

ACTA 12 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. 12 del 11 de Abril del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003007022 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 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.1.1 ELIXIR DE HIERRO Y COMPLEJO B DE VITAMINAS JGB

EXPEDIENTE: 19903827

INTERESADO: JGB S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Elixir.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen hierro 50 mg, nicotinamida 120 mg, tiamina 67 mg, riboflavina 27.4 mg, piridoxina 112 mg.

INDICACIONES

Anemias ferroprivas y deficiencia de vitaminas de complejo B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úlcera péptica, anastomosis gastrointestinal.

El interesado solicita cambio de condición de venta a venta libre, para ello cambia la composición del producto así: hierro 200 mg, nicotinamida 111 mg, tiamina 21.4 mg, riboflavina 11.2 mg, piridoxina 58 mg. Adicionalmente, el interesado modifica las indicaciones colocando "suplemento multivitamínico con hierro" y se administra en deficiencias de vitaminas del complejo B y hierro.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la reformulación que propone el interesado se ajusta con la norma 21.4.2.2.N10, y por tanto se acepta el producto dentro de la categoría de multivitamínico con minerales de venta libre.

2.2 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.2.1 ROBITUSSIN C.F. GOTAS PEDIÁTRICAS

EXPEDIENTE: 19916080

INTERESADO: Whitehall Laboratorios Limited.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para uso oral.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene guaifenesina USP 20.00 mg, bromhidrato de dextrometorfano USP 3.00 mg y clorhidrato de pseudoefedrina USP 6.00 mg.

INDICACIONES

Antitusígeno, expectorante, broncodilatador.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertensión arterial y niños menores de dos años de edad. Tirotoxicosis, enfermedades cardiacas, pacientes asmáticos o con insuficiencia hepática.

El interesado solicita la eliminación de la expresión "niños menores de dos años" de las contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la ampliación del grupo etéreo.

2.2.2 ANGIOVAN® Hct 80/12.5 mg

EXPEDIENTE: 19930923

INTERESADO: Tecnoquímicas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene valsartan 80 mg, hidroclorotiazida 12.5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina menor de 30 ml/min). Hipofosfatemia refractaria. Hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

El interesado solicita corregir el ítem de contraindicaciones argumentando que lo correcto debe ser hipopotasemia y no como allí aparece.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe realizarse la corrección en el registro de cambiar Hipofosfatemia por Hipokalemia. Se acepta la ampliación de contraindicaciones.

2.2.3 CENTRUM JUNIOR MÁS C

EXPEDIENTE: 19925864

INTERESADO: Whitehall Laboratorios Limited.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas masticables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetato de vitamina A 4000 UI, betacaroteno: 1000 UI, tiamina mononitrato 1.5 mg, riboflavina 1.7 mg, nicotinamida 20 mg, piridoxina clorhidrato 2 mg, cianocobalamina 6 mcg, ácido ascórbico 300 mg, ergocalciferol (vitamina D2) 400 UI, acetato de vitamina E 30 UI, vitamina K (fitonadiona) 10 mcg, biotina 45 mcg, ácido fólico USP 300 mcg, ácido pantoténico en forma de pantotenato de calcio 10 mg, fosfato de calcio dibásico y carbonato de calcio equivalentes a calcio elemental 108 mg, cloruro de cromo equivalente a cromo 20 mcg, óxido cúprico equivalente a cobre 2 mg, ioduro de potasio equivalente a yodo 150 mcg, hierro ferronilo equivalente a hierro elemental 18 mg, óxido de magnesio equivalente a magnesio 40 mg, sulfato de manganeso equivalente a manganeso 1 mg, molibdato sódico equivalente a molibdeno 20 mcg, fosfato de calcio dibásico equivalente a fósforo 50 mg, óxido de zinc equivalente a zinc 10 mg.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita se incluya dentro de las contraindicaciones y advertencias del producto "Este producto contiene hierro que en altas dosis puede ser perjudicial. En caso de sobre dosis accidental, consulta a su médico inmediatamente".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la adición a contraindicaciones y advertencias.

2.3 PRODUCTOS NATURALES

2.3.1 IDELPLEN

EXPEDIENTE: 19931339

INTERESADO: Broer Comercializadora Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene raíz de panax ginseng 250 mg.

INDICACIONES

Estimulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

ANTECEDENTE: En acta 36/2002: "La Comisión Revisora no acepta el producto porque no existe correspondencia entre el nombre comercial solicitado y el propuesto en las etiquetas presentadas en el expediente".

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la aclaración en el sentido que el nombre comercial actual es Idelplen. Se acepta el producto, pero debe ajustar la dosis diaria a 1-2 gr/ día. La modalidad de venta sin fórmula médica.

2.3.2 CANELA

RADICACIÓN: 2002076182

INTERESADO: Distribuidora Sanar de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene (cinamomum zeylanicum) 250 mg.

INDICACIONES

Antiespasmódico, antiflatulento.

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 el producto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4 REFORMULACIÓN

2.4.1 ASTOL D PEDIÁTRICO

EXPEDIENTE: 1983608

INTERESADO: LAFRANCOL S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene astemizol 16.7 mg, pseudoefedrina HCl 200 mg.

INDICACIONES

Antihistamínico, descongestionantes nasal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, embarazo.

El interesado allega información para reemplazar de la fórmula el astemizol, la nueva formulación allegada es: Loratadina 16.7 mg, pseudoefedrina clorhidrato 200 mg por cada 100 ml de suspensión. Igualmente, el interesado solicita las indicaciones como medicación sintomática para el tratamiento de la gripe o resfriado común y para

el alivio de los síntomas de congestión de la mucosa de las vías respiratorias superiores que acompañan a la rinitis alérgica perenne o estacional y a la sinusitis.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la reformulación.

2.5 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.5.1 DOLEX SINUS TABLETAS

EXPEDIENTE: 19932190

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene paracetamol 90% equivalente a 500 mg, de paracetamol, pseudoefedrina clorhidrato 30 mg, clorfeniramina maleato 2 mg.

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El interesado solicita las siguientes indicaciones: Para el alivio temporal de los senos paranasales, dolor de cabeza, descongestión nasal asociada con sinusitis o debida a un resfriado, fiebre del heno o cualquier otra alergia de las vías respiratorias superiores. También alivia temporalmente el flujo nasal, estornudos, ardor de nariz y garganta y escozor, ojos llorosos debido a la fiebre del heno y otras alergias de las vías respiratorias superiores. Además solicita que el nombre del producto sea DOLEX SINUS & ALERGIAS, argumenta que en el mercado ya existe el producto DIMETAP SINUS Y ALERGIAS.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la modificación de indicaciones, por cuanto estas están inherentes en la indicación general dado el producto. El nombre se considera inadecuado con base a las normas legales vigentes.

2.6 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.6.1 LYRINEL® 5 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

EXPEDIENTE: 19934685

INTERESADO: *Janssen Cilag S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene oxibutinino cloruro 5 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con retención urinaria, retención gástrica y otras afecciones caracterizadas por disminución acusada de la motilidad intestinal, glaucoma de ángulo estrecho controlado y en pacientes que corren el riesgo de sufrir de estas afecciones. En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia medicamentosa o a otros componentes del producto.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye la forma de liberación prolongada en norma farmacológica.

2.6.2 LYRINEL® 15 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

EXPEDIENTE: 19934684

INTERESADO: *Janssen Cilag S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene oxibutinino cloruro 15 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con retención urinaria, retención gástrica y otras afecciones caracterizadas por disminución acusada de la motilidad intestinal, glaucoma de ángulo estrecho controlado y en pacientes que corren el riesgo de sufrir de estas afecciones. En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia medicamentosa o a otros componentes del producto.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye la forma de liberación prolongada en norma farmacológica.

2.6.3 SPORANOX® IV

EXPEDIENTE: 19934686

INTERESADO: Janssen Cilag S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene itraconazol 10 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de micosis profundas de las paracoccidioidomicosis, histoplasmosis y sporotricosis, alternativo en cromomicosis, aspergilosis, dermatomicosis, candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, pacientes en edad fértil antes de iniciar la terapia con itraconazol deben usar un control adecuado.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.6.4 LYRINEL® 10 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

EXPEDIENTE: 19934683

INTERESADO: *Janssen Cilag S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene oxibutinino cloruro 10 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con retención urinaria, retención gástrica y otras afecciones caracterizadas por disminución acusada de la motilidad intestinal, glaucoma de ángulo estrecho controlado y en pacientes que corren el riesgo de sufrir de estas afecciones. En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia medicamentosa o a otros componentes del producto.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye la forma de liberación prolongada en norma farmacológica.

2.6.5 DOPATIL 100 mg CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19934147

INTERESADO: SORIMEX S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene nimesulida 100 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 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 grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica propuesta.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que puesto que los productos a base de nimesulida fueron llamados a revisión de oficio, el producto no debe seguir en trámite hasta que esta situación quede resuelta.

2.6.6 EPAX E.C.

RADICACIÓN: 2003001059

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas con cubierta entérica.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ácido omega 3 al 60% equivalente a 456 mg de ácido eicosapetaenoico (EPA), equivalente a 264 mg de ácido docosahexaenoico (DHA).

INDICACIONES

Tratamiento coadyuvante de hiperlipidemias mixtas, con niveles marcadamente altos de triglicéridos, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos. En tratamientos prolongados o pacientes que se sometan a cirugía, se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica propuesta y sobre las nuevas indicaciones solicitadas: Tratamiento preventivo en pacientes con riesgo de enfermedad cardiovascular y sus complicaciones o que hayan presentado infarto agudo de miocardio.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la cubierta entérica para este preparado, y presentar estudios de farmacocinética (biodisponibilidad).

2.7 CAMBIO DE DOSIFICACIÓN

2.7.1 PANGETAN NF

EXPEDIENTE: 19924345

INTERESADO: Tecnoquímicas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorhidrato de loperamida 2 mg.

INDICACIONES

Antidiarreico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Pacientes en quienes debe evitarse la inhibición del peristaltismo intestinal. No debe usarse en niños menores de doce años y en ancianos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los cambios en la dosificación propuestos.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información que da el interesado sobre la dosificación máxima y el uso según criterio médico.

2.8 NUEVA SAL

2.8.1 OCULOSAN N® COLIRIO

EXPEDIENTE: 19932392

INTERESADO: *Novartis de Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene nitrato de nafazolina 0.05 mg, sulfato de zinc 0.20 mg.

INDICACIONES

Conjuntivitis infecciosas agudas y crónicas, irritaciones de la conjuntiva no específicas (también como portratamiento de la conjuntivitis bacteriana o viral). Enjuague del canal lagrimal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Contraindicado en casos de glaucoma de ángulo cerrado y sequedad ocular, especialmente en los casos de queratoconjuntivitis sicca (síndrome de Sjögren). No emplear en niños.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia. Mediante radicación 981 de Enero 15 de 2003, el interesado allega información sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado no presentó justificación científica sobre la nueva sal.

2.9 RADIOFÁRMACOS

2.9.1 P Y P RADPHARM

EXPEDIENTE: 19934389

INTERESADO: *Syncor de Colombia Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado.

COMPOSICIÓN

Cloruro de estaño anhidro 9 mg, pirofosfato de sodio 30 mg.

INDICACIONES

Los eritrocitos marcados con tecnecio ^{99m}Tc son empleados para estudios de evaluación no invasivos, de función ventricular cardíaca y de movimiento de la pared del corazón.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.9.2 DIDA RADPHARM

EXPEDIENTE: 19934390

INTERESADO: *Syncor de Colombia Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado estéril para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolleta contiene 20 mg de etifenina, ácido N(2.6 dietilacenanilido) iminodiacético y 0.42 mg de cloruro de estaño anhídrico en forma de polvo liofilizado.

INDICACIONES

Puede ser utilizado como agente farmacéutico útil en la imagenología hepatobiliar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El grupo técnico solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el radiofármaco cloruro de estaño + etifenina, el cual no se encuentra en normas farmacológicas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.9.3 DOLLOID RADPHARM

EXPEDIENTE: 19934388

INTERESADO: *Syncor de Colombia Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado estéril para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolleta de 10 ml contiene cloruro de estaño anhidro 1.0 mg, ácido fítico 23.4 mg.

INDICACIONES

Puede ser utilizado como agente farmacéutico útil en la imagenología hepática y esplénica..

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El grupo técnico solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el radiofármaco, por cuanto este no se encuentra en normas farmacológicas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

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**