

**ACTA 11 ABRIL 2003**

**LA SUSCRITA SECRETARIA EJECUTIVA DE LA SALA  
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

*En atención a que en acta No. 11 del 10 de Abril del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003007021 del 11 de Abril de 2003, 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 NUEVA ASOCIACIÓN**

**2.1.1 FOTOPTIC SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

EXPEDIENTE: 19925593

INTERESADO: *Scandinavia Pharma Ltda.*

## FORMA FARMACÉUTICA

*Solución oftálmica.*

## COMPOSICIÓN

*Cada ml de solución contiene fluoresceína sódica 2.50 mg + proparacaína clorhidrato 5.0 mg.*

## INDICACIONES

*Indicado en procedimientos en los cuales sea necesaria la combinación de un agente de tinción y un anestésico.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula. No es aconsejable el uso prolongado dado que puede producir opacidad permanente de la córnea con la consecuente pérdida visual.*

## ANTECEDENTE:

*En acta 05/2002: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita se presente sustentación sobre la eficacia y seguridad del producto".*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros envía en expediente con el fin de que se evalúe la respuesta al auto No. 2002001680.*

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva asociación, con la condición de venta con fórmula médica.**

## **2.1.2 FLURINOL D**

**RADICACIÓN:** 8034 de Marzo 14 de 2003.

**INTERESADO:** Boehringer Ingelheim S.A.

### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Comprimido de liberación modificada.*

### **COMPOSICIÓN**

*Cada comprimido contiene epinastina clorhidrato 10 mg, pseudoefedrina sulfato 120 mg.*

### **INDICACIONES**

*Antihistamínico, descongestionante.*

### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, tratamiento concomitante con IMAO (o hasta dos semanas luego de su suspensión), HTA o cardiopatía coronaria severa, retención urinaria, en pacientes con idiosincrasia a adrenérgicos e hipertiroidismo. No administrar en niños menores de doce años. Puede producir somnolencia. Se debe emplear con precaución en pacientes hipertensos, diabetes mellitus, hipertiroidismo, glaucoma, cardiopatía isquémica, insuficiencia renal e hipertrofia prostática y en pacientes con antecedentes cardiacos por riesgo de inducción de arritmias.*

*El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.*

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva asociación, con la condición de venta sin fórmula médica.**

## **2.2 MEDICAMENTO NUEVO**

### **2.2.1 OMEGAVEN**

RADICACIÓN: 8684 de Marzo 19 de 2003.

INTERESADO: Fresenius Kabi deutschland GmbH.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

Emulsión para infusión.

#### **COMPOSICIÓN**

Cada 100 ml de emulsión para infusión contiene aceite de pescado, origen animal 10 g, EPA (Ácido eicosapentaenoico, ácido graso esencial) 125 g – 2.82 g, DHA Ácido docosahexaenoico, ácido graso esencial 1.44 g – 3.09 g.

#### **INDICACIONES**

Suplemento nutricional parenteral. Cuando la nutrición por vía oral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Alteración del metabolismo lipídico. Desórdenes hemorrágicos severos. Diabetes mellitus (inestable) descompensada. Situaciones que amenazan la vida. Shock, colapso. Infarto cardiaco reciente. Infarto agudo, embolismo, estado de coma no definido.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora considera que la documentación es dispersa, insuficiente e inadecuada para sustentar las indicaciones propuestas; por tanto no acepta el medicamento.**

## 2.3 NUEVA CONCENTRACIÓN

### 2.3.1 AMDIPIN H 10 / 12.5

RADICACIÓN: 2002018052

INTERESADO: Laboratorio LAFRANCOL S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene amlodipino besilato 10 mg., hidroclorotiazida 12.5 mg.

#### INDICACIONES

Indicado en casos de hipertensión arterial, en los que no es apropiado emplear un tratamiento combinado cuando la presión arterial no logra controlarse con la monoterapia.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.  
Pacientes con disfunción hepática o renal o con diabetes mellitus, antecedentes de edema angioneurótico relacionado con la

administración de un inhibidor de un antagonista del calcio.

**ANTECEDENTE:**

En acta 20/2002: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones propuestas, teniendo en cuenta que en Acta 5/1999 se encuentra aprobada la asociación en las concentraciones de amlodipino 5 mg, hidroclorotiazida 12.5 mg y amlodipino 10 mg, hidroclorotiazida 25 mg.

**CONCEPTO:**

La Comisión Revisora solicita al interesado allegar estudios clínicos que justifiquen la eficacia y seguridad de la asociación en las indicaciones propuestas.

El interesado allega información para dar respuesta a conceptos anteriores de la Comisión Revisora.

**CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva concentración propuesta, con la condición de venta con fórmula médica.

**2.3.2 NIMIDE SUSPENSIÓN**

RADICACIÓN: 2002018945

INTERESADO: Laboratorios INCOBRA S.A.

**FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión.

**COMPOSICIÓN**

Cada ml contiene nimesulida 50 mg.

## INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroides, pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal en fase activa, niños menores de 12 años. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos, especialmente si padecen constipación intestinal.

## ANTECEDENTE:

En acta 26/2002: "La Comisión Revisora solicita allegar estudios científicos sobre la eficacia y seguridad de la nueva concentración. Informar en cuales países se encuentra aprobada".

En acta 38/2002: "La Comisión Revisora, evaluados los reportes internacionales de toxicidad hepática relacionados con nimesulide que han llevado a la suspensión del producto en países como Finlandia y España, y la revisión por parte de las agencias regulatorias en el ámbito mundial, decide llamar a revisión de oficio a los productos que contengan nimesulida, con el fin de evaluar la toxicidad hepática".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 26/2002.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto, por cuanto contiene en su composición ciclamato, el cual se encuentra ventajosamente sustituido. Además, la nimesulida está llamada a revisión de oficio.**

## **2.3.3 FLUORESCHEINA POEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

EXPEDIENTE: 19925595

INTERESADO: Scandinavia Pharma Ltda.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

#### COMPOSICIÓN

Fluoresceína sódica 0.25%.

#### INDICACIONES

Agente colorante amarillo verdoso de uso tópico ocular que permite realizar procedimientos diagnósticos en el ojo externo, y tonometría de aplanación.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.

#### ANTECEDENTE:

En acta 09/2002: "La Comisión Revisora solicita se presenten estudios para demostrar la seguridad y eficacia a la concentración propuesta".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 09/2002.

#### **CONCEPTO**



**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva concentración, con la condición de venta con fórmula médica.**

#### **2.3.4 RITALINA® CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA**

EXPEDIENTE: 19930176.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula de liberación modificada.

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene hidrocloreuro de metilfenidato 30 mg.

#### INDICACIONES

Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD, DSM-IV[69]).

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de los excipientes. Ansiedad, tensión, agitación, hipertiroidismo, arritmias cardíacas, angina de pecho grave y glaucoma. En pacientes con tics motores o con hermanos con tics o bien con diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

#### ANTECEDENTE:

En acta 29/2002: "La Comisión Revisora, teniendo en cuenta la forma farmacéutica de liberación modificada solicita al interesado allegar los estudios de biodisponibilidad".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 29/2002.

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica, con la condición de venta con fórmula médica. Es un medicamento de control especial.**

### **2.3.5 INDOCID® IV**

*RADICACIÓN: 7332 de Marzo 7 de 2003.*

*INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.*

### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Solución inyectable.*

### *COMPOSICIÓN*

*Indometacina sódica trihidratada equivalente a 1 mg de indometacina.*

### *INDICACIONES*

*Cierre del ductus arterioso persistente en infantes prematuros, cuando la medicación usual no es efectiva.*

### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Contraindicado en neonatos con enfermedad cardiaca congénita. En neonatos con trombocitopenia, defectos de la cuagulación, pacientes con insuficiencia renal significativa.*

*El interesado allega información para su respectiva evaluación y*

*concepto.*

## **CONCEPTO**

**La Comisión revisora conceptúa que este producto está aceptado en la norma farmacológica 7.9.0.0.N20.**

### **2.3.6 ANALGAN 1 g.**

RADICACIÓN: 7360 de Marzo 7 de 2003.

INTERESADO: TECNOFARMA S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene paracetamol 1 g.

#### INDICACIONES

Tratamiento del dolor de la osteoartritis.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al fármaco, insuficiencia hepática e insuficiencia renal severa.

#### ANTECEDENTES

En acta 29/2002: "La Comisión Revisora no acepta preparaciones farmacéuticas que contengan 1.000 mg de acetaminofén por considerar que dicha concentración por tableta o en otra unidad posológica facilita ingerir dosis superiores a las aceptadas internacionalmente y por los riesgos de toxicidad potencial; en el caso de la indicación solicitada para esta concentración el médico

dispone en el mercado de preparaciones que le permiten llegar a las concentraciones de 1g, a juicio clínico”.

*En acta 37/2002: "Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora ratifica el auto anterior".*

*El interesado allega información para dar respuesta a conceptos anteriores de la Comisión Revisora.*

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que si bien es cierto, como se desprende de la mayoría de los trabajos allegados, que el paracetamol se presenta como una de las primeras alternativas farmacológicas en el manejo de la enfermedad articular degenerativa u osteoartrosis, esto no amerita darle esa indicación en particular cuando se sabe que ese medicamento puede promocionarse como útil en dicha patología enmarcada dentro de su categoría de analgésico. Teniendo en cuenta que el paracetamol está disponible en concentración que pueden satisfacer las necesidades terapéuticas, la Comisión considera innecesario una concentración mayor para una indicación específica.**

### **2.3.7 VALTAN H 80-6.25 MG CÁPSULAS**

RADICACIÓN: 2002033653

INTERESADO: Laboratorios LAFRANCOL S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene valsartan 80 mg., hidroclorotiazida 6.25 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal. Se debe tener especial cuidado cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática. Embarazo y lactancia. Se aconseja cautela cuando se conduzca u operan máquinas.

## ANTECEDENTE

En acta 26/2002: "Revisada la información, la Comisión Revisora solicita allegar estudios clínicos publicados que demuestren que la concentración de 6.25 mg de hidroclorotiazida sea eficaz y segura en la reducción de la hipertensión arterial cuando se asocia con 80 mg de valsartan".

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 26/2002.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la nueva concentración, con la condición de venta con fórmula médica.**

### **2.3.8 ATORLIP 80 mg.**

*RADICACIÓN:* 2002052357

*INTERESADO:* Laboratorios LAFRANCOL S.A.

## *FORMA FARMACEUTICA*

*Tabletas*

## COMPOSICION

*Cada tableta contiene atorvastatina 80 mg*

## INDICACIONES

*Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolesteremia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta), y en la hipercolesteremias familiar heterocigota y familiar homocigota.*

## ANTECEDENTES

*Aprobado según norma farmacológica 8.2.4.0.N10 Atorvastatina  
Tabletas 10, 20 y 40 mg*

*En Acta 24/2001, para otra atorvastatina de 80 mg: "A raíz de los últimos acontecimientos relacionados con el aumento de la incidencia de rabdomiolisis con las estatinas, especialmente cuando se emplean a dosis altas y por tiempo prolongado o en asocio con gemfibrozil, la Comisión Revisora no considera pertinente la aceptación de esta nueva concentración para atorvastatina hasta tanto no se tenga información epidemiológica actualizada que permita evaluar el balance riesgo beneficio de dicha concentración".*

En acta 32/2002: "Debe enviar información científica que justifique la concentración de 80 mg para el producto".

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto no desvirtúa el concepto de la Comisión de Acta 24 de 2001, razón por la cual se ratifica dicho concepto.**

## 2.3.9 MOVIFLEX

EXPEDIENTE: 19934827

INTERESADO: LAFRANCOL S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

## COMPOSICIÓN

Cada 4.7 g de polvo contienen condroitina sulfato 1200 mg, glucosamina clorhidrato 1500 mg.

## INDICACIONES

Artrosis primaria y secundaria, osteocondrosis, espondilosis, condromalacia de rótula, periartrosis escapulo humeral.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad individual a la glucosamina, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa. Menores de 18 años.

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

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la única indicación de coadyuvante en el manejo de la osteoartrosis. Condición de venta con fórmula médica.**

**2.3.10 ACETAMINOFEN, CLORFENIRAMINA MALEATO, CAFEÍNA ANHIDRA.**

RADICACIÓN: 2003004977

INTERESADO: Laboratotios La Santé

## *FORMA FARMACÉUTICA*

*Granulado.*

## *COMPOSICIÓN*

*Cada sobre x 15 g contiene acetaminofén 500 mg, clorfeniramina maleato 2 mg, cafeína anhidra 5 mg.*

## *INDICACIONES*

*Tratamiento sintomático del resfriado común.*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipertensión, hipertrofia prostática, cardiopatía severa e hipertiroidismo o hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Asma, glaucoma y úlcera gástrica. Puede producir somnolencia y por lo tanto disminuye la capacidad de manejar automóvil o maquinarias que puedan ser peligrosas. Si está embarazada o en periodo de lactancia consulta a su médico antes de consumir el producto. Con el uso de este producto no se debe ingerir bebidas alcohólicas o sedantes.*

*El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con las concentraciones de clorfeniramina y cafeína dentro del preparado.*

## **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Condición de venta sin fórmula médica.

## **2.4 TEMAS VARIOS**

2.4.1 La Subdirección de Licencias y Registros envía el expediente 19932169, correspondiente al producto Metalyse 8000 U.I. polvo para solución inyectable, para efectos de que se determine si al



momento de la solicitud de registro sanitario se trataba de una nueva entidad química, con el fin de establecer si la información consignada en el expediente amerita la protección consagrada en el decreto 2085 de 2002, en lo concerniente a la información no divulgada.

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que al momento de su estudio mediante Acta 23 numeral 2.4.5 del 1 de Agosto de 2002 reunía los criterios para ser considerada una molécula nueva.**

*2.4.2 La Subdirección de Licencias y Registros envía el expediente 19932170, correspondiente al producto Metalyse 10000 U.I. polvo para solución inyectable, para efectos de que se determine si al momento de la solicitud de registro sanitario se trataba de una nueva entidad química, con el fin de establecer si la información consignada en el expediente amerita la protección consagrada en el decreto 2085 de 2002, en lo concerniente a la información no divulgada.*

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que al momento de su estudio mediante Acta 23 numeral 2.4.5 del 1 de Agosto de 2002 reunía los criterios para ser considerada una molécula nueva

2.4.3 La Subdirección de Licencias y Registros envía el expediente 19932171, correspondiente al producto Metalyse 6000 U.I. polvo para solución inyectable, para efectos de que se determine si al momento de la solicitud de registro sanitario se trataba de una nueva entidad química, con el fin de establecer si la información consignada en el expediente amerita la protección consagrada en el decreto 2085 de 2002, en lo concerniente a la información no divulgada.

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que al momento de su estudio mediante Acta 23 numeral 2.4.5 del 1 de Agosto de 2002 reunía los criterios para ser considerada una molécula nueva

*2.4.4 Mediante radicación 8613 de Marzo 19 de 2003, Novartis de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora se corrija el concepto contenido en acta 01/2003, numeral 2.1.5, en el sentido de que no*

*se presentó para aprobación la enmienda 3, sino la fe de erratas de la enmienda 3 y Investigator`s Brochure.*

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la corrección realizada en acta 01/2003, numeral 2.1.5.**

2.4.5 Mediante oficio entregado a la Comisión Revisora en fecha 18 de Marzo de 2003, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora aclarar si el EZETRIOL/ZETIA, producto aceptado por la Comisión Revisora e incluido en norma 8.2.4.0N10, es considerado como una nueva entidad química. Genérico: Ezetimiba.

### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que al momento de su estudio mediante Acta 38 numeral 2.3.6 de 12 de Diciembre de 2002, reunía los criterios para ser considerada una molécula nueva.

**2.4.6** Mediante radicación 8404 de Marzo 17 de 2003, La doctora María Bernarda García, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el folleto explicativo presentado para el producto HEMOSONIC™ 100, expediente 19934409.

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el folleto explicativo.**

**2.4.7** Mediante radicación 8381 de Marzo 17 de 2003, DISNALET Ltda. solicita a la Comisión Revisora aclarar cual debe ser la clasificación del producto EPIFAST, si como medicamento o como médico quirúrgico.

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto debe clasificarse como vario.**

**2.4.8** Mediante radicación 7402 de Marzo 10 de 2003, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora

aclarar el concepto de acta 38/2002, numeral 2.5.6, para el producto GLIVEC 100 mg, teniendo en cuenta los datos descritos en el oficio adjunto.

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora aclara el Acta 38/2002, numeral 2.5.6 en el sentido de que se ratifica la no utilización del medicamento en grupo pediátrico menor de 18 años por no existir casuística suficiente que la justifique.**

**2.4.9** Mediante radicación 7097 de Marzo 6 de 2003, Whitehall Laboratorios Ltd. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información que se encuentra en la revista Farma-Precios edición número 65 Enero-Febrero 2003 en la que parece publicitada Aspirina Caliente.

#### **CONCEPTO:**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que no ha cambiado de criterios, y que la mencionada publicidad no cumple con los mencionados criterios.**

**2.4.10** *Concepto sobre la información enviada por el Ministerio de Salud sobre la clasificación toxicológica del producto NOPIKEX (DEET).*

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora conceptúa que una vez revisada la información internacional actualizada de entidades de referencia en el tema tales como EPA y OLIN HEALTH CENTER, además teniendo en cuenta publicaciones de referencia como NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, POISON INDEX, HANDBOOK PESTICIDES, ANNALS OF INTERNAL MEDICINE, entre otras múltiples publicaciones entre los años 1998 y 2002, que el DEET (dietil toluamida), ha demostrado seguridad en múltiples presentaciones aprobadas en el mercado americano y canadiense, y su eficacia como repelente no es fácilmente sustituible e igualable en el balance riesgo beneficio. Teniendo en cuenta que en las últimas evaluaciones hechas ha sido reclasificado por la EPA de categoría toxicológica 2 (moderadamente tóxico) a categoría toxicológica 3 (ligeramente tóxico), y en grupo D desde es punto de vista de carcinogenicidad (no clasificable como carcinógeno humano), por lo cual una vez hecha una evaluación juiciosa de la información mencionada la comisión revisora considera que se puede reclasificar el DEET de categoría II a III.**

*2.4.11 Concepto sobre el documento de Biodisponibilidad enviado por la Doctora Claudia Vaca.*

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que el documento de Biodisponibilidad y Bioequivalencia denominado " Definición de los Procedimientos y Criterios para la Exigencia de Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia en el Invima", el cual ha sido presentado por las Doctoras Claudia Vaca y Gina Mejía constituye un estudio útil, adecuado y pertinente.***

*2.4.12 Concepto sobre el documento de farmacovigilancia enviado firmado por los doctores Camilo Jiménez y Omar Segura.*

**CONCEPTO**

***Una vez revisado el documento de farmacovigilancia, la Comisión Revisora conceptúa que dicho informe presentado es muy importante para la comunidad, y sugiere que se dé apoyo completo al proyecto.***

2.4.13 Aclaración del Concepto sobre imágenes de frutas en etiquetas de productos de aseo, higiene y limpieza.

**CONCEPTO**

La Comisión Revisora aclara que las imágenes de frutas pueden aceptarse en las etiquetas de productos varios dirigidas a aseo, higiene y limpieza, y que el trámite que se debe seguir para su aprobación será primero pasar por el grupo de etiquetas de la Subdirección de Licencias y Registros para su evaluación inicial, y cuando estos consideren que el producto que llevará la mencionada etiqueta es un producto de alto riesgo, remitirán dicha etiqueta al Comité de Publicidad del Invima para su evaluación.

*2.4.14 Consulta presentada por la Subdirección de Licencias y Registros sobre el producto Menofem, en cuanto al concepto emitido por la Comisión Revisora en el acta No 01 del 5 de febrero de 2003, numeral 2.3.1.*

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aclara en el acta 01 del 5 de febrero de 2003 se consignó lo relacionado con los aspectos técnicos aplicables a este tipo de productos. Lo demás corresponde a aspectos jurídicos que no son competencia de esta Comisión.***

2.4.15 Mediante radicación 989 de Enero 15 de 2003, Laboratorios Legrand S.A., allega a la Comisión Revisora Estudios de Biodisponibilidad para los productos Kaptin® 800 tabletas y Kaptin® 600 tabletas.

## **CONCEPTO**

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo del estudio de biodisponibilidad de Kaptin® 800 tabletas, y lo considera adecuado porque cumple con la evaluación de calidad del producto.

***2.4.16 Se corrige el acta número 9/2003 en el sentido que quien allega los informes de farmacovigilancia allí mencionados es Boehringer Ingelheim S.A. y no como allí aparece.***

## **2.5 AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.5.1 AKATINOL MEMANTINA**

EXPEDIENTE: 226424

RADICACIÓN: 8589 de Marzo 19 de 2003.

INTERESADO: Grupo Farma de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

*Tableta.*

## COMPOSICIÓN

*Cada tableta contiene memantina clorhidrato 10 mg*

## INDICACIONES

*Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.*

## CONTRAINDICACIONES

*Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal.*

En acta 38/2002: El interesado solicita ampliación de indicaciones a "tratamiento de la enfermedad de Alzheimer y la demencia vascular".

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la documentación allegada con la casuística y el número de estudios clínicos no es suficiente para la ampliación a la indicación solicitada.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 38/2002.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que las indicaciones ya aceptadas para este producto permiten el manejo clínico propuesto por el interesado.**

## **2.5.2 VALIXA TABLETAS 450 mg**

EXPEDIENTE: 19927730

RADICACIÓN: 7979 de Marzo 13 de 2003.

INTERESADO:

Productos Roche S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

#### COMPOSICIÓN

Clorhidrato de valganciclovir equivalente a valganciclovir 450 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento de la retinitis por citomegalovirus (retinitis por CMV) en pacientes con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado a pacientes alérgicos al valganciclovir, el ganciclovir o cualquier otro componente del producto. Puede producirse una reacción cruzada de hipersensibilidad entre el aciclovir y valaciclovir. Debe considerarse potencialmente teratogénico y cancerígeno. Es probable que inhiba transitoria o permanentemente la espermatogénesis. Se han descrito leucopenia, neutropenia, anemia, trombocitopenia, pancitopenia, depresión medular y anemia aplásica en los pacientes tratados con el fármaco. Se contraindica en embarazo, lactancia y en niños menores.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "valganciclovir en trasplante de órganos sólidos"

#### CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.**

#### **2.5.3 LEPONEX**

EXPEDIENTES: 1980471 y 22511

RADICACIÓN: 7907 de Marzo 13 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

*Comprimidos.*

#### PRINCIPIO ACTIVO

*Clozapina.*

#### CONCENTRACIONES

*25 y 100 mg.*

#### INDICACIONES

*Neuroléptico con acción antipsicótica.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, epilepsia, menores de 16 años, embarazo; puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos. Puede potenciar los depresores del sistema nervioso central, puede producir hipotensión ortostática. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal o insuficiencia cardíaca severa.

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a "tratamiento de pacientes con esquizofrenia o desorden psicoafectivo con riesgo de comportamiento suicida emergente".



## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que las indicaciones ya aceptadas para este producto permiten el manejo clínico propuesto por el interesado.**

## **2.6 PRODUCTOS VARIOS**

### **2.6.1 OSTEOPAL G**

EXPEDIENTE: 19932375

RADICACIÓN: 7197 de Marzo 6 de 2003.

#### COMPOSICIÓN

Metacrilato de metilo, acrilato de metilo, peróxido de benzoilo, dióxido de zirconio y sulfato de gentamicina.

#### USO

Cemento óseo.

ANTECEDENTE: en acta 36/2002: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no considera procedente otorgar Registro Sanitario al producto de la referencia, por cuanto existe evidencia internacional de complicaciones graves atribuidas a compuestos de zirconio".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 36/2002.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información científica presentada por el interesado en relación con el zirconio en productos de cemento óseo, la Comisión Revisora acepta la aclaración hecha. Sin embargo, este producto no ha sido aceptado por la**

**presencia del sulfato de gentamicina.**

## **2.6.2 PALAMED G**

EXPEDIENTE: 19933990

RADICACIÓN: 7201 de Marzo 6 de 2003.

INTERESADO: ORTOMAC S.A.

### COMPOSICIÓN

Metil metacrilato, metil acrilato, peróxido de benzoilo, dióxido de zirconio, sulfato de gentamicina.

ANTECEDENTE: en acta 02/2003: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita al interesado allegar información respecto a observaciones internacionales relacionadas con la ruptura de implantes que contienen dióxido de zirconio. . Por otra parte la Comisión no considera justificada la presencia del antibiótico en el preparado".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 02/2003.

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información científica presentada por el interesado en relación con el zirconio en productos de cemento óseo, la Comisión Revisora acepta la aclaración hecha. Sin embargo, este producto no se acepta por la presencia del sulfato de gentamicina.**

## **2.6.3 PALACOS R**

EXPEDIENTE: 19933991

RADICACIÓN: 7200 de Marzo 6 de 2003.

INTERESADO: ORTOMAC S.A.

#### COMPOSICIÓN

Metil metacrilato, metil acrilato, peróxido de benzoilo, dióxido de zirconio.

#### USOS

Cemento óseo.

ANTECEDENTE: en acta 02/2003: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita al interesado allegar información respecto a observaciones internacionales relacionadas con la ruptura de implantes que contienen dióxido de zirconio".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 02/2003.

#### **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información científica presentada por el interesado en relación con el zirconio en productos de cemento óseo, la Comisión Revisora acepta la aclaración hecha. Por lo tanto se acepta el producto.***

#### **2.6.4 OSTEOPAL**

EXPEDIENTE: 19932376

RADICACIÓN: 7199 de Marzo 6 de 2003.

INTERESADO: ORTOMAC S.A.

#### COMPOSICIÓN

Metil metacrilato, metil acrilato, peróxido de benzoilo y dióxido de zirconio.

USO

Cemento óseo.

ANTECEDENTE: en acta 36/2002: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no considera procedente otorgar Registro Sanitario al producto de la referencia, por cuanto existe evidencia internacional de complicaciones graves atribuidas a compuestos de zirconio".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 36/2002.

### **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información científica presentada por el interesado en relación con el zirconio en productos de cemento óseo, la Comisión Revisora acepta la aclaración hecha. Por lo tanto se acepta el producto.***

## **2.7 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO**

**2.7.1** Mediante radicado 7321 de Marzo 7 de 2003, la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas remite a la Comisión Revisora el expediente 19917427, correspondiente al producto Harina de Cáscara de Camarón y Jaiba, marca UOT FAT Z-500, en el cual se encuentra documentación allegada por el interesado para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 285356 de julio 3 de 2001, basado en concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos en acta 11/2001, numeral 2.5.3

### **CONCEPTO**

**El interesado no presenta una respuesta satisfactoria que desvirtúe el auto de la Comisión Revisora en el sentido de que el producto no cumple con los requerimientos para alimento o para medicamento.**

*2.7.2 Mediante radicación 7503 de Marzo 10 de 2003, la Subdirección de Licencias y Registros remite a la Comisión Revisora el expediente 209063, correspondiente al producto ISOPAÑÍN, con el fin de que se conceptúe con relación a la información allegada para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado por la Comisión Revisora en acta 34/2002. "Teniendo en cuenta la indicación de antiséptico la Comisión Revisora considera que no es procedente que el producto sea clasificado en la categoría de varios y por lo tanto debe llamarse a revisión de oficio".*

#### **CONCEPTO**

***Teniendo en cuenta que la concentración antiséptica del alcohol isopropílico es al 70%, lo cual le da la categoría de medicamento, la Comisión Revisora considera la clasificación del producto como medicamento y no como vario.***

*2.7.3 Mediante radicación 7930 de Marzo 13 de 2003, Schering Plough S.A. allega a la Comisión Revisora información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado por la Comisión Revisora en acta 38/2002 para todos los productos que contengan nimesulida.*

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que en la actualidad no existe suficiente evidencia sobre la seguridad hepática del medicamento, y por lo tanto seguirá en estudio la revisión de oficio.**

Dada en Bogotá., D.C a los siete (7) días del mes de Mayo de 2003.

**GINA MARÍA MEJÍA**

*Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos*

*Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos*