

ACTA 39 DE NOVIEMBRE DE 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. 39 del 14 de Noviembre del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003023833 del 2 de Diciembre 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 POSOLOGÍA

2.1.1 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: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 cucharaditas (5 – 10 mL) tres veces al día; niños mayores de 5 a 12 años: 1 cucharadita 5 mL tres veces al día y niños de 2 a 5 años: según peso de ½ a 1 cucharadita (2.5 – 5 mL) hasta tres veces al día.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el nuevo esquema de dosificación.

2.1.2 PULBRONC JARABE

EXPEDIENTE: 1980250

INTERESADO: C.I. FARMACAPSULAS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen clobutinol clorhidrato 400 mg, orciprenalina sulfato 100 mg, cloruro de amonio 700 mg.

INDICACIONES

Antitusígeno, broncodilatador, expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, hipertiroidismo, tirototoxicosis, taquicardia paroxística, taquiarritmia o miocardiopatía, hipertrofia obstructiva. Administrar con precaución a pacientes con hipertensión arterial, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, diabetes, infarto reciente del miocardio y en general enfermedades cardiovasculares.

ANTECEDENTES: en actas anteriores se dio el siguiente concepto para otros PULBRONC: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la nueva presentación, debido a que la orciprenalina tiene efectos estimulantes beta-1 cardíacos que la hacen estar en desventaja frente a estimulantes beta-2 que son más selectivos. Por lo tanto, se le recomienda al interesado reformular su producto, así mismo, esta recomendación se le hace para el Pulbronc que ya está en el mercado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología que se incluyen en las etiquetas para niños y lactantes.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la nueva posología propuesta, teniendo en cuenta el

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para dar respuesta a concepto de acta 15/2003.

CONCEPTO

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

2.3 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.3.1 GROWTROPIN AQ (HORMONA RECOMBINANTE DE CRECIMIENTO HUMANO)

EXPEDIENTE: 19938613

INTERESADO: Bio-Reg Pharma Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial x 2 mL contiene somatropina 16 UI.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de largo plazo de niños que presentan falla en crecimiento debido a falta de adecuada secreción de hormona de crecimiento pituitaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser usado en individuos con fusión epifisiaria o epífisis cerrada. No debe ser usado cuando existe cualquier evidencia de actividad tumoral lesiones intracraneales debe ser inactiva y terapia anti-tumoral completada antes del inicio de la terapia, el uso del producto debe discontinuarse en caso que exista evidencia de crecimiento de tumores. Podría inducir la resistencia a la insulina y subsecuentemente los pacientes deben ser observados por síntomas de intolerancia a la glucosa. Debe tomarse cuidado especial con dosis de glucocorticoides cuando es administrada a paciente con coexistente deficiencia de ACTH. Hígado: puede ocurrir incremento de GOT, GPT y ALP. Sistema digestivo: Puede ocurrir, náuseas, vómitos y dolor abdominal. Sistema óseo y muscular: puede existir malformación espinal, parálisis periódicas. Otros: Sensación de queazón y dolor en la zona de la inyección, edema, dolor de cabeza, la pérdida de panniculos adiposus, puede ocurrir un incremento de glóbulos blancos, ácidos grasos libre y un incremento en fosfato sérico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia debe presentar estudios clínicos, teniendo en cuenta que se trata de un producto biológico.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que pese a que el principio activo (Interferon Alfa 2b) se encuentra en normas farmacológicas, el interesado debe presentar los estudios clínicos con su molécula que permitan determinar la eficacia y seguridad del producto, dado que la metodología utilizada en el desarrollo de este tipo de productos puede conducir a una estructura molecular diferente con las consecuentes variaciones en la actividad biológica.

2.3.2 INMUNOGLOBULINA G 5%

EXPEDIENTE: 19939195

INTERESADO: Quimbiotec

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Inmunoglobulina G 5%.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes inmunodeprimidos:

- Sensibilizados a la Ig o sensibilizados a esta inmunoglobulina.
- Sensibilizados a otras proteínas plasmáticas que puedan estar presentes como impurezas en este medicamento.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable. Debe ser administrado sin mezclar con otros medicamentos. Frente a reacciones de hipersensibilidad de tipo inflamatorio, interrumpir la administración. Para iniciar tratamientos que involucran altas dosis, comenzar con administraciones lentas y elevarla según la tolerancia del paciente sin superar los 2 ml por minuto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia debe presentar estudios clínicos, teniendo en cuenta que se trata de un producto biológico.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado no presentó información satisfactoria correspondiente a lo solicitado en el concepto del acta 14/2003 relacionada con este tipo de productos, por lo tanto no se acepta el producto.

2.4 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.4.1 PRIMOLUT NOR TABLETAS

EXPEDIENTE: 35362

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetato de noretisterona 10 mg.

INDICACIONES

Terapia de sustitución en terapia progestagena.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo de embarazo, síndrome de Dubin Johnson, síndrome de Rotor, tumores hepáticos actuales, antecedentes de los mismos, procesos tromboembólicos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos, así como estados que aumenten la tendencia a tales enfermedades (por ejemplo: trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardíacas), anemia de células falciformes, carcinomas, de mama o de endometrio tratados o actuales, diabetes severa con alteraciones vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo.

El grupo técnico solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de contraindicaciones solicitada, en donde dicho item

quedaría así: Embarazo, sangrado vaginal no diagnosticado, carcinoma de mama, trastornos severos de la función hepática, síndrome de Dubin Johnson, síndrome de Rotor, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, ictericia o prurito severo durante algún embarazo anterior, antecedentes de herpes gravídico, procesos tromboembólicos, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca o renal, asma o epilepsia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la modificación de contraindicaciones solicitada.

2.5 PRODUCTOS NATURALES

2.5.1 CÁPSULA DE CARDO MARIANO (SILYBUN MARIANUM)

RADICACIÓN: 2003037771

INTERESADO: FARMAVIT EAT.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene polvo de cardo mariano (silybun marianum)300 mg.

INDICACIONES

Protector hepático.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Puede desencadenar crisis hipertensivas en tratamientos con IMAOs.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del producto y la parte de la planta utilizada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto:

- 1. El proveedor informa sobre el uso de la raíz como materia prima y en las normas farmacológicas se acepta el fruto.**
- 2. Las dosis suministradas son insuficientes de acuerdo con la literatura internacional.**
- 3. Las indicaciones solicitadas no se ciñen a las aceptadas en las normas farmacológicas.**

2.5.2 GAX OFF

RADICACIÓN: 2003039476

INTERESADO: Laboratorio Natural Freshly Instituto Farmacológico Botánico

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene hojas de limoncillo (*cymbopogon citratus*) 200 mg, corteza de canela (*cinamomum zeylanicum*) 150 mg, hojas de hierbabuena (*mentha piperita*) 150 mg.

INDICACIONES

Antiespasmódico, antiflatulento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes, lactancia y niños menores de 2 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación y las concentraciones propuestas para el producto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.5.3 GEL CALÉNDULA COMPUESTO

RADICACIÓN: 2003040494

INTERESADO: Laboratorio Herba Plant Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene tintura de caléndula al 90% (caléndula officinalis) 10 ml, extracto fluido hemamelis al 93% (hamamelis virginiana) 2.5 ml, tintura de llantén al 90% (plántago major L) 5.0 ml.

INDICACIONES

Antiinflamatorio y cicatrizante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Puede producir irritación e hipersensibilidad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación y las concentraciones propuestas para el producto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto, se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.5.4 ARNICA MONTANA

RADICACIÓN: 30361 de Octubre 21 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios León S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Extracto blando de árnica montana al 5%.

INDICACIONES

Antiinflamatorio de uso externo y reducción de hematomas causados por golpes o contusiones.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El uso de este producto por vía oral puede producir efectos tóxicos graves.

El interesado solicita evaluación y concepto para el producto de la referencia.

CONCEPTO

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

2.6 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

2.6.1 CARDIOSIL 30 mg

EXPEDIENTE: 19938609

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación programada por sistema osmótico.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene nifedipina equivalente a una liberación controlada de 30 mg.

INDICACIONES

Angor pectoris crónico, angina vasoespástica, hipertensión. (antianginoso, antihipertensivo).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia. Shock cardiocirculatorio. Hipertensión severa. La relación riesgo-beneficio se evaluará en presencia de estenosis aórtica severa, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática o renal e hipotensión leve o moderada.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el estudio de bioequivalencia presentado por el interesado.

2.6.2 CICLOSPORINA 25 mg

EXPEDIENTE: 19937549

INTERESADO: BCN Medical Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ciclosporina 25 mg.

INDICACIONES

Transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, corazón-pulmón, pulmón, páncreas); transplante de médula ósea; uveítis

endógena, síndrome nefrótico; artritis reumatoidea activa severa, psoriasis severa; dermatitis atípica severa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la ciclosporina. Debe utilizarse en terapia inmunosupresora. Monitorizar estrechamente la función renal y hepática, la tensión arterial y los niveles sanguíneos en pacientes trasplantados. Evitar inmunosupresión excesiva. No utilizar fármacos que contengan potasio o diuréticos ahorradores de potasio. Evitar la ingesta de alimentos ricos en potasio. Se requiere cautela en pacientes con hiperuricemia. Evite el uso de vacunas vivas atenuadas durante el embarazo.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el estudio de bioequivalencia presentado por el interesado.

2.6.3 CYCLOSPORINE

EXPEDIENTE: 19937548

INTERESADO: BCN Medical Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ciclosporina 50 mg.

Transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, corazón-

pulmón, pulmón, páncreas); trasplante de médula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico; artritis reumatoidea activa severa, psoriasis severa; dermatitis atípica severa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la ciclosporina. Debe utilizarse en terapia inmunosupresora. Monitorizar estrechamente la función renal y hepática, la tensión arterial y los niveles sanguíneos en pacientes trasplantados. Evitar inmunosupresión excesiva. No utilizar fármacos que contengan potasio o diuréticos ahorradores de potasio. Evitar la ingesta de alimentos ricos en potasio. Se requiere cautela en pacientes con hiperuricemia. Evite el uso de vacunas vivas atenuadas durante el embarazo.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el estudio de bioequivalencia presentado por el interesado.

2.6.4 ACETATO DE LEUPROLIDA BIOCHEMIE® INYECTABLE LIOFILIZADO 3.75 mg

EXPEDIENTE: 19932710

RADICACIÓN: 29462 de Octubre 10 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable liofilizado de depósito.

INDICACIONES

Tratamiento de anemia debido a leiomiomas uterinos. Tratamiento del carcinoma de próstata. Tratamiento de endometriosis. Tratamiento de la pubertad precoz central. Tratamiento del cáncer de mama metastático hormonodependiente en la mujer premenopáusica cuando se necesita una supresión de la función ovárica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Produce algunos efectos androgénicos en las mujeres. Los pacientes sensibles a gonadorelina o a análogos de la hormona liberadora de gonadotropina como buserelina, goserelina, histrelina y nafarelina, pueden ser también sensibles a la leuprolida. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con leuprolida.

ANTECEDENTES: en acta 10/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva allegada, teniendo en cuenta lo anotado en acta 19/2002, numeral 2.3.13 sobre estudios de biodisponibilidad. Se solicita concepto sobre la ampliación de indicaciones solicitada.

CONCEPTO: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que de acuerdo al acta 19 de 2002, numeral 2.3.13 debe presentar estudios de farmacocinética (biodisponibilidad).

El interesado allega estudios de bioequivalencia correspondientes a las concentraciones de 3.75 mg y 7.5 mg, dando así respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 10/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el estudio de bioequivalencia presentado por el interesado.

2.6.5 ACETATO DE LEUPROLIDA BIOCHEMIE® INYECTABLE
LIOFILIZADO 7.5 mg

EXPEDIENTE: 19932709

RADICACIÓN: 29462 de Octubre 10 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable liofilizado de depósito.

INDICACIONES

Tratamiento de anemia debido a leiomiomas uterinos. Tratamiento del carcinoma de próstata. Tratamiento de endometriosis. Tratamiento de la pubertad precoz central. Tratamiento del cáncer de mama metastático hormonodependiente en la mujer premenopáusica cuando se necesita una supresión de la función ovárica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Produce algunos efectos androgénicos en las mujeres. Los pacientes sensibles a gonadorelina o a análogos de la hormona liberadora de gonadotropina como busarelina, goserelina, histrelina y nafarelina, pueden ser también sensibles a la leuprolida. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con leuprolida.

ANTECEDENTES: en acta 10/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva allega, teniendo en cuenta lo anotado en acta 19/2002, numeral 2.3.13 sobre estudios de biodisponibilidad. Se solicita concepto sobre la ampliación de indicaciones solicitada.

CONCEPTO: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que de acuerdo al acta 19 de 2002, numeral 2.3.13 debe presentar estudios de farmacocinética (biodisponibilidad).

El interesado allega estudios de bioequivalencia correspondientes a las concentraciones de 3.75 mg y 7.5 mg, dando así respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 10/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar el estudio de

bioequivalencia correspondiente a esta concentración.

2.6.6 CARDIOSIL 60 mg

EXPEDIENTE: 19938610

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación programada por sistema osmótico.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene nifedipina equivalente a una liberación controlada de 60 mg.

INDICACIONES

Angor pectoris crónico, angina vasoespástica, hipertensión. (antianginoso, antihipertensivo).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia. Shock cardiocirculatorio. Hipertensión severa. La relación riesgo-beneficio se evaluará en presencia de estenosis aórtica severa, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática o renal e hipotensión leve o moderada.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora

acepta el estudio de bioequivalencia presentado por el interesado.

2.6.7 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de bioequivalencia presentados dentro de la solicitud de registro sanitario para el producto GLUFOR TABLETAS (metformina clorhidrato 850 mg), expediente 19937139.

CONCEPTO

Una vez revisados los estudios de bioequivalencia presentados por el interesado, la Comisión Revisora los acepta.

2.6.8 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de bioequivalencia presentados para el producto CARBAZOL TABLETAS (carbamazepina 200 mg), expediente 32871.

CONCEPTO

No presentó estudios de bioequivalencia. Teniendo en cuenta lo señalado de la Resolución 1890 de 2001, y los perfiles de disolución presentados por el interesado, la Comisión Revisora recomienda la renovación del registro.

2.6.9 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de bioequivalencia presentados para el producto EPOSAL 200 mg (carbamazepina 200 mg / tableta).

CONCEPTO

No presentó estudios de bioequivalencia. Teniendo en cuenta lo señalado de la Resolución 1890 de 2001, y tratándose de una renovación del registro sanitario, si bien no es necesario presentar estudios de biodisponibilidad, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar perfiles de disolución al menos en 4 puntos por tratarse de una forma farmacéutica de liberación prolongada.

2.6.10 Mediante radicación 21953 de Julio 30 de 2003, Tecnoquímicas S.A. allega a la Comisión Revisora informe sobre el

resultado del estudio Biodisponibilidad comparativa entre dos formulaciones de gabapentina cápsulas de 300 mg en voluntarios sanos colombianos”, para la concesión del registro sanitario de los productos Gabantex 300 mg cápsulas y Gabapentin MK 300 mg cápsulas.

CONCEPTO

Una vez revisados los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado, la Comisión Revisora recomienda el otorgamiento del registro sanitario a los productos Gabantex 300 mg cápsulas y Gabapentin MK 300 mg cápsulas.

2.6.11 ASMOTROL

EXPEDIENTE: 19938732

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene pseudoefedrina 240 mg.

INDICACIONES

Descongestionante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Niños menores de doce años. MAO no selectivos por el riesgo de crisis hipertensivas y de hipertermia. Hipersensibilidad al principio activo. Pacientes con hipertensión arterial, enfermedad coronaria, arritmias cardiacas, hipertiroidismo, diabetes descompensada y/o hipertrofia benigna de próstata. Embarazo y lactancia; no se ha

establecido la inocuidad en mujeres embarazadas por lo que se recomienda no administrarlo en estos casos ni en mujeres con posibilidad de embarazarse o a madres que amamanten.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica y los estudios de biodisponibilidad presentados.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no encuentra justificación terapéutica para el uso de la pseudoefedrina como único principio activo.

2.6.12 Genfar mediante radicado 27461 de 23 de septiembre de 2003 solicita aclaración del Acta 25 de 2003, punto 2.3.2, por medio de la cual la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta las características del producto Nifedipino 30 mg,, expediente 55500, debe presentar estudios que permitan establecer el comportamiento cinético para justificar los intervalos de dosificación.

CONCEPTO

La Comisión Revisora se permite corregir el concepto de acta 25/2003, numeral 2.3.2, el cual quedará así: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta las características del producto (Nifedipino cápsulas retard) debe presentar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia".

2.6.13 Mediante radicación 26920 de Septiembre 17 de 2003, la doctora Rubby Esperanza Aristizabal solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de llamar a revisión de oficio al producto EROXIM FAST, expediente 19937070, teniendo en cuenta los argumentos expuestos en el oficio de la referencia.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto no es una nueva forma farmacéutica, sino una formulación en tabletas masticables, lo cual permite una más rápida absorción (al masticar la tableta antes de deglutirla), por lo tanto, no son necesarios los estudios de biodisponibilidad absoluta. El término "Fast" es consecuente con los perfiles de disolución presentados (en los cuales adicionan al equipo de disolución la tableta previamente pulverizada y en los cuales se demuestra la diferencia de la velocidad de disolución de los dos productos).

2.6.14 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar

sobre los estudios de biodisponibilidad presentados para el producto CIPLANEVIMUNE ® SUSPENSIÓN ORAL (neivrapine hemihidrato 50 mg), expediente 19937379. Adicionalmente, se solicita establecer las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera adecuados los estudios de biodisponibilidad presentados, y recomienda la concesión del registro sanitario al producto con la condición de venta con fórmula médica, y con la indicación: "Para uso en combinación con otros agentes antirretrovirales en el tratamiento de la infección por VIH-1. Como con los demás antirretrovirales, si es administrado como monoterapia aparece rápidamente resistencia viral. Por tanto, siempre debe utilizarse en combinación con por lo menos dos agentes antirretrovirales adicionales. Para prevenir la transmisión madre-hijo del VIH-1 en mujeres embarazadas que no están bajo tratamiento con agentes antirretrovirales en el momento del parto, está indicado y puede ser utilizado solo, en dosis oral única a la madre durante el trabajo de parto y en una sola dosis oral al bebé después del nacimiento. Cuando sea viable, se recomienda un tratamiento extendido de la madre con una combinación de agentes antirretrovirales antes del alumbramiento, para minimizar la transmisión del virus VIH-1 al bebé.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes del producto. No debe ser readministrado a pacientes que requieren interrupción permanente debido a exantema severo, exantema acompañado de síntomas constitucionales, reacciones de hipersensibilidad, o hepatitis clínica debida a nevirapina. No debe ser readministrado en pacientes que previamente tenían ASAT o ALAT mayor de 5 veces el Límite Superior Normal (LSN) durante la terapia con nevirapina, y rápidas recidivas de anormalidades de la función hepática al readministrar nevirapina.

2.6.15 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre los estudios de biodisponibilidad presentados para el producto CARBAMAZEPINA (tabletas retard 200 mg), expediente 40614.

CONCEPTO

No presentó estudios de biodisponibilidad. Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora teniendo en cuenta que se trata de una renovación del registro sanitario, y en virtud de la Resolución 1890 de 2001, acepta los estudios de perfiles de

disolución comparativos de 4 puntos allegados por el interesado, por lo tanto recomienda la renovación del registro sanitario.

2.6.16 Mediante radicación 28251 de Septiembre 30 de 2003, Merck S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Bioequivalencia presentados para el producto AMANTADINA 100 mg en comparación con el producto SYMMENTREL® 100 mg CÁPSULAS.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que los estudios de bioequivalencia son adecuados para la fecha en que fue realizado. Sin embargo, teniendo en cuenta el tiempo en que fueron realizados los estudios (más de 15 años), consideraría conveniente la presentación de estudios más recientes de bioequivalencia en caso de que el producto solicite registro sanitario. Adicionalmente, con fines de comercialización o promoción en Colombia, el interesado debe demostrar que el producto a distribuir o promover en el país corresponde con el que se hizo la bioequivalencia.

2.6.17 Mediante radicación 28252 de Septiembre 30 de 2003, Merck S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Bioequivalencia presentados para el producto AZATIOPRINA 50 mg en comparación con el producto IMURAN® TABLETAS.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera adecuados los estudios de bioequivalencia. Sin embargo, con fines de comercialización o promoción en Colombia, el interesado debe demostrar que el producto a distribuir o promover en el país corresponde con el que se hizo la bioequivalencia.

2.6.18 Mediante radicación 28367 de Octubre 1 de 2003, Merck S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Bioequivalencia presentados para el producto GEMFIBROZILO 600 mg en comparación con el producto LOPID® 600 mg tabletas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera adecuados los estudios de bioequivalencia. Sin embargo,

con fines de promoción en Colombia, el interesado debe demostrar que el producto a distribuir o promover en el país corresponde con el que se hizo la bioequivalencia.

2.6.19 Mediante radicación 28366 de Octubre 1 de 2003, Merck S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Bioequivalencia presentados para el producto AMIODARONA 200 mg en comparación con el producto CORDARONE® 200 mg.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que los estudios de bioequivalencia son adecuados para la fecha en que fueron realizados. Sin embargo, teniendo en cuenta el tiempo en que fueron realizados los estudios (más de 14 años), consideraría conveniente la presentación de estudios más recientes de bioequivalencia en caso de que el producto vaya a ser comercializado o promocionado en Colombia. Adicionalmente, con fines de comercialización o promoción en Colombia, el interesado debe demostrar que el producto a distribuir o promover en el país corresponde con el que se hizo la bioequivalencia.

2.6.20 Mediante radicación 28354 de Octubre 1 de 2003, Merck S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Bioequivalencia presentados para el producto ÁCIDO VALPROICO 250 mg en comparación con el producto DEPAKENE® CÁPSULAS.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que los estudios de bioequivalencia son adecuados para la fecha en que fueron realizados. Sin embargo, teniendo en cuenta el tiempo en que fueron realizados los estudios (más de 14 años), consideraría conveniente la presentación de estudios más recientes de bioequivalencia en caso de que el producto vaya a ser comercializado o promocionado en Colombia. Adicionalmente, con fines de comercialización o promoción en Colombia, el interesado debe demostrar que el producto a distribuir o promover en el país corresponde con el que se hizo la bioequivalencia.

2.6.21 Mediante radicación 28353 de Octubre 1 de 2003, Merck S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Bioequivalencia presentados para el producto ALPRAZOLAM 0.5 mg en comparación con el producto XANAX® 0.5 mg tabletas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera adecuados los estudios de bioequivalencia. Sin embargo, con fines de promoción en Colombia, el interesado debe demostrar que el producto a distribuir o promover en el país corresponde con el que se hizo la bioequivalencia.

2.6.22 CIPLAPENTIN 300 CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19934158

RADICACIÓN: 27864 de Septiembre 25 de 2003.

INTERESADO: Biotoscana Farma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene gabapentin 300 mg.

INDICACIONES

Indicado como terapia auxiliar en el tratamiento de ataque parcial con y sin generalización secundaria en adultos con epilepsia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes que hayan presentado hipersensibilidad al medicamento o a sus ingredientes. Embarazo y lactancia. No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños menores de doce años.

ANTECEDENTES: en acta 27/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado.

CONCEPTO "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el CIPLAPENTIN 300 CÁPSULAS dado que los estudios de biodisponibilidad se hicieron con la concentración de 400 mg, y no presentó los correspondientes estudios de disolución para los de 300 mg, lo cual no permite hacer la correlación".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 27/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar los perfiles de disolución en diferentes tiempos (mínimo 4 puntos).

2.6.23 Mediante radicación 27819 de Septiembre 25 de 2003, Productos Roche S.A. solicita a la Comisión Revisora aclarar si los estudios de biodisponibilidad que se deben realizar para el producto BI-EUGLUCON debe ser necesariamente biodisponibilidad absoluta o si la formulación puede evaluarse comparativamente con los medicamentos innovadores como fármacos únicos dentro de un diseño cruzado con tres grupos de pacientes.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que para el producto se puede realizar comparativamente evaluación con los medicamentos innovadores dentro de un diseño cruzado.

2.7 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.7.1 ALOE VETA 2N-1

EXPEDIENTE:

19939484

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Nitrato de miconazol suspensión al 2%.

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones dérmicas superficiales causadas por hongos (*Candida albicans*).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No utilice en niños menores de 2 años, a no ser que un médico lo indique. Solo para uso externo. Puede causar irritación ocular. Enjuague los ojos con agua si allegare a ocurrir contacto con el producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica en donde el activo se encuentra suspendido.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, pero considera inadecuado el nombre comercial ya que puede prestarse confusión con otra denominación similar.

2.7.2 VOLTAREN® AEROSOL

EXPEDIENTE: 19938758

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

COMPOSICIÓN

Cada ml en aerosol contiene 9.5468 mg de diclofenaco.

INDICACIONES

Alivio de la inflamación, dolor y edema en caso de inflamaciones de origen traumático de los tendones, ligamentos, músculos y articulaciones.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al diclofenaco o a algún otro componente de la formulación. Está también contraindicado en pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico u otras sustancias anti-inflamatorias no esteroides (AINEs) les causan ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

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 propuestas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica sustentada con estudios clínicos que demuestren la seguridad y eficacia de esta forma farmacéutica en cada una de las indicaciones sugeridas en la información farmacológica y en los proyectos de etiquetas.

2.7.3 BAYPRO® FORTE SPRAY

RADICACIÓN: 30398 de Octubre 22 de 2003.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Spray.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene etofenamato 100 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide, antiflogístico, analgésico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse en los siguientes casos: hipersensibilidad al etofenamato, ácido flufenámico o a otros fármacos antiinflamatorios no esteroides. Embarazo. Niños, al no disponerse de suficiencia experiencia clínica. No debe aplicarse en pieles lesionadas o eczematosas. No debe aplicarse en membranas mucosas u ojos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta sin fórmula médica.

2.8 TEMAS VARIOS

2.8.1 Mediante radicación 31554 de Noviembre 4 de 2003, AstraZeneca Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora solicita

varias correcciones sobre el concepto del acta 24/2003 para el producto PULMICORT® TURBUHALER® 100 ug / dosis, expediente 92788.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora se permite hacer las siguientes aclaraciones:

- 1. El nombre del producto es PULMICORT® TURBUHALER® 100 mcg / dosis, y no como allí aparece.**
- 2. Las indicaciones del producto son: Tratamiento del asma bronquial. Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la enfermedad pulmonar obstructiva (EPOC).**
- 3. Las contraindicaciones y advertencias deben ser las siguientes: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescentes, status asmaticus, micosis pulmonar. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave e hipertensión arterial.**

Dada en Bogotá., D.C a los nueve (9) días del mes de Diciembre de 2003.

GINA PATRICIA BUENDÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)