

ACTA 15 MAYO 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. 15 del 21 de Mayo del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004010359 del 8 de Junio 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

2.1.1 NIASPAN® ER

RADICACIÓN: 04006904 de Abril 13 de 2004.

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas de liberación modificada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ácido nicotínico 375 mg, 500 mg, 750 mg y 1000 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de las dislipidemias como monoterapia o terapia combinada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 8.2.4.0N10.

2.1.2 BROCALCIO EFERVESCENTE

RADICACIÓN: 04008915 de Abril 30 de 2004.

INTERESADO: Scandinavia Pharma Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos efervescentes.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene glucobionato cálcico 2.94 g, carbonato de calcio 0.30 g (equivalente a 500 mg de calcio).

INDICACIONES

Indicado en condiciones asociadas a una mayor necesidad de calcio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Cálculos renales, nefrocalcinosis, fallas renales, hipercalcemia, hipercalciuria, no administrar a niños menores de 3 años de edad. No es apropiado para diabéticos, ni en pacientes con intolerancia a la fructuosa, síndrome de mala absorción glucosa – galactosemia, o aquellos con deficiencia isomaltasa – azúcar. No debe administrarse a pacientes que están en una dieta de bajo contenido de sodio.

El interesado allega información para respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 8.2.6.0N10.

2.1.3 AMPHOTEC

RADICACIÓN: 04008952 de Abril 30 de 2004.

INTERESADO: Tecnofarma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para infusión de dispersión coloidal.

COMPOSICIÓN

Anfotericina B5%.

INDICACIONES

Tratamiento de micosis sistémicas severas y/o micosis profundas en aquellos casos donde la toxicidad o la falla renal excluye el uso de anfotericina B convencional en dosis efectivas, y en aquellos casos donde han fracasado terapias antimicóticas sistémicas. .

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser administrado a pacientes que hayan tenido hipersensibilidad documentada a cualquiera de sus componentes, a menos que, en opinión del médico, las ventajas de emplear este medicamento superan el riesgo de hipersensibilidad. En el tratamiento de pacientes con diálisis renal, este medicamento deberá administrarse solamente al final de cada periodo de diálisis. Se deberá monitorear en forma regular los electrolitos séricos, particularmente el potasio y el magnesio. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.4 LERTUS RL

RADICACIÓN: 04008953 de Abril 30 de 2004.

INTERESADO: Tecnofarma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos rapilent.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene diclofenaco 150 mg.

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio y antipirético. Indicado en reumatismo degenerativo e inflamatorio: artrosis, poliartritis reumatoidea, espondilitis anquilosante. Patología disco-vertebral: lumbalgia, cialgia, neuralgia cérvico-branquial. Reumatismo extra-articular: periartritis escápulo-humeral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al diclofenaco o a los excipientes. Úlcera gastroduodenal en evolución. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal severa. Contraindicado en los sujetos en los que las crisis de asma, urticaria o rinitis alérgica son favorecidas por la administración de ácido acetilsalicílico o por otros medicamentos que inhiben la prostaglandina sintetasa. Trastornos no aclarados de la hematópoyesis. Niños menores de 15 años de edad. Mujer en el última trimestre de embarazo o en periodo de lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios de farmacocinética que sustenten la forma de liberación del principio activo.

2.1.5 TOBI 60 mg/mL

RADICACIÓN: 04008954 de Abril 30 de 2004.

INTERESADO: TECNOFARMA S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada mL de solución contiene tobramicina 60 mg.

INDICACIONES

Indicado para el cuidado a largo plazo de los pacientes con fibrosis quística infectados con P. Aeruginosa. Usada conjuntamente con terapias estándar está indicado para mejorar la función pulmonar, reducción de la carga bacteriana y mantener en salud los pacientes con fibrosis quística infectados con P. Aeruginosa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad a conocida a cualquier aminoglucósido. Algunos aminoglucósidos pueden causar daño fetal cuando son administrados a una mujer embarazada. Algunos aminoglucósidos atraviesan la placenta y la estreptomina ha sido asociada con varios informes de sordera total irreversible, bilateral, congénita de niños expuesta in útero. Presenta un potencial inherente para causar ototoxicidad.

ANTECEDENTES: En acta 12/2004: "Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no ve una justificación clara teniendo en cuenta que la información relacionada con el producto en inhalación es escasa y no se presentan estudios comparativos con la administración sistémica, la forma inhalada podría prestarse a abuso y mal uso con consecuencias inconvenientes de resistencia bacteriana de microorganismos específicos por el uso indiscriminado".

El interesado allega información complementaria con respecto el producto en referencia para evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 16.6.0.0.N10.

2.1.6 CLOTRIMAZOL 100 mg

EXPEDIENTE: 19942488

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda de gelatina de administración vaginal.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene clotrimazol 100 mg.

INDICACIONES

Antimicótico de uso vaginal. Recomendado en infecciones vaginales por levaduras, por ejemplo, especies de *Candida*, *Torulopsis glabrata*, *Trichomonas vaginalis*, especies de *Rhodororula* así como superinfecciones con bacterias sensibles al clotrimazol.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al clotrimazol o a alguno de sus componentes. El uso de este producto en el primer trimestre del embarazo queda a juicio del médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica propuesta y en caso de ser aceptado incluir en normas farmacológicas.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 13.3.1.0.N10.

2.1.7 LAORIL

EXPEDIENTE: 19943996

INTERESADO: ANZG Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento oftálmico.

COMPOSICIÓN

Norfloxacin 0.3%.

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones oculares superficiales: conjuntivitis, queratitis, úlcera de la córnea, blefaritis, blefaroconjuntivitis, meibomianitis aguda y dacrocistosis. Profilaxis de infecciones debidas a Neisseria gonorrhoeae o Chlamidia tracomatis. Prevención de infecciones oculares luego de remover cuerpos extraños de la córnea, luego del daño por agentes químicos, luego de una cirugía ocular.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al grupo de las quinolonas, agentes antibacterianos o a cualquier componente de la formulación. Solamente se deberá usar en estado de embarazo si el beneficio supera al riesgo del feto. No se recomienda administrar en periodo de lactancia. La seguridad en niños menores de un año no ha sido establecida.

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

CONCEPTO

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

2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.2.1 CREMA ANTIPAÑALITIS

RADICACIÓN: 2003048824

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de ungüento contienen óxido de zinc 4 g.

INDICACIONES

Emoliente e hidratante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora se acepte la indicación

de "antipañalitis" y no tener en cuenta la de "emoliente" aprobada en acta 41/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.2.2 ZYRTEC®

EXPEDIENTES: 50806 – 19913172

RADICACIÓN: 04008139 de Abril 23 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Librapharma Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral y jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene cetirizina diclorhidrato 10 mg.

Cada 100 ml de jarabe contienen cetirizina diclorhidrato 100 mg.

INDICACIONES

Antihistamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, insuficiencia renal. hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Pacientes menores de seis meses de edad.

El interesado allega información solicitando se autorice la indicación "Indicado en lactantes desde los seis meses de edad".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "Indicado en lactantes desde los seis meses de edad".

2.2.3 VOLTAREN® DOLO 12.5 COMPRIMIDO RECUBIERTO

EXPEDIENTE: 19934264

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene diclofenaco potásico 12.5 mg.

INDICACIONES

Analgésico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática, o con historia de úlcera y a pacientes asmáticos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones del producto, ya que la indicación

aprobada en el registro sanitario solo se refiere a analgésico y en los artes allegados se observa la frase "Reduce la inflamación y acelera la recuperación" y en el ítem de indicaciones de la etiqueta en mención se incluye "También reduce la fiebre y alivia los síntomas del resfriado común y gripe (incluyendo escalofríos, dolor de cuerpo y garganta), acelera la curación de la inflamación muscular ocasionada por golpes, dolor de espalda y cuello". Además en el ítem de contraindicaciones aparece la frase "No administrar a niños menores de 14 años".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que a esta concentración el comportamiento debe ser como analgésico, debe por lo tanto adaptar las indicaciones y etiquetas a las aceptadas en el Registro Sanitario.

2.2.4 ZYPREXA 5 mg

EXPEDIENTE: 210773

INTERESADO: Eli Lilly Interamérica Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta con película.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene olanzapina 5 mg.

INDICACIONES

Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Debe tenerse cuidado con pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos - precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducidas por el medicamento. Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico, El medicamento debe ser discontinuado.- El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones.- El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento.- Dado los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC, debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol.- Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina .- Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años.- Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano.- Embarazo, Lactancia.- deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

ANTECEDENTE: En acta 41/2003: el interesado solicitó ampliación de indicaciones a "olanzapina como monoterapia o en combinación con litio o valproato está indicada en el tratamiento de manía aguda o episodios mixtos en el desorden bipolar tipo I con o sin rasgos psicóticos", y sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que esta indicación ya está aceptada en el acta 35/2000, numeral 2.4.1, y su uso solo o combinado queda criterio del especialista.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las modificaciones solicitadas y el inserto presentado.

2.2.5 CIRKULIN PERLAS DE AJO

EXPEDIENTE:

41507

INTERESADO: VANSOLIX S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene polvo de ajo (*allium sativum bulbo*) 66 mg.

INDICACIONES

Hipotensor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Puede producir cefaleas y gastritis por sobredosis.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Activa los procesos digestivos, evita la arteroesclerosis".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la solicitud por cuanto los estudios enviados son insuficientes para sustentar los efectos propuestos; requiere mayores estudios, incrementar la casuística, estudios controlados, comparativos a largo plazo y publicados.

2.2.6 ZYPREXA 10 mg

EXPEDIENTE: 210771

INTERESADO: Eli Lilly Interamérica Inc.

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas Recubiertas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene olanzapina 10 mg

INDICACIONES

Antipsicótico alternativo para el tratamiento de la Esquizofrenia, tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar que no han respondido a la terapéutica tradicional.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, contraindicado en pacientes con alto riesgo de Glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe administrarse con precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST, en pacientes con síntomas o deterioro hepático y para aquellos pacientes tratados con medicamentos potencialmente Hepatotóxicos. Precaución en pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o Neutrófilos por cualquier causa. En pacientes con historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con ocurrencia de una fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno Neuroepiléptico, el medicamento debe ser discontinuado, Usarse cautelosamente en pacientes con historia de convulsiones o condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de Disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Dados los efectos primarios de la OLANZAPINA sobre el S.N.C debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y el alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la Dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo a QTC, especialmente en el anciano, embarazo, lactancia.

ANTECEDENTE: En acta 41/2003: El interesado solicitó ampliación de indicaciones a "olanzapina como monoterapia o en combinación con litio o valproato está indicada en el tratamiento de manía aguda o

episodios mixtos en el desorden bipolar tipo I con o sin rasgos psicóticos”, y sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que esta indicación ya está aceptada en el acta 35/2000, numeral 2.4.1, y su uso solo o combinado queda criterio del especialista.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las modificaciones solicitadas y el inserto presentado.

2.2.7 GLUCOMANNAN 500 mg CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19942553

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene glucomannan 500 mg.

INDICACIONES PROPUESTAS

Coadyuvante en sobrepeso y obesidad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones propuestas para el producto en referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto la información presentada es insuficiente en casuística y metodología para sustentar las indicaciones propuestas.

2.2.8 UNGÜENTO SUAVE DERMACOL

RADICACIÓN: 2003056576

INTERESADO: Laboratorios Laurenti

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Óxido de zinc 20%.

INDICACIONES

Tratamiento para la pañalitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes de la formulación. Evítese el contacto con ojos o mucosas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones propuestas por el interesado: "Tratamiento tópico de las lesiones de la piel provocadas por irritaciones, fisuras y estrías cutáneas en cara manos y abdomen. Dermatitis del pañal y escaras por decubito.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta las indicaciones propuestas.

2.2.9 UNGÜENTO DERMACOL FACIAL

RADICACIÓN: 2003056577

INTERESADO: Laboratorios Laurenti

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Óxido de zinc 25%.

INDICACIONES

Protector cutáneo y tratamiento para la pañalitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes de la formulación. Evítese el contacto con ojos o mucosas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones propuestas por el interesado: "Tratamiento tópico del acné vulgar leve o moderado".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no existe evidencia de que el óxido de zinc como único principio activo tenga utilidad en el acné.

2.2.10 ASMANEX

EXPEDIENTES: 19908267 - 19908268

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo seco para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene furoato de mometasona 200 mcg y 400 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento profiláctico del asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus componentes, tuberculosis pulmonar activa o quiescente. Adminístrese con precaución en pacientes con infecciones fúngicas o virales de las vías

respiratorias.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Tratamiento sintomático del EPOC moderado a severo", adicionalmente se solicita concepto sobre la nueva información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones solicitada así como la nueva información para prescribir.

2.3 PRODUCTOS VARIOS

2.3.1 LIPO REDUX META IMPLANTE CORPORAL

EXPEDIENTE: 19942667

INTERESADO: Laboratorios Meta E.U.

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial de 5 ml contiene etilpolisiloxano 4.5 ml, propilenglicol 0.5 ml.

USOS

Implante corporal empleado para eliminar pequeñas imperfecciones de la piel y tejido subcutáneo como arrugas, surcos, huecos del acné y para mejorar el aspecto de partes del cuerpo que han sufrido traumas por accidente.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar:

- *Si este producto se clasifica como medicamento o producto vario, teniendo en cuenta que los productos con la misma indicación se encuentran clasificados como medicamentos (Ej.*

Perlane, Restylane, Restylane Fine Lines).

- *Sobre la seguridad y eficacia de este producto de acuerdo a los estudios clínicos allegados como respuesta al auto No. 2004000156 de enero 22 de 2004.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto debe ser clasificado como medicamentos, interesado debe enviar la información por triplicado para un producto nuevo.

2.3.2 SUTURA QUIRÚRGICA

EXPEDIENTE: 19930950

INTERESADO: Fundación Cardiovascular del Oriente
Colombiano

COMPOSICIÓN

Tripa de oveja, aguja de acero inoxidable.

USOS

Ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos oftálmicos. No debe usarse en tejidos neurológicos ni cardiovasculares.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 2003002058 que se basa en concepto de la Comisión Revisora en acta 05/2003, numeral 2.5.12.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar el certificado original.

2.4 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.4.1 INHEPAR 5000 UI.ml

EXPEDIENTE: 19942694

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

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene heparina 5000 UI.

INDICACIONES

Anticoagulante de elección cuando se requiere un efecto inmediato.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No deberá utilizarse cuando existan las siguientes alteraciones:

Amenaza de aborto, aneurisma cerebral o disecante de la aorta, hemorragia cerebrovascular, hemorragia activa incontrolable, hipertensión severa no controlada. Las siguientes con contraindicaciones relativas: anestesia regional o lumbar, discrasias sanguíneas (trombocitopenia, hemofilia, etc.), parto reciente, diabetes mellitus severa, endocarditis bacteriana subaguda, úlcera gastroduodenal, DIU anticonceptivo, neurocirugía reciente o cercana, pericarditis o derrame pericárdico, radioterapia, alteración hepática o renal, trauma severo, ingestión de salicilatos u otros anticoagulantes.

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

- El producto heparina (con sus diferentes sales) solución inyectable, se puede considerar como producto biológico?
- En caso de considerarse como producto biológico, necesita áreas especiales de fabricación?
- En caso de tratarse de un producto biológico, qué información adicional deberían presentar para ser evaluado dicho producto?
- Conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que:

- **Si se debe considerar como producto biológico.**
- **Por lo anterior requiere áreas especiales de fabricación.**
- **Las tradicionales que se exigen para productos biológicos incluyendo la de contaminación por virus y priones.**
- **El interesado debe allegar información sobre la forma de obtención y estudios clínicos con la molécula a evaluar.**

2.4.2 HEPARINA 25.000 UI/5 ml

EXPEDIENTE: 19942783

INTERESADO: Laboratorios Biosano S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 5 ml contiene heparina 25.000 UI.

INDICACIONES

Anticoagulante de elección cuando se requiere un efecto inmediato.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No deberá utilizarse cuando existan las siguientes alteraciones:

Amenaza de aborto, aneurisma cerebral o disecante de la aorta, hemorragia cerebrovascular, hemorragia activa incontrolable, hipertensión severa no controlada. Las siguientes con contraindicaciones relativas: anestesia regional o lumbar, discrasias sanguíneas (trombocitopenia, hemofilia, etc.), parto reciente, diabetes mellitus severa, endocarditis bacteriana subaguda, úlcera gastroduodenal, DIU anticonceptivo, neurocirugía reciente o cercana, pericarditis o derrame pericárdico, radioterapia, alteración hepática o renal, trauma severo, ingestión de salicilatos u otros anticoagulantes.

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

- El producto heparina (con sus diferentes sales) solución inyectable, se puede considerar como producto biológico?
- En caso de considerarse como producto biológico, necesita áreas especiales de fabricación?
- En caso de tratarse de un producto biológico, qué información adicional deberían presentar para ser evaluado dicho producto?
- Conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que:

- **Si se debe considerar como producto biológico.**
- **Por lo anterior requiere áreas especiales de fabricación.**
- **Las tradicionales que se exigen para productos**

biológicos incluyendo la de contaminación por virus y priones.

- **El interesado debe allegar información sobre la forma de obtención y estudios clínicos con la molécula a evaluar.**

2.4.3 INMUNOGLOBULINA G5% SOLUCIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19939166

INTERESADO: Quimbiotec Compañía Anónima

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla x 100 mL contiene inmunoglobulina G 1 g.

INDICACIONES

Inmunodeficiencias congénitas: síndrome de deficiencia de anticuerpos tipo inmunoglobulina G (IgG), agammaglobulinemias, hipogammaglobulinemias e inmunodeficiencias combinadas severas. Púrpura trombocitopénica idiopática: en niños y adultos, cuando se requiere un aumento rápido en el conteo de plaquetas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El uso de inmunoglobulina G5%, solución inyectable está contraindicado en pacientes inmunodeprimidos:

- Con déficit de Ig A o sensibilizados a esta inmunoglobulina.
- Sensibilizados a la Ig E o con anticuerpos anti-Ig E.
- Sensibilizados a otras proteínas plasmáticas que puedan estar presentes como impurezas en este medicamento.

ANTECEDENTES: En acta 03/2004: "La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información correspondiente para un producto biológico incluyendo estudios clínicos realizados con la preparación".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 03/2004.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que los estudios presentados son insuficientes en casuística y no permiten concluir sobre la utilidad y seguridad del producto, por lo tanto no se acepta el producto.

2.4.4 HEMOTIN-EPO 4000 UI/mL

EXPEDIENTE: 19938385

INTERESADO: Laboratorios Latinfarma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene eritropoyetina alfa humana recombinante 4000 UI.

INDICACIONES

Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

ANTECEDENTES: En acta 03/2004: "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 Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado y la información adjunta en el inserto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado respondió satisfactoriamente el auto, por lo tanto se acepta el producto. Adicionalmente, se acepta el inserto presentado.

2.4.5 HEMOTIN-EPO 2000 UI/mL

EXPEDIENTE: 19938386

INTERESADO: Laboratorios Latinfarma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene eritropoyetina alfa humana recombinante 2000

UI.

INDICACIONES

Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

ANTECEDENTE: En acta 03/2004: "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 Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado y la información adjunta en el inserto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado respondió satisfactoriamente el auto, por lo tanto se acepta el producto. Adicionalmente, se acepta el inserto presentado.

2.4.6 SOBRIUS

EXPEDIENTE: 19938431

INTERESADO: SUMIMED Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene heparina sódica 5000 UI.

INDICACIONES

Anticoagulante de elección cuando se requiere un efecto inmediato.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No deberá utilizarse cuando existan las siguientes alteraciones:

Amenaza de aborto, aneurisma cerebral o disecante de la aorta, hemorragia cerebrovascular, hemorragia activa incontrolable, hipertensión severa no controlada. Las siguientes con contraindicaciones relativas: anestesia regional o lumbar, discrasias sanguíneas (trombocitopenia, hemofilia, etc.), parto reciente, diabetes mellitus severa, endocarditis bacteriana subaguda, úlcera gastroduodenal, DIU anticonceptivo, neurocirugía reciente o cercana, pericarditis o derrame pericárdico, radioterapia, alteración hepática o renal, trauma severo, ingestión de salicilatos u otros anticoagulantes.

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

- El producto heparina (con sus diferentes sales) solución inyectable, se puede considerar como producto biológico?
- En caso de considerarse como producto biológico, necesita áreas especiales de fabricación?
- En caso de tratarse de un producto biológico, qué información adicional deberían presentar para ser evaluado dicho producto?
- Conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que:

- **Si se debe considerar como producto biológico.**
- **Por lo anterior requiere áreas especiales de fabricación.**
- **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 compuestos con actividad y potencia diferente. Adicionalmente el interesado debe allegar información sobre la forma de obtención y las pruebas tradicionales que se exigen para productos biológicos incluyendo la de contaminación por virus y priones.**

2.4.7 BRONCHO VAXOM NIÑOS

EXPEDIENTE: 19942558

INTERESADO: A.H. Robins Internacional S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado.

COMPOSICIÓN

Cada 20 mg de liofilizado contienen lisados bacterianos liofilizados 3.50 mg de Haemophilus influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae y ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes y viridans, Neisseria catarrhalis.

INDICACIONES

Prevención de infecciones recurrentes de las vías respiratorias y exacerbaciones infecciosas agudas de la bronquitis crónica.
Adyuvante en el tratamiento de las infecciones agudas de las vías respiratorias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a los constituyentes activos o inactivos del producto. La administración a niños menores de 6 meses no es oportuna debido a la inmadurez de sus sistema inmunitario.

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

CONCEPTO

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

2.5 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.5.1 MANZANILLA SOFIA

EXPEDIENTE: 19913021

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

FORMA FARMACEUTICA

Solución oftálmica

COMPOSICION

Cada ml contiene extracto seco de manzanilla 0.25 mg

INDICACIONES

Limpieza de los ojos

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

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

CONCEPTO

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

2.5.2 DULCOLAX GRAGEAS

EXPEDIENTE: 31462

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene bisacodilo 5 mg.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal, primer trimestre de embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones propuestas por el interesado: Hipersensibilidad al medicamento, deshidratación severa, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal. (abdomen agudo). Niños menores de 4 años. El uso prolongado acentúa la pereza intestinal y puede ocasionar pérdida de potasio y otros electrolitos. Primer trimestre del embarazo.

El interesado allega información solicitando cambio de condición de venta para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta solicitado pero se aceptan las contraindicaciones propuestas.

2.5.3 DUODERM® GEL

EXPEDIENTE: 11738

RADICACIÓN: 04003731 de Marzo 11 de 2004.

INTERESADO: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Cada 100 de gel contienen pectina (sin azúcar) 0.1 g, carboximetil celulosa sódica 3.4 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en procesos de cicatrización.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Sensibilización ya conocida al gel o a sus componentes

El interesado allega información solicitando se apruebe la indicación "Manejo de lesiones y heridas menores" y cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe continuar con la condición de venta con fórmula médica conservando las indicaciones aprobadas anteriormente.

2.6 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.6.1 DULCOLAX P COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19937972

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene picosulfato de sodio 5 mg.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal, primer trimestre de embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones propuestas por el interesado: Hipersensibilidad al medicamento, deshidratación severa, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal. (abdomen agudo). Niños menores de 4 años. El uso prolongado acentúa la pereza intestinal y puede ocasionar pérdida de potasio y otros electrolitos. Primer trimestre del embarazo.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las contraindicaciones propuestas por el interesado.

2.6.2 MICROLUT

EXPEDIENTE: 19903056

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene levonorgestrel 0.03 mg.

INDICACIONES

Anticonceptivo hormonal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica o prurito severo del embarazo, síndrome de Dubin Jonson, síndrome de Rotor, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, antecedentes de herpes gravídico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las siguientes contraindicaciones: "Enfermedad tromboembólica venosa activa, enfermedad arterial y cardiovascular actual o antecedentes de las mismas, diabetes mellitus con compromiso vascular, neoplasias conocidas o sospechadas, si son influenciadas por los esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. También cambiar "Tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos" por "Tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (malignos o benignos)".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las contraindicaciones propuestas por el interesado.

2.6.3 ASULBLAN

EXPEDIENTE: 19944604

INTERESADO: Fada Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene amiodarona 150 mg.

INDICACIONES

Antiarrítmico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Bloqueo auriculoventricular preexistente. Neumonitis. Fibrosis pulmonar. Bradicardia por disfunción severa del nódulo sinusal, salvo que esté controlada por un marcapaso. Se evaluará la relación riesgo-beneficio en presencia de insuficiencia cardiaca congestiva, disfunción hepática (metabolismo reducido); hipopotasemia. Deberá tenerse precaución al asociar con otros antiarrítmicos y con digitálicos. Debe tenerse precaución con su administración durante el periodo de lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias propuestas para el producto en referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las contraindicaciones.

2.6.4 DULCOLAX P GOTAS

EXPEDIENTE: 19937973

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene picosulfato sódico 7.5 mg.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal, primer trimestre de embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado: "Hipersensibilidad al medicamento, deshidratación severa, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal. (abdomen agudo). Niños menores de 2 años. El uso prolongado acentúa la pereza intestinal y puede ocasionar pérdida de potasio y otros electrolitos. Primer trimestre de embarazo". Adicionalmente, se solicita concepto sobre el esquema posológico propuesto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe mantenerse la contraindicación en niños menores de 4 años, teniendo en cuenta esto se debe modificar la etiqueta para el producto incluyendo contraindicaciones "Menores de 4 años" y excluir de la posología grupos de niños menores de 4 años.

2.7 PRODUCTOS NATURALES

2.7.1 UMCKALOABO

RADICACIÓN: 04006407 de Abril 5 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Síntesis Ltda. y Cía S.C.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de solución contienen extracto etanólico (1+10) de la raíz de Pelargonium reniforme/sidooides 80 g.

INDICACIONES

Infecciones agudas y crónicas, en particular del tracto respiratorio y la región oído, nariz y garganta, como por ejemplo: Bronquitis, sinusitis, amigdalitis, rinofaringitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora considera que la información presentada es incompleta para las indicaciones que propone y los estudios presentados son inadecuados para sustentar la utilidad y seguridad del producto.

2.7.2 VALERIANA + PASIFLORA

RADICACIÓN: 04008727 de Abril 29 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.

ANTECEDENTES: En acta 06/2004: "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".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 06/2004.

CONCEPTO

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

2.7.3 VALERIANA 300 mg CÁPSULAS

RADICACIÓN: 04008728 de Abril 29 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.

ANTECEDENTES: En acta 06/2004: "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".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 06/2004.

CONCEPTO

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

2.7.4 CALÉNDULA ENJUAGUE BUCAL

EXPEDIENTE: 19944249

INTERESADO: Laboratorios FARPAG Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución bucofaríngea.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen 0.2:1 de flores de caléndula en alcohol del 36% 10 ml.

INDICACIONES

Se recomienda este enjuague bucal para el tratamiento de infecciones e inflamaciones bucales causadas por heridas y/o tratamientos odontológicos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitario solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica del producto, para uso como enjuague bucal, y adicionalmente, si la concentración del extracto en el producto es la adecuada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar cual es la base de la preparación como aporte de principios activos (extracto o tintura) en cualquiera de los casos especificar el título de la base vegetal estandarizada.

2.7.5 CIRUELAX TE

EXPEDIENTE: 19942812

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada bolsita contiene 1.5 g de hojas de Cassi angustifolia (equivalente a 37.5 mg de senósidos B).

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se debe administrar a pacientes con obstrucción intestinal. No administrar en caso de náuseas, vómitos, fiebre o dolor abdominal. Administrar a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia bajo supervisión médica.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, pero las contraindicaciones deben ceñirse

a las aprobadas para laxantes en la norma 23.1.0.0.N10.

2.7.6 CIRUELAX JALEA

EXPEDIENTE: 19942813

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jalea.

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de jalea contienen hojas de Cassia angustifolia 4.40 g, frutos de Sen de Alejandría 4.20 g.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se debe administrar a pacientes con obstrucción intestinal. No administrar en caso de náuseas, vómitos, fiebre o dolor abdominal. Administrar a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia bajo supervisión médica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso de ciruelas, uvas pasas y aceite de linaza como excipientes. Adicionalmente, en el material de empaque se promociona su uso en el segundo y tercer trimestre del embarazo y en lactancia, aludiendo suficientes estudios que dan prueba de su seguridad y eficacia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, pero las contraindicaciones deben ceñirse a las aprobadas para laxantes en la norma 23.1.0.0.N10.

2.7.7 ZINGIBER-JENGIBRE EN TABLETAS

EXPEDIENTE: 19942357

INTERESADO: Jorge Holguín Marín

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene jengibre en polvo 150 mg.

INDICACIONES

Expectorante, antiflatulento y antiemético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración y las indicaciones propuestas.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con las concentraciones y las indicaciones propuestas.

2.8 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

2.8.1 GLIRIDE-2

EXPEDIENTE: 19944659

INTERESADO: Euroetika Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene glimepirida 2 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino dependiente).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las sulfonilureas. Hipoglicemia como cetósico o cetoacidosis diabética, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia presentados por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar los estudios completos para su respectivo estudio.

Dada en Bogotá., D.C a los once (11) días del mes de Junio de 2004.

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos