficial en la cual se encuentra inscrito el producto, además como producto homeopático no puede tener indicaciones terapéuticas y debe contar de BPM para productos homeopáticos.

2.10.7 Mediante radicación 04000176 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto HEPAR SULPHUR como producto homeopático.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe informar la farmacopea homeopática oficial en la cual se encuentra inscrito el producto, además como producto homeopático no puede tener indicaciones terapéuticas y debe contar de BPM para productos homeopáticos.

2.10.8 Mediante radicación 04000181 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto CHAMONILLA MATRICARIA como producto homeopático.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe informar la farmacopea homeopática oficial en la cual se encuentra inscrito el producto, además como producto homeopático no puede tener indicaciones terapéuticas y debe contar de BPM para productos homeopáticos.

2.10.9 Mediante radicación 04000182 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto LYCOPODIUM CLAVATUM como producto homeopático.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe informar la farmacopea homeopática oficial en la cual se encuentra inscrito el producto, además como producto homeopático no puede tener indicaciones terapéuticas y debe contar de BPM para productos homeopáticos.

2.10.10 Mediante radicación 04000184 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto COLOCYNTHIS CUCUMS como producto homeopático.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe informar la farmacopea homeopática oficial en la cual se encuentra inscrito el producto, además como producto homeopático no puede tener indicaciones terapéuticas y debe contar de BPM para productos homeopáticos.

2.10.11 Mediante radicación 04000350 de Febrero 10 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto SEPIA OFFICINALIS como producto homeopático.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe informar la farmacopea homeopática oficial en la cual se encuentra inscrito el producto, además como producto homeopático no puede tener indicaciones terapéuticas y debe contar de BPM para productos homeopáticos.

2.10.12 Mediante radicación 04000353 de Febrero 10 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto NUX VOMICA como producto homeopático.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe informar la farmacopea homeopática oficial en la cual se encuentra inscrito el producto, además como producto homeopático no puede tener indicaciones terapéuticas y debe contar de BPM para productos homeopáticos.

2.10.13 Mediante radicación 04000354 de Febrero 10 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto ARSENICUM ALBUM como producto homeopático.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe informar la farmacopea homeopática oficial en la cual se encuentra inscrito el producto, además como producto homeopático no puede tener indicaciones terapéuticas y debe contar de BPM para productos homeopáticos.

2.10.14 Mediante radicación 04000355 de Febrero 10 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto ACONITUM NAPELLUS como producto homeopático.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe informar la farmacopea homeopática oficial en la cual se encuentra inscrito el producto, además como producto homeopático no puede tener indicaciones terapéuticas y debe contar de BPM para productos homeopáticos.

2.10.15 Mediante radicación 04000358 de Febrero 10 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto ÁRNICA MONTANA como producto homeopático.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe informar la farmacopea homeopática oficial en la cual se encuentra inscrito el producto, además como producto homeopático no puede tener indicaciones terapéuticas y debe contar de BPM para productos homeopáticos.

2.10.16 GLICLAZIDA MK 80 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 225395

RADICACIÓN: 2844 de Febrero 5 de 2004.

INTERESADO: Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene gliclazida 80 mg.

INDICACIONES

Hipoglicemiante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, diabetes tipo I, o insulino-dependiente, cetosis grave, precosa y coma diabético, embarazo, insuficiencia renal o hepática grave, antecedentes alérgicos a las sulfamidas.

El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2003011700 de junio 17 de 2003.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se aceptan los estudios de bioequivalencia presentados, por lo tanto se considera respondido adecuadamente el llamado a revisión de oficio.

2.10.17 PROSLOCIN CAPS

EXPEDIENTE: 19931654

INTERESADO: GRUFARMA S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula de liberación modificada.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene tamsulosin clorhidrato 0.4 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas funcionales de hiperplasia prostática benigna.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto, historias de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave. Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas de hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad de determinación del antígeno específico de la próstata.

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 cumplió satisfactoriamente el auto, por lo tanto se acepta el producto.

Dada en Bogotá., D.C a los veinte (20) días del mes de Abril de 2004.

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos