

ACTA 18 MAYO 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. 18 del 23 de Mayo del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003010402 del 30 de Mayo 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 CONCENTRACIÓN

2.1.1 NETROMICINA INYECTABLE PEDIÁTRICA

EXPEDIENTE: 19934503

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial x 2 mL contiene netilmicina (como sulfato) 50 mg.

INDICACIONES

Indicada en el tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles de los siguiente microorganismo: Escherichia coli, especies de Klebsiella – Enterobacter-Serratia, Citrobacter y Proteus (positivos o negativos al indol), Pseudomonas aeruginosa y especies Staphylococcus (positivos o negativos de la coagulasa, incluso cepas resistentes a la penicilina y meticilina) y Neisseria gonorrhoeae.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad o las reacciones tóxicas graves a la netilmicina o a otros aminoglucósidos contraindican su uso. La función renal debe vigilarse estrechamente durante el tratamiento. Debe evitarse el uso de netilmicina con diuréticos potentes, como ácido etacrínico o furosemida. Los pacientes deben mantenerse bien hidratados durante el tratamiento. Embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva concentración con la condición de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.

2.1.2 EPA 300 mg

RADICACIÓN: 2002074083

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene ácido eicosapentanoico 180 mg, ácido docosahexaenoico 120 mg.

INDICACIONES

Tratamiento coadyuvante de las 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 marinos. En tratamientos prolongados o pacientes que se sometan a cirugía, se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración, teniendo en cuenta que se solicitan las mismas indicaciones que para la concentración de 720 mg.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva concentración con la condición de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 8.2.4.0.N10.

2.2 TEMAS VARIOS

2.2.1 Mediante radicación 12552 de Abril 28 de 2003, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la Comisión Revisora información presentada por la Sociedad

Colombiana de Neonatología, correspondiente a la solicitud para la importación, distribución y comercialización de óxido nítrico inhalante.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que, en cuanto al óxido nítrico, se requiere para su evaluación farmacológica toda la documentación que se exige para producto nuevo, pues la literatura aportada no muestra suficiente evidencia de su eficacia. Teniendo en cuenta que la indometacina inyectable para inducción del cierre del ductus arterioso se encuentra aprobada en normas farmacológicas, considera conveniente se dé el visto bueno para la importación de dicho producto.

2.2.2 Mediante radicación 6827 de Marzo 4 de 2003, Frosst Laboratorios Inc. solicita a la Comisión Revisora se corrija el concepto de acta 01/2003, numeral 2.2.8 para el producto STOCRIN® (efavirenz) en el sentido de que se solicitó aprobación de información para prescribir e inserto y en la mencionada acta solo se menciona la información prescriptiva.

CONCEPTO

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

2.3 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.3.1 AGUA DESTILADA ESTÉRIL U.S.P.

EXPEDIENTE: 22501

INTERESADO: CORPAUL

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco contiene 500 mL de agua estéril para inyección.

INDICACIONES

Solvente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado ampliación de indicaciones a "uso en irrigaciones".

CONCEPTO

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

2.3.2 RIBAVIRINA ROCHE CÁPSULAS 200 mg

EXPEDIENTE: 19932465

RADICACIÓN: 12871 de Abril 30 de 2003.

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ribavirina 200 mg.

INDICACIONES

Antiviral en influenza, fiebre de Lassa, hepatitis A y B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia, aumento transitorio de la bilirrubina, niños menores de dos años. Daño renal.

El interesado solicita se apruebe la indicación de "Hepatitis C en combinación con Peg interferón alfa 2a".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a Hepatitis C. Se debe adicionar en el registro sanitario.

2.3.3 CAELYX INYECTABLE

EXPEDIENTE: 224267

RADICACIÓN: 12148 de Abril 23 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene doxorubicina HCl liposomal 2 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA, en pacientes con recuentos bajos de CD4 (menos de 200 linfocitos CD4 /mm³) y enfermedades mucocutáneas o visceral extensa. Medicamento alternativo para el Cáncer de ovario que no responde o recae después de terapia con cisplatino.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad a sus componentes o al doxorubicina CIH. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia. No debe usarse para el tratamiento del sarcoma de Kaposi-sida que puede ser tratado eficazmente con terapia local o con alfa-interferon sistémico.

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a "cáncer de mama metastásico en quienes se considera un antraclídico como opción terapéutica, y para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico en quienes un régimen previo de quimioterapia basado en taxanos haya fallado".

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.4 PRODUCTOS VARIOS

2.4.1 COMPRESAS HEMOSTÁTICAS ABSORBIBLES

EXPEDIENTE: 19931890

INTERESADO: ETHICON INC.

COMPOSICIÓN

Celulosa oxidada regenerada.

USOS

Se usa en conjunto a procedimientos quirúrgicos para ayudar a controlar la hemorragia arterial de menor intensidad, capilar y venosa, cuando se hace la ligadura o cuando otros métodos convencionales de control sean impracticables o ineficaces.

ANTECEDENTE: en acta 36/2002: "Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora encuentra que en el mismo expediente hay varios productos, que deben ampararse bajo registro sanitario independiente. Adicionalmente, solicita se allegue información científica sobre la seguridad y eficacia del producto y que sustente el efecto bactericida sugerido".

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 el producto como hemostático. La Comisión considera que por existir varios productos, estos requieren registros sanitarios independientes. No se acepta la indicación de bactericida por cuanto no presentó estudios científicos que confirmen tal efecto en pacientes.

2.4.2 SURGICEL HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE ESTÉRIL

EXPEDIENTE: 19936005

INTERESADO: ETHICON INC.

COMPOSICIÓN

Celulosa oxidada regenerada.

USOS

Control de hemorragia arterial de menor intensidad, capilar y venosa, cuando se hace la ligadura o cuando por otros métodos convencionales de controles sean impracticables.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto en referencia requiere o no registro sanitario y conceptuar sobre la validez y suficiencia de los estudios clínicos allegados, para la función de hemostasia, inocuidad y propiedades bactericidas atribuidas al producto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto como hemostático. No se acepta la indicación de bactericida por cuanto no presentó estudios científicos que confirmen tal efecto en pacientes.

2.4.3 JABÓN BLAQUI-GER

EXPEDIENTE: 19933603

INTERESADO: Judith E. Blanquiceth Vásquez

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene n-duopropenida (ioduro de decilen carbamoil-n.-propil trimetil amonio) 2.5 %, texapon 70 (lauril éter sulfato de sodio), genaminox (óxido de amina), cocoamida (dietanolamida de ácido graso), nonilfenol, cloruro de sodio, agua desmineralizada c.s.p.

USOS

Asepsia pre-operatoria y post-operatoria.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto en referencia debe clasificarse como producto vario o como cosmético.

CONCEPTO

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

2.4.4 DISPOSITIVOS MÉDICOS BIOCOMPATIBLES MARA BIODIVYSIO

EXPEDIENTE: 19918653

INTERESADO: *Compañía de Representaciones Médicas S.A. CTP Médica S.A.*

COMPOSICIÓN

Nitinol, platino, acero inoxidable, poliéster.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la adición de referencias solicitada, teniendo en cuenta que dentro de las referencias se encuentra un stent con el principio activo dexametasona.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera no encuentra objeción a la presencia de la dexametasona en el stent. Por lo tanto, el registro sanitario deberá ajustarse a esta condición.

2.4.5 QUITAOXIDO DISPROALQUÍMICOS

EXPEDIENTE: 19931224

INTERESADO: DISPROALQUÍMICOS S.A.

COMPOSICIÓN

Aguda, ácido fluorhídrico al 70%.

USO

Como quitaóxido en telas, paños y alfombras.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Una vez revisada la respuesta del interesado, la Comisión Revisora considera que no debe darse registro sanitario dado que no justificó la seguridad del ácido fluorhídrico, teniendo en cuenta el carácter altamente corrosivo a estas concentraciones (17%).

2.4.6 LIMPIADOR DE POLVO

EXPEDIENTE: 19934161

INTERESADO: DESTILADOS Y SOLVENTES S.A.

COMPOSICIÓN

Hidrofluorocarbono (HFC) 134a, (1,1,1,2-tetrafluoroetano) 100 %.

USOS

Remueve la suciedad y el polvo de cualquier superficie, sin dañar componentes sensibles, ni acabados de superficies. Penetra en las fisuras y ranuras, para remover los contaminantes donde la mano normalmente no llega para desempolvar. Provee un chorro potente que remueve el polvo acumulado.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la suspensión de este registro sanitario automático ya que una vez evaluado este producto de uso doméstico, se encuentra que su único componentes posee alta toxicidad, lo que genera un gran riesgo para la persona que lo usa, especialmente en ambientes cerrados.

CONCEPTO

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

2.5 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.5.1 ASPIRINA FORTE

EXPEDIENTE: 19933549

RADICACIÓN: 12937 de Abril 30 de 2003.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ácido acetil salicílico 650 mg, cafeína 65 mg.

INDICACIONES

Analgésico, antipirético y antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úlcera gástrica o duodenal, diátesis hemorrágica, hipersensibilidad al ácido acetil salicílico, a otros salicilatos, o a cualquier otro componente del producto. Último trimestre del embarazo.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de la condición de venta, siempre y cuando se retire la indicación de antiinflamatorio de las etiquetas, así como también deberá resaltar en las etiquetas, empaques y actividades promocionales que la dosis máxima al día no debe exceder de 4 tabletas.

2.5.2 DOLEX EXTEND TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

EXPEDIENTE: 19932198

RADICACIÓN: 13296 de Mayo 5 de 2003.

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta de liberación modificada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene (capa de liberación sostenida) acetaminofén 458.85 mg, (capa de liberación inmediata) acetaminofén 206.15 mg.

INDICACIONES

Analgésico, antipirético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. La dosis máxima al día no puede exceder cuatro gramos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora se cambie la condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

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

2.6 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.6.1 CODEIDOL JARABE

EXPEDIENTE: 230433

INTERESADO: LAFRANCOL S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen acetamofén 2.40 g., codeína fosfato 0.240 g.

INDICACIONES

Analgésico moderadamente narcótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Ascitis, toxemia del embarazo, shock hipovolémico o séptico, severa depresión del sistema nervioso. Extrema precaución en pacientes con anoxia, depresión respiratoria, convulsiones, alcoholismo agudo, hipotiroidismo, asma, EPOC.

El interesado solicita aclarar las contraindicaciones y advertencias adicionando "Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la contraindicación debe ser: "Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo de alcohol". Adicionalmente, considera que las concentraciones se encuentran dentro de los rangos terapéuticos adecuados.

2.7 PRODUCTOS NATURALES

2.7.1 CARDOMARIANO

RADICACIÓN: 2002076184

INTERESADO: Distribuidora Sanar de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene cardo mariano (silybum marianum) 250 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Colestasis e hipersensibilidad.

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

CONCEPTO

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

2.8 REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA

2.8.1 Mediante radicación 11936 de Abril 21 de 2003, Productos Roche S.A. allega a la Comisión Revisora reporte RAMS para el producto RECORMON / NEORECORMON (eritropoyetina beta), correspondiente al periodo comprendido entre enero de 2002 y diciembre de 2002.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se enviará a farmacovigilancia.

2.8.2 Mediante radicación 12671 de Abril 29 de 2003, Aventis Pharma S.A. allega a la Comisión Revisora reporte de evento

adverso serio del producto Novalgina® (metamizol).

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se enviará a farmacovigilancia.

2.9 RADIOFÁRMACOS

2.9.1 HMPAO INYECCIÓN

EXPEDIENTE: 19935618

INTERESADO: DONG-A PHARMACEUTICAL CO, LTD.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene exametazime 0.5 mg.

INDICACIONES

Útil en la investigación de daño cerebral, ataque de isquemia pasajero, oclusión de la arteria carótida, enfermedad cerebro vascular, tumores del cerebro, trauma, demencia, epilepsia, migraña, esclerosis múltiple maligna y para marcación in vitro de leucocitos y plaquetas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse a personas menores de 18 años ni mujeres embarazadas, a no ser que el beneficio justifique los riesgos.

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

CONCEPTO

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

2.9.2 BRAIN SPECT

EXPEDIENTE: 19932083

INTERESADO: MEDI-RADIOPHARMA KFT

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para solución intravenosa, después de su reconstitución y marcación con ⁹⁹Tc.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene exametazime (hexameten-propilen-aminoxima) 0.300 mg.

INDICACIÓN

Útil en la investigación de daño cerebral, ataque de isquemia pasajero, oclusión de la arteria carótida, enfermedad cerebrovascular, tumores del cerebro, trauma, demencia, epilepsia, migraña, esclerosis múltiple maligna y para marcación in vitro de leucocitos y plaquetas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse a personas menores de 18 años ni mujeres embarazadas, a no ser que el beneficio justifique los riesgos.

ANTECEDENTE: en acta 35/2002: "La Comisión Revisora solicita al interesado presentar información científica que justifique la nueva concentración".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 35/2002.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva concentración de 0.3mg. Debe incluirse la nueva concentración en la norma farmacológica 1.2.0.0.N20.

2.10 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.10.1 GLIVEC®

RADICACIÓN: 12328 de Abril 24 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos con cubierta pelicular.

PRINCIPIO ACTIVO

Mesilato de imatinib.

CONCENTRACIÓN

100 mg y 400 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferon alfa. Uso por especialista.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina. Tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (TEGI) malignos irreseccables y/o metastáticos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica y la nueva concentración. Se incluye en la norma 6.0.0.0.N10. . Con respecto al inserto, este debe ser traducido y presentado para su aprobación.

Dada en Bogotá., D.C a los cuatro (4) días del mes de Junio de 2003.

GINA MARÍA MEJÍA

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos