

ACTA 45 DE DICIEMBRE 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. 45 del 12 de Diciembre del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003024967 del 16 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 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O
BIOEQUIVALENCIA**

2.1.1 CYCLOSPORINE

EXPEDIENTE: 19937550

INTERESADO: BCN Medical Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ciclosporina 100 mg.

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, teniendo en cuenta que son estudios realizados hace diez años el interesado debe aclarar:

- 1. Que los estudios corresponden a la formulación genérica objeto de la solicitud y que la formulación sigue siendo la misma.***
- 2. Que los proveedores de materias primas y que el tipo de envase y empaque no ha variado.***

2.1.2 BECLOFORTE INHALADOR

EXPEDIENTE: 36010

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Aerosol.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen dipropionato de beclometasona 323.7 mg.

INDICACIONES

Tratamiento profiláctico del asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Tuberculosis pulmonar activa o quiescente, embarazo, primer tratamiento de los estados asmáticos.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los estudios de bioequivalencia presentados.

2.1.3 PROPANOLOL CLORHIDRATO 80 mg

RADICACIÓN: 2003052302

INTERESADO: FARMACOOOP

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene propranolol clorhidrato 80 mg.

INDICACIONES

Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor, profilaxis de la migraña. Coadyuvante en la profilaxis para disminuir la morbimortalidad postinfarto del miocardio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglucemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardíaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

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 de biodisponibilidad y/o perfil de disolución.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, por el interesado y teniendo en cuenta el amplio margen terapéutico y las características fisicoquímicas de la molécula, la Comisión Revisora considera que no es necesario que presente estudio de biodisponibilidad, en su defecto será válida prueba de disolución de acuerdo con USP.

2.2 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.2.1 BIOGRIP JARABE PEDIÁTRICO

EXPEDIENTE: 46062

INTERESADO: Laboratorios Biogen de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene acetaminofén 3 g, pseudoefedrina sulfato 250 mg, astemizol 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática. en las etiquetas y empaques debe advertirse a los pacientes que el tratamiento no debe durar más de cinco (5) días.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la reformulación presentada como respuesta al llamado a revisión de oficio, la nueva formulación propuesta es: acetaminofén 3 g, pseudoefedrina sulfato 250 mg, loratadina 5 mg. Las contraindicaciones y advertencias quedarían así: Hipersensibilidad a los componentes. Afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, embarazo. Lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencia.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la nueva formulación.

2.3 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.3.1 GINKGO BILOBA PROTEGRA

EXPEDIENTE: 19928192

RADICACIÓN: 32642 de Noviembre 14 de 2003.

INTERESADO: Whitehall Laboratorios Ltd.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ginkgo biloba extracto estandarizado 24% USP (Equivalente a 9.6 de glicósidos flavónicos).

INDICACIONES

Vasodilatador periférico. Coadyuvante en el manejo de la demencia senil.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. no debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de aterosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

El interesado allega información solicitando el cambio de condición de venta para el producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que dadas las características del producto y las indicaciones terapéuticas no se acepta el cambio de condición de venta y debe continuar como producto de venta bajo fórmula médica.

2.3.2 DAKTOZIN PASTA

EXPEDIENTE: 8770

RADICACIÓN: 33240 de Noviembre 21 de 2003.

INTERESADO: Janssen Cilag S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Pasta.

COMPOSICIÓN

Cada g contiene nitrato de miconazol 2.5 mg, óxido de zinc 150 mg.

INDICACIONES

Dermatitis de pañal seca y húmeda, super-infectadas con *Candida albicans*.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al miconazol.

El interesado allega información solicitando cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta.

2.3.3 BATRAFEN LACA PARA UÑAS

EXPEDIENTE: 52984

RADICACIÓN: 34027 de Noviembre 28 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución contiene ciclopirox 7.142 mg.

INDICACIONES

Onicomycosis en uñas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, no debe ser usado en niños, mujeres embarazadas ni en estado de lactancia. No administrar por más de seis meses.

El interesado allega información solicitando cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el cambio en la condición de venta teniendo en cuenta lo complejo del diagnóstico, la duración del tratamiento y la frecuencia de recaída, todo lo cual determina que esta patología deba manejarse bajo prescripción y supervisión médicas.

2.3.4 NUTRLIFE HERBALS AJO

EXPEDIENTE: 19937290

RADICACIÓN: 33880 de Noviembre 27 de 2003.

INTERESADO: Amway Colombia

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta con cubierta entérica.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ajo (*allium sativum*) 300 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la hipertensión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Puede producir cefaleas, gastritis y diarrea por sobredosis. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo.

El interesado allega información solicitando el cambio de condición de venta a venta libre para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta.

2.3.5 VELGOLAX POLVO

EXPEDIENTE: 27722

INTERESADO: Laboratorios Velezgo Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen sulfato de magnesio 78 g, tartrato doble de sodio y potasio 15 g, ruibarbo en polvo 7 g.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos o inflamatorios del aparato digestivo.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no puede aceptarse la venta sin fórmula médica por las altas concentraciones de sus componentes. Debe ser de venta con fórmula médica.

2.4 TEMAS VARIOS

2.4.1 Mediante radicación 32420 de Noviembre 12 de 2003, Boehringer Ingelheim S.A. presenta a la Comisión Revisora información correspondiente al Estudios observacionales del producto MICARDIS®, expediente 19901852.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

2.4.2 Mediante radicación 32419 de Noviembre 12 de 2003, Boehringer Ingelheim S.A. presenta a la Comisión Revisora información correspondiente al Estudios observacionales del producto MICARDIS PLUS®, expediente 19928606.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

2.4.3 Mediante radicación 33139 de Noviembre 20 de 2003, Frosst Laboratories Inc. presenta a la Comisión Revisora reporte de estudios preclínicos correspondientes a los protocolo MK-0767-012, 027, 028, 030 y 034.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información

presentada y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, adicionalmente se solicita mantener informada a la Comisión Revisora.

2.4.4 En comunicado de noviembre 25 de 2003, la Dra. Claudia Vaca remite a la Comisión Revisora documentos que contienen una nueva propuesta de la guía de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos acoge las modificaciones a las guías de biodisponibilidad y/o bioequivalencia propuestas por el grupo de trabajo designado por el Ministerio de Protección Social, remitidas a esta Comisión según informe de noviembre 25 de 2003 y recomienda su trámite para adopción por ese Ministerio.

2.4.5 Mediante radicación 33154 de Noviembre 20 de 2003, B. Braun solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los cementos óseos con antibiótico.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta el concepto favorable emitido por la Sociedad Colombiana de Ortopedia Traumatología, en cuanto al uso de los cementos óseos con antibióticos, y los resultados benéficos de algunos artículos científicos publicados, la Comisión Revisora considera que pueden aceptarse dichos productos. Deberá establecerse un programa de vigilancia bien diseñado que permita determinar el impacto en el comportamiento de las infecciones osteoarticulares en que se utilicen estos productos. Este tipo de productos deben ser clasificados como productos varios.

2.5 PRODUCTOS NATURALES

2.5.1 GINKGO NAGEL

RADICACIÓN: 2003048384

INTERESADO: Hilda Strauss e Hijos y Cía.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ginkgo biloba en polvo 40 mg.

INDICACIONES

Vasodilatador periférico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Evítese el uso en personas con antecedentes de CVA o aneurismas conocidos. Puede potenciar las terapias anticoagulantes o IMAO. La falta de datos sugiere que se evite durante el embarazo y la lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la cantidad de principio activo ya que según se reporta en la documentación, cada tableta contiene 40 mg de hojas de ginkgo biloba en polvo que contienen 9.6 de flavonoides.

CONCEPTO

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

2.6 REFORMULACIÓN

2.6.1 PROSLOCIN CAPS

EXPEDIENTE: 19931654

INTERESADO: GRUFARMA S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula de liberación modificada.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene tamsulosin clorhidrato 0.4 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas funcionales de hiperplasia prostática benigna.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto, historias de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave. Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas de hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad de determinación del antígeno específico de la próstata.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de registro sanitario en el sentido de cambiar los componentes por una sola materia prima que consiste en gránulos de liberación controlada para en capsular y el interesado manifiesta que se mantiene la liberación modificada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que los perfiles de disolución a presentar por el interesado deben ser comparativos mínimo en cinco puntos que permitan evaluar la gradualidad de la liberación del principio activo en el intervalo de dosis.

2.7 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.7.1 EMASVIT

RADICACIÓN: 2003049077

INTERESADO: ONILCO S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta masticable.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene vitamina E 1000 U.I.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la intoxicación con fósforo.
Necesidades aumentadas, por ejemplo: en los regímenes dietéticos con alta proporción de ácidos grasos poliinsaturados. Riesgo de carencia de vitamina E debido a síndromes de mala absorción.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En pacientes tratados con anticoagulantes han de vigilarse estrechamente los factores de coagulación. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Durante el embarazo y lactancia puede tomarse vitamina E en cantidad equivalente a las necesidades diarias.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto únicamente con las indicaciones "Coadyuvante en el tratamiento de la intoxicación con fósforo inorgánico y estados carenciales de vitamina E".

2.7.2 ZYMAR

EXPEDIENTE: 19940523

INTERESADO: Allergan de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Gatifloxacina 0.3%.

INDICACIONES

Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles. Bacterias aeróbicas gram-positivas; *Corynebacterium propinquum*, *staphylococcus aureus*, *staphylococcus epidermidis*, *streptococcus imititis*, *streptococcus pneumoniae*. Bacterias aeróbicas gram-negativas; *Haemophilus influenzae*.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicada en pacientes con una historia de hipersensibilidad a gatifloxacina, a otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de esta medicación.

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

CONCEPTO

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

2.7.3 BENZOLAM 0.5 mg SUBLINGUAL

RADICACIÓN: 32612 de Noviembre 13 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Bagó Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido sublingual.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene alprazolam 0.5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de los ataques de pánico, con o sin agorafobia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En pacientes con hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas, en casos de insuficiencia respiratoria severa, síndrome de apnea del sueño o insuficiencia hepática severa. En pacientes que padecen miastenia gravis, ya que puede agravar esta enfermedad, y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, ya que puede aumentar la presión intraocular. Embarazo y periodo de lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la forma farmacéutica. Se incluye en la norma farmacológica 19.17.2.0.N10.

2.7.4 LEVOCETIRIZINA

RADICACIÓN: 33796 de Noviembre 26 de 2003.

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene levocetirizina 5 mg.

INDICACIONES

Antihistamínico no sedante, para diversas condiciones alérgicas como rinitis alérgica, alergias dermatológicas y otras alergias que responden a los antihistamínicos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Historia de hipersensibilidad a la levocetirizina, a cualquier otro componentes de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10 ml/min.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera dado que el producto innovador se presenta en tabletas, se considera que el interesado debe presentar pruebas de disolución para su respectiva evaluación.

2.7.5 CELECTAN GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19940333

INTERESADO: Grupo Farma de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene nitazoxanida 500 mg.

INDICACIONES

Antiparasitario utilizado en amebiasis intestinal aguda o disentería amebiana causada por entamoeba histolytica. Está indicado en el tratamiento de la giardiasis causada por Giardia lamblia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto. El empleo durante el embarazo y lactancia, cuando fuera estrictamente necesario, se encuentra bajo la decisión y responsabilidad del médico.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica, con la indicación "tratamiento de la diarrea causado por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*".

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 1 año de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico. Precaución en enfermedad hepática y renal.

2.7.6 BIOCARE 100 UI CÁPSULA VEGETAL

RADICACIÓN: 2003049750

INTERESADO: NOVAMED S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene vitamina E 100 UI.

INDICACIONES

Tratamiento de la deficiencia de vitamina E. Coadyuvante en el tratamiento de las intoxicaciones por fósforo blanco.

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 propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar pruebas de disolución.

2.7.7 BIOCARE 400 UI CÁPSULA VEGETAL

RADICACIÓN: 2003049746

INTERESADO: NOVAMED S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene vitamina E 400 UI.

INDICACIONES

Tratamiento de la deficiencia de vitamina E. Coadyuvante en el tratamiento de las intoxicaciones por fósforo blanco.

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 propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar pruebas de disolución.

2.7.8 BIOCARE 200 UI CÁPSULA VEGETAL

RADICACIÓN: 2003049747

INTERESADO: NOVAMED S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene vitamina E 200 UI.

INDICACIONES

Tratamiento de la deficiencia de vitamina E. Coadyuvante en el tratamiento de las intoxicaciones por fósforo blanco.

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 propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar pruebas de disolución.

Dada en Bogotá, D.C a los diecinueve (19) días del mes de Diciembre de 2003.

GINA PATRICIA BUENDÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)