

ACTA 21 JUNIO 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. 21 del 13 de Junio del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003012282 del 19 de Junio 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 TALCID FORTE TABLETAS

EXPEDIENTE: 19935786

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas masticables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene hidrotalcita 1 g.

INDICACIONES

Antiácido.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El uso simultaneo con medicamentos como tetraciclina, hierro, digitalicos, cimetidina puede interferir con la absorción de estos. Insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora definir la condición de venta para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la condición de venta libre.

2.2 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.2.1 DIEX 50 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 19933550

INTERESADO: Laboratorios Bussié S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene rofecoxib 50 mg.

INDICACIONES

Dolor agudo de gran intensidad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal, menores de 18 años. Hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo, madres lactantes. Uso máximo durante 5 días a criterio médico.

El interesado solicita eliminar la frase "hipersensibilidad a las sulfonamidas" del ítem de contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la corrección de las contraindicaciones solicitada por el interesado.

2.2.2 MUCOSINA GOTAS PEDIÁTRICAS

EXPEDIENTE: 42084

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

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene carboximetilcisteína 50 mg.

INDICACIONES

Mucolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y pacientes con úlcera péptica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la conveniencia de eliminar la palabra "embarazo" de la contraindicaciones.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta retirar la palabra "embarazo" de las contraindicaciones.

2.3 PRODUCTOS NATURALES

2.3.1 ALGAS MARINAS TABLETAS

RADICACIÓN: 14022 de Mayo 13 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios FUNAT Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene algas marinas (*Fucus vesiculosus*) 500 mg.

INDICACIONES

Fuente de yodo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertensión arterial e hipertiroidismo, embarazo y lactancia.

ANTECEDENTE: En acta 06/2003: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que debe valorar el contenido del yodo".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 06/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto siempre y cuando la dosificación no sobrepase una (1) vez al día.

2.3.2 PURVEG

RADICACIÓN: 14020 de Mayo 13 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios FUNAT S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo contienen cáscara sagrada (Rhamnu purshiana) 33.3 g., psyllium (Plántago psyllium) 16.6 g., boldo (Peumus boldus) 33.3 g., sen (Cassia acutofolia) 16.6 g.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a los componentes.

ANTECEDENTE: En acta 06/2003: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que deben justificar las concentraciones puesto que sobrepasan las aceptadas en normas para estos productos".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 06/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no considera adecuada la explicación dada por el interesada, y por lo tanto no aprueba el producto.

2.3.3 GUABA CREMA

RADICACIÓN: 2002056275

INTERESADO: Distribuidora Sanar de Colombia

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de crema contienen extracto 1:1 de raíz de guaba (Phytolacca bogotensis) en alcohol etílico del 48% 10 g.

INDICACIONES

Antiinflamatorio local.

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 de la referencia, ya que el principio activo no se encuentra incluido en normas farmacológicas.

CONCEPTO:

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto en crema al 10%, y lo incluye en norma farmacológica 23.1.0.0.N10. En las contraindicaciones debe aparecer: "Hipersensibilidad a los componentes".

2.3.4 BON SLEEP

RADICACIÓN: 2003013711

INTERESADO: Laboratorios Natural Freshly INFABO Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene lechuga polvo de hojas (*Lactuca sativa*) 200 mg, valeriana polvo de raíz (*Valeriana officinalis*) 150 mg, toronjil polvo de hojas (*Melissa officinalis*) 150 mg.

INDICACIONES

Tranquilizante menor, sedante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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 el nombre del producto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con las concentraciones propuestas, incluyéndolo en norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.3.5 ALGAS MARINAS EXTRACTO

RADICACIÓN: 2002075531

INTERESADO: Laboratorios FUNAT Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene algas marinas (Fucus vesiculosus) 0.2 g-

INDICACIONES

Fuente de yodo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertensión arterial e hipertiroidismo, 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 considera que el promedio de la concentración de yodo ingerida al día en este preparado está entre las concentraciones de yodo aceptadas en la norma farmacológica 21.4.2.2.N10. Se acepta el producto siempre y cuando la dosificación no sobrepase las veinte (20) gotas dos (2) veces al día.

2.3.6 ALGAS MARINAS FITOCOL

RADICACIÓN: 2003013447

INTERESADO: FITOCOL Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene algas marinas (*Fucus vesiculosus*) pulverizadas 500 mg.

INDICACIONES

Fuente de yodo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertensión arterial e hipertiroidismo, 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 no acepta el producto por cuanto las concentraciones de yodo sobrepasan las aceptadas en normas farmacológicas.

2.3.7 ELIXIR DE ZANAHORIA

RADICACIÓN: 2003014645

INTERESADO: Elvira Rivero.

FORMA FARMACÉUTICA

Elixir.

COMPOSICIÓN

Raíz pivotante de zanahoria 10%.

INDICACIONES

Fuente de vitamina A, diurético moderado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto, por cuanto no hay suficiente evidencia científica que demuestre la utilidad en los usos propuestos.

2.3.8 CHUCHUGUAZA TABLETAS

EXPEDIENTE: 19935582

INTERESADO: Laboratorio NATURASOL

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene chuchuguaza (*Maytenus laevis reiss in martius* – corteza en polvo) 500 mg.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, que solicita registro sanitario en la modalidad de fabricar y exportar.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto únicamente para fabricar y exportar.

2.3.9 JARABE NATURASOL

EXPEDIENTE: 19935585

INTERESADO: Laboratorio NATURASOL

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene extracto de sauco 10 mL, extracto de borraja 3 mL, extracto de eucalipto 5 mL, extracto de totumo 5 mL, extracto de manzanilla 3 mL, extracto de propóleo 5 mL, extracto de marañón 5 mL, extracto de tilo 2 mL, extracto de romero 2 mL.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, que solicita registro

sanitario en la modalidad de fabricar y exportar.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto dado que contiene productos ventajosamente sustituidos por contener tóxicos como la Borraja.

2.3.10 FRESHYESBELTS

EXPEDIENTE: 19935622

INTERESADO: Laboratorios Naturalfreshly INFABO S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene Spirulina 200 mg.

INDICACIONES

Fuente de proteínas y vitaminas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

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

CONCEPTO

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

2.4 REFORMULACIÓN

2.4.1 COMPLEJO B

RADICACIÓN: 2003018431

INTERESADO: Laboratorios Blaskov Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL de complejo B contiene vitamina B1 33 mg, vitamina B2 5 mg, vitamina B6 40 mg, nicotinamida 50 mg.

INDICACIONES

Deficiencias de vitaminas del complejo B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la reformulación del producto para cumplir con la normas 21.4.2.2.N10.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, por cuanto cumple con lo establecido con norma farmacológica 21.4.2.2.N10.

2.5 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.5.1 CAFIALGIMID S CÁPSULAS

RADICACIÓN: 2003018886

INTERESADO: Biochem Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene Acetaminofén 250 mg., Ácido acetyl salicílico 250 mg, Cafeína 65 mg.

INDICACIONES

Indicado para aliviar dolores fuertes de cabeza, dolores de tipo músculo-esquelético y en el tratamiento sintomatológico de la migraña.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIA S

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Adminístrese con precaución en insuficiencia hepática o renal, úlcera gástrica y enfermedad ácido péptica. Hipertensión arterial severa. No administrar concomitantemente con anticonvulsivantes. En embarazo o lactancia, consultar al médico antes de tomar el

producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica propuesta para esta asociación y sobre la condición de venta en caso de ser aprobado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto como analgésico, la condición de venta debe ser sin fórmula médica.

2.5.2 DEXAMIN SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

EXPEDIENTE: 19929499

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene dexametasona 1 mg.

INDICACIONES

Corticosteroide, antibacteriano.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Tampoco durante la lactancia. Para evitar contaminación no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, teniendo en cuenta que esta forma farmacéutica no se encuentra aprobada ni en normas farmacológicas, ni en actas de Comisión Revisora.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de: "antiinflamatorio tópico para el segmento anterior del ojo", y debe añadir en las contraindicaciones: "enfermedades micóticas, bacterianas y virales del ojo". Se debe incluir en la norma farmacológica 11.3.7.0.N10.

2.5.3 N-ACETILCISTEÍNA 200 mg POLVO

RADICACIÓN: 2003016417

INTERESADO: Laboratorios Bussié S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada sobre por 3 g de polvo contiene n-acetilcisteína 0.2 g.

INDICACIONES

Mucolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la n-acetilcisteína, pacientes ancianos con asma o insuficiencia respiratoria severa.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Lo incluye en la norma farmacológica 16.4.0.0.N10.

2.6 REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA

2.6.1 Mediante radicación 7183 de Marzo 6 de 2003, Schering Colombiana S.A. el interesado allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia del producto Mirena (levonorgestrel).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y lo remite a la Subdirección de Medicamentos.

2.6.2 Mediante radicación 14919 de Mayo 20 de 2003, Schering Colombiana S.A. allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia del producto Mesigyna (noretisterona enatato, valerato de estradiol).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y lo remite a la Subdirección de Medicamentos.

2.6.3 Mediante radicación 14917 de Mayo 20 de 2003, Schering Colombiana S.A. allega a la Comisión Revisora reporte de farmacovigilancia del producto Lopamiron.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y lo remite a la Subdirección de Medicamentos.

2.7 NUEVA POSOLOGÍA

2.7.1 MUXOL JARABE

EXPEDIENTE: 36855

INTERESADO: NOVAMED S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de jarabe contiene salbutamol sulfato (equivalente a 40 mg de salbutamol base), ambroxol clorhidrato 300 mg.

INDICACIONES

Broncodilatador, mucolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, primer trimestre del embarazo, úlcera péptica, tirotoxicosis. Adminístrese con precaución en pacientes con angina de pecho, infarto cardiaco reciente.

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

CONCEPTO

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

2.8 TEMAS VARIOS

2.8.1 *Mediante radicación 16153 de Mayo 30 de 2003, Boehringer Ingelheim S.A. solicita a la Comisión Revisora se corrija la condición de venta en el concepto emitido en el acta 11/2003, para el producto FLURINOL D, por cuanto éste es debe ser de venta bajo fórmula médica y no como allí aparece.*

CONCEPTO

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

2.8.2 *Mediante radicación 15994 de Mayo 28 de 2003, Blaskov Laboratorios Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptúe cuáles son las concentraciones a la cuales se puede utilizar la combinación Corticosteroides + Antimicrobianos + Anestésico Local de Superficie.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que se podrían aceptar concentraciones diferentes a la aceptadas en normas farmacológicas si previamente son puestas a consideración de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos.

2.8.3 *El doctor Ernesto Alfonso Cárdenas, con oficio radicado bajo número 16628 de Junio 4 de 2003, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de ibuprofeno 400 mg + tizanidina 4 mg tabletas.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora indica al interesado que debe presentar la documentación que justifique la asociación.

2.8.4 *Laboratorios Baxter S.A mediante radicado 16622 de Junio 4 de 2003, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sí el producto SOLUCIÓN INYECTABLE DE PENTALMIDON AL 6% EN CLORURO DE SODIO AL 0.9% no incluido en las Normas Farmacológica, debe ser enviado a Comisión Revisora para evaluación farmacológica, siendo que en Colombia ya se encuentran registrados productos similares.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que sí debe enviarse para evaluación farmacológica.

2.8.5 Consulta de la Subdirección de Licencias y Registro sobre el producto Ziac 2.5 mg, con respecto a si se deben unificar las contraindicaciones para los productos Ziac 2.5 mg, 5.0 mg y 10 mg, ó si se dejan las que están aprobadas en el Registro Sanitario para el producto Ziac 2.5 mg.

CONCEPTO

La Comisión Revisora tras revisar la información, acepta la unificación de las contraindicaciones para las tres (3) concentraciones de Ziac 2.5 mg, 5.0 mg y 10 mg.

2.8.6 Consulta de la Subdirección de Licencias y Registro con respecto al producto Ziac 5.0 mg sobre si las contraindicaciones y advertencias del inserto están de acuerdo con las señaladas en el Registro Sanitario.

CONCEPTO

Una vez revisada la información La Comisión Revisora considera que si están de acuerdo, y acepta el inserto.

2.8.7 La Subdirección de Licencias y Registro con respecto al producto ETOPOSIDE BIGMAS 100MG, Inyectable, pide aclaración del Acta 14, numeral 2.1.15, mediante la cual la Comisión Revisora solicitaba que el inserto fuera allegado en español.

CONCEPTO

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

2.8.8 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

Teniendo en cuenta la solicitud de la Sociedad Colombiana de Neonatología sobre la necesidad del Óxido Nítrico para el manejo de la hipertensión pulmonar neonatal y a raíz de las últimas evidencias científicas apreciadas en revistas del reconocido mérito internacional sobre la utilidad y seguridad de dicho fármaco en la mencionada patología, la Comisión Revisora considera pertinente la aprobación e inclusión de dicho medicamento en la norma farmacológica 7.9.0.0.N50 con la indicación de hipertensión pulmonar neonatal.

2.8.9 La Subdirección de Insumos consulta a la Comisión Revisora si los productos que deben ser ingeridos por los pacientes antes de la evaluación de la glicemia que se emplean con fines diagnósticos deben clasificarse como medicamentos o como vario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica que dichos productos utilizados como fines diagnósticos, deben ser registrados como medicamentos.

2.8.10 Mediante radicación 16191 de Mayo 30 de 2003, solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto sobre el producto Kaptin Tabletas 600 mg, ya que en Acta 11 de 2003, numeral 2.4.15, únicamente hace referencia a Kaptin Tableta 800 mg, sin pronunciarse sobre Kaptin Tabletas 600.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no es necesario la presentación de estudios de Biodisponibilidad para KAPTIN 600 mg, a condición de presentar los perfiles de disolución comparativos de las dos concentraciones que así lo sustenten.

2.8.11 Con radicado 16033 de Mayo 29 de 2003, mediante el cual, el interesado solicita aclaración acerca de la formulación Alcohol Isopropílico 95%, Glicerina 5%, con la indicación de Antiséptico para uso ótico.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el Alcohol Isopropílico está contemplado en normas farmacológicas. El interesado

debe presentar la formulación correspondiente para su evaluación.

Dada en Bogotá., D.C a los tres (3) días del mes de Julio de 2003.

SUSANA PATRICIA RENDÓN

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos