

ACTA 11: MAYO 2002

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 11 del 25 de Abril del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002008670 del 30 de Abril de 2002, 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:

Gustavo Isaza Mejía

Armando Díazgranados

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

Roberto Lozano Oliveros

2. TEMAS A TRATAR

2.1 CONSULTAS

2.1.1 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con el recurso de reposición presentado por el interesado en contra de la resolución que concedió renovación de registro sanitario para el producto Noaler 4%, expediente 37604, por cuanto se solicita que bajo el mismo registro sanitario se amparen dos presentaciones distintas (bomba atomizada y gotero) para ser usadas por dos vías distintas, las cuales tienen indicaciones diferentes de acuerdo con la revisión de los grupos farmacológicos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe tramitarse Registro individual para la presentación en solución oftálmica y otro para la presentación nasal

2.1.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora aclarar en qué casos se considera como medicamento y en qué casos se considera como producto natural el GINKGO BILOBA, teniendo en cuenta los siguientes conceptos:

Acta 13/99 : Analizada la documentación científica allegada, se acepta la ampliación de indicación a "Medicamento Coadyuvante en el manejo sintomático de la demencia senil", para las concentraciones de 40 y 80 mg.

Acta 04/01:" SE ACEPTA como Medicamento a base de Recursos Naturales con la siguiente indicación COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DEL VERTIGO y VASCULOPATIAS PERIFERICAS", para la concentración de 60 mg.

Acta 07/01 : "La Comisión Revisora revisada la consulta proveniente de la Subdirección de Medicamentos considera que el GINKGO BILOBA deberá ser considerado como medicamento".

Acta 15/01: "No se acepta el producto como suplemento alimenticio, pues está aceptado en Normas Farmacológicas como medicamento y como producto natural, con indicaciones terapéuticas y uso definido y en extractos debidamente estandarizados".

La anterior consulta es allegada junto con los radicados 2001053017 y el expediente 19924616.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica concepto de acta 15 de 2001, en el sentido de que el producto puede clasificarse como medicamento o producto natural con indicaciones terapéuticas, uso definido y en extractos debidamente estandarizados y composición química definida. Para cualquier caso, su condición de venta es bajo fórmula médica.

2.1.3 El grupo técnico solicita se conceptúe en relación la respuesta al auto de la Comisión Revisora en acta 40/2001 "La Comisión Revisora reitera el concepto sobre no aceptación de la Vitamina E como agente antioxidante por carecer del soporte científico válido para ello", para el producto VITAMINA E NATURAL, expediente 19917127. El interesado responde desistiendo de la indicación de antioxidante.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento del interesado.

2.1.4 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de

Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora en relación con la respuesta al auto allegada para el producto NEW BALANCE SAW PALMETTO (*serenoa repens*), expediente 19923191, por cuanto está solicitando registro sanitario con la concentración de 500 mg y se emitió auto basado en el concepto de la Comisión Revisora del acta 31 de 2001 en donde no se aceptó la concentración de 500 mg y el interesado responde el auto ajustando la concentración a 160 mg que ya se encuentra aceptada en normas farmacológicas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado demostrar que la concentración de 160 mg corresponde a la aceptada en normas para extractos estandarizados.

2.1.5 El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto contenido en acta 29/2001 numeral 2.3.3, debido a que este sirve de soporte a la resolución que resuelve el recurso de reposición.

En acta 29/2001: "La Comisión Revisora se permite aclarar que al aceptar las pruebas de disolución para el producto DOZIC lo hizo como un requisito de confirmación de calidad farmacéutica y no como un requisito de bioequivalencia. La Comisión Revisora no ha manifestado en ningún momento que el producto DOZIC sea bioequivalente a ZYPREXA para efectos de intercambiabilidad. La Comisión Revisora considera que así las cosas, por el momento no hay mérito para cambiar el concepto consignado en la Resolución 261217 de 22 de Julio del 2000".

CONCEPTO

La Comisión Revisora aclara una vez más que al aceptar las pruebas de disolución para el producto DOZIC en sus concentraciones 5 y 7.5 mg es como una prueba de calidad farmacéutica. Se entiende

que por el momento no hay objeción para el uso del producto en las indicaciones propuestas.

2.1.6 El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la concentración del calcio, hierro y magnesio dentro de la composición del producto MEDOX PRENATAL, expediente 19925467, por cuanto ésta se encuentra por debajo de las recomendadas y el interesado argumenta que en el mercado no hay tabletas con “estas cantidades, pues no se podría elaborar ni consumir” y ponen como ejemplo otro producto que ya se encuentra en el mercado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que con las concentraciones del preparado se puede aceptar el producto solamente como suplemento multivitamínico y de minerales.

2.1.7 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la sustentación presentada por el interesado para que sean aprobadas las presentaciones comerciales de 1, 5, 7, 10, 14, 20, 50 y 100 tabletas, de acuerdo con el esquema posológico del producto STAROX ® , expediente 19926354.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no tiene objeción acerca de la solicitud del interesado.

2.1.8 El interesado allega documentación correspondiente al producto PREMARIN, mediante radicación 9174 de Marzo 8 de 2002, solicitando que se incluya dentro de las normas farmacológicas a los “estrógenos naturales conjugados de origen equino” y “otros

sintéticos conjugados” como categorías de productos independientes.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado se sirva allegar soporte científico donde se demuestre con estudios comparativos y evidencia con diferencias estadísticamente significativas de respuestas en pacientes posmenopáusicas tratadas con estrógenos de origen equino versus los de origen sintéticos conjugados, debido a que en la información allegada por el interesado no existen ni la evidencia ni los estudios. Tales estudios deben publicarse en revistas de reconocido mérito científico.

El concepto de Comisión Revisora de Acta 06 numeral 2.3.2 del 2/27/98, que establece: “Con base en la información científica existente en cuanto a la no equivalencia en contenido de estrógenos conjugados sintéticos y estrógenos conjugado de origen natural, la Comisión Revisora conceptúa que los estrógenos conjugados contenidos en el listado de medicamentos esenciales corresponde a los estrógenos conjugados tanto de origen natural como sintético.

La Comisión Revisora acepta los estrógenos conjugados sintéticos, siempre y cuando cumplan con los requisitos exigidos para la evaluación de cualquier producto farmacéutico”, el cual ratificamos, se basa en que la discusión no es sobre biodisponibilidad o bioequivalencia sino que en las pequeñas cantidades de estrógenos que adicionalmente tienen los conjugados tengan respuestas terapéuticas significativas diferentes a los sintéticos, lo cual no se ha demostrado.

2.1.9 El doctor Jean Christophe Layolle, mediante radicación 4409 de Febrero 8 de 2002, solicita a la Comisión Revisora emita concepto sobre si, en una planta de fabricación de productos farmacéuticos, certificada en B.P.M., se puede elaborar preparados

cosméticos del tipo jabón líquido.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita se informe de que tipo de jabón se trata, su composición y concentración de sus componentes. Adicionalmente debe especificar su uso.

2.1.10 La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante radicación 5352 de Febrero 15 de 2002, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la viabilidad de realizar el envase del producto Liofilizado Tindalizado de Lactobacilos 150 mg cápsulas, en áreas donde se fabrican medicamentos que no requieran áreas especiales de manufactura.

CONCEPTO

La Comisión revisora conceptúa que el producto, por no ser contaminante, se puede fabricar en áreas no especializadas de medicamentos

2.1.11 El doctor Libardo Cárdenas Giraldo, mediante radicación 6043 de Febrero 20 de 2002, solicita a la Comisión Revisor conceptuar si es posible la fabricación del producto BIO-LIMPIOX (producto vario) en un laboratorio con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no considera aceptable la fabricación del producto (jabón para desinfección y limpieza de áreas y superficies en general) en áreas para fabricación de

medicamentos.

2.1.12 El Laboratorio Franco-Colombiano S.A., mediante radicación 6521 de Febrero 22 de 2002, solicita a la Comisión Revisora aclaración sobre la condición de venta de la asociación de naproxeno 220 mg + cafeína 50 mg aprobada en el acta 40 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aclara que la condición de venta de la asociación de naproxeno 220 mg + cafeína 50 mg es de venta sin fórmula médica.

2.1.13 Mediante radicación 10454 de Marzo 19 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto STENT VASCULAR Boston Scientific®, que, además del dispositivo médico stent vascular, también contiene placlitaxel dispuesto en un sistema de liberación controlada.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto, pero advierte que debe solicitarse un registro Sanitario nuevo.

2.1.14 El doctor Ricardo Alvarado, mediante radicación 11692 de abril 3 de 2002, solicita a la Comisión Revisora concepto sobre folleto para el paciente con instrucciones de uso para el producto DEPO-PROVERA 150 mg / 3 mL suspensión parenteral..

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora autoriza el material adjunto.

2.1.15 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación "Alivio rápido del dolor de cabeza del guayabo" para el producto TOMI, expediente 1980094. De igual manera el interesado, mediante radicación 5926 allega información para complementar la información anexa al expediente.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, no se acepta la indicación de "alivio rápido del dolor de cabeza del guayabo" debido a:

- 1. La interacción entre alcohol y acetaminofen en cuanto a toxicidad hepática.**
- 2. La fisiopatología del guayabo es multifactorial.**

Tampoco se acepta en etiquetas y empaques.

2.1.16 El doctor Julián Herrera, mediante radicación 2002018684 solicita al INVIMA certificación de que las muestras de sangre congelada contenida en 64 viales plásticos de 1 mL previamente autorizadas para salir del país y poder realizar las pruebas de laboratorio en el Instituto de Investigación en Shangai, China no son contaminantes y por lo tanto son seguras para la realización de las pruebas de laboratorio necesarias. Lo anterior, dentro de los proyectos de investigación "Calcio intracitoplasmático y los niveles de prostaglandina E2 y óxido nítrico con el uso de calcio y ácido linoleico oral en prevención de preeclampsia (Código 1106-04-10275 Colciencias) y "Prevención de preeclampsia con la suplementación oral de calcio-ácido linoleico y/o tratamiento de las infecciones urinarias y cervico-vaginales en tres países compañeros

de la cooperación sur-sur” (Código 1106-04-12004 Colciencias) los cuales se realizan en Colombia, China y Bangladesh.

CONCEPTO

Una vez revisada la documentación allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que las muestras no son contagiosas, por cuanto provienen de personas sanas.

2.1.17 La Dirección General del INVIMA, remite a la Comisión Revisora documento radicado bajo número 11559 de Abril 2 de 2002, suscrito por el doctor José David Posada Torres en el cual se solicita reconsiderar los conceptos sobre áreas especiales de fabricación para los productos con principio activo finasteride.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el potente efecto antiandrogénico del finasteride puede producir efectos teratogénicos en el feto; esto ocurre aún en mínimas dosis. Es por eso que las plantas farmacéuticas que elaboran este producto lo hacen en sitios totalmente aislados, con medidas extremas para evitar contaminación de partículas aéreas de finasteride. Por lo anterior se niega la solicitud.

2.2 RESPUESTA A AUTO

2.2.1 POLVO DIGESTIVO

RADICACION: 5760 de Febrero 19 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo contienen:

Cynara scolimus 10 g

(hojas secas y molidas)

Linum usitatisimun 5 g

(semillas deshidratadas y molidas)

Rhamunus prusiana 5 g

(corteza molida)

INDICACIONES

Laxante-coleretico-antidiarréico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y

concepto.

ANTECEDENTES: en acta 31/2001 "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta el producto porque no existe ninguna lógica ni racionalidad terapéutica en asociar productos naturales con efectos contrarios como son laxantes con antidiarreicos; además, la asociación no cumple los criterios definidos en el acta 62/97

"Las asociaciones de Productos Naturales debe ser justificada a partir de pruebas de eficacia y seguridad. Aquellos productos naturales que se hayan utilizado como alimentos y se les de indicaciones terapéuticas deben presentar estudios de eficacia".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 31/2001

CONCEPTO

La Comisión revisora conceptúa que debe justificar la presencia de múltiples laxantes, además, el nombre del producto, por no estar de acuerdo con la acción farmacológica del mismo.

2.2.2 OSTEО-BI-FLEX TABLETAS

EXPEDIENTE: 19902285

FORMAFARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIOS ACTIVOS

GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 95 % 263 mg EQUIVALENTE A
GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 250 mg Y CONDROHITIN SULFATO
SAL 90%.

INDICACIONES

“Es una combinación nutricional de glucosamina condroitin
formulada para ayudar a mantener la movilidad de las articulaciones
y el tejido conectivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En caso de hipersensibilidad consultar a su medico.

ANTECEDENTES

La Comisión Revisora en acta 15 de 2000 numeral 2.2.2 conceptúa “
Los trabajos presentados por el interesado la mayoría se refieren a
la glucosamina aceptado en las normas farmacológicas y del cual no
se estaba solicitando información como único principio activo. Otra
parte de la información corresponde a estudios con condroitina y
solo presentó un estudio clínico con la asociación propuesta; en
estas circunstancias no es posible juzgar la verdadera eficacia del
producto, ni la razón de asociar glucosamina, condroitina y
ascorbato de magnesio”

Nota: El secretario ejecutivo de la Comisión Revisora solicita se conceptúa en relación con la correspondiente clasificación del producto como alimento toda vez que se están proponiendo indicaciones terapéuticas específicas y se anexa un certificado del país de origen que lo cataloga como producto nutricional.

En acta 15/2001: "La Comisión Revisora ratifica el auto del acta 15 de 2000 numeral 2.2.2. por cuanto no aportó nueva información científica. Adicionalmente, el producto no puede clasificarse como alimento por cuanto es solicitado con indicaciones terapéuticas, si bien estas no son adecuadamente sustentadas por el interesado".

El interesado allega información para dar respuesta a auto No. 2001004824 y concepto de Comisión Revisora en acta 15/2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aplaza el concepto del producto para la siguiente reunión.

2.2.3 REDOXON ZINC

EXPEDIENTE: 19918351

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas efervescentes

COMPOSICIÓN

Ácido ascórbico 1000 mg/ tableta

Zinc 10 mg/ tableta

INDICACIONES

Prevención y el tratamiento de las carencias de vitamina C y zinc durante situaciones y condiciones con aumento en los requerimientos o aumento en el riesgo de carencias.

Específicamente, el requerimiento de vitamina C y zinc puede aumentar y/o se pudiera necesitar un aporte suplementario en las siguientes personas o condiciones:

Resfriado común

Cicatrización de heridas, cirugía

Infeción prolongada y fiebre

Aumento de enfermedades infecciosas

Fumadores activos y pasivos, exposición a la contaminación ambiental

Terapia adyuvante: úlcera por decúbito, diabetes, infertilidad masculina.

No se debe administrar la vitamina C en la nefrolitiasis acompañada de una oxaluria con aciduria o pH urinario normal. Insuficiencia renal severa. No puede ser utilizado por personas con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. En diabéticos, la vitamina C pudiera intervenir con las pruebas de glucosa urinaria, aunque no tiene algún efecto sobre los niveles de azúcar en la sangre. Por lo tanto, se debe cesar la administración de

la vitamina C varios días antes de efectuar este tipo de pruebas.

ANTECEDENTES: "En acta 27/2001: El interesado presenta información independiente de cada uno de los principios activos, la cual es conocida, pero no de la asociación, por lo que no se encuentra justificación farmacocinética, farmacodinámica, ni terapéutica para la misma. Por lo tanto se niega"

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 27/2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica auto de acta 27 de 2001, puesto que el interesado no allega información adicional que lo desvirtúe.

2.2.4 GINKGO BILOBA

EXPEDIENTE: 19907933

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula

COMPOSICION

Cada cápsula contiene:

Ginkgo biloba

60 mg

INDICACIONES

Suplemento alimenticio.

ANTECEDENTES: Se encuentran aprobadas cápsulas, tabletas y solución oral 40 mg y comprimidos 80 mg.

En acta 15/2001 se solicitó a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la nueva concentración; CONCEPTO: "No se acepta el producto como suplemento alimenticio, pues está aceptado en normas farmacológicas como medicamento y como producto natural, con indicaciones terapéuticas y uso definido y en extracto debidamente estandarizado".

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no encuentra justificación para sustentar la nueva concentración".

En acta 32/2001: "La información allegada por el interesado, indica que importará el producto en cápsulas de 40 mg sin embargo esta Comisión ratifica que el producto a esas concentraciones está aceptado como medicamento en la norma farmacológica 7.6.0.0.N10. La indicación solicitada es como suplemento alimenticio, por tanto se ratifica el concepto emitido en acta 15 de 2001, no se acepta el producto".

El interesado allega información para dar respuesta al auto 2001009014 y concepto de la Comisión Revisora en acta 32 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la concentración de 40 mg en la indicación coadyuvante de vasculopatías periféricas , como medicamento de venta con formula médica.

2.2.5 OS-CAL® 500

EXPEDIENTE: 19919177

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubiertas

COMPOSICION

Cada tableta recubierta contiene:

Carbonato de calcio de concha de ostras (correspondiente a 500 mg de calcio elemental)

INDICACIONES

Complemento de las necesidades orgánicas de calcio, en estados deficientes y para el tratamiento de la hipocalcemia, Prevención y

tratamiento de la osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a los componentes del producto. Está contraindicado en casos de hipercalcemia, insuficiencia renal grave, sarcoidosis, hipercalcúrea grave, hipervitaminosis.

ANTECEDENTE: en acta 41/2001 "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que dado el origen del calcio del producto, debe presentar análisis químicos de contaminantes como el plomo y el mercurio".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2001 y auto No. 2001009665.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita ampliar su respuesta, anexando las concentraciones de mercurio.

2.2.6 OS-CAL® 500 + D

EXPEDIENTE: 19919176

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubiertas

COMPOSICION

Cada tableta recubierta contiene:

Carbonato de calcio de concha de ostras (correspondiente a 500 mg de calcio elemental) 1250 mg, vitamina D 200 UI.

INDICACIONES

Complemento de las necesidades orgánicas de calcio, estados de deficiencia de vitamina D, en estados deficiente y para el tratamiento de la hipocalcemia. Prevención y tratamiento de la osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a los componentes del producto. Está contraindicado en casos de hipercalcemia, insuficiencia renal grave, sarcoidosis, hipercalcúrea grave, hipervitaminosis.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

ANTECEDENTE: En acta 41/2001 "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que dado el origen del calcio del producto, debe presentar análisis químicos de contaminantes como el plomo y el mercurio".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 40/2001 y auto No. 2002000093.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita ampliar su respuesta, anexando las concentraciones de mercurio.

2.2.7 LAXOBERON PERLAS

EXPEDIENTE: 19908116

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene picosulfato de sodio 2.5 mg.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal, primer trimestre de embarazo, niños menores de cuatro años.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 04/2001, numeral 2.2.2 "Dadas las características farmacodinámicas del principio activo NO SE ACEPTA, el cambio de condición de venta con fórmula facultativa a venta libre".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

2.2.8 DAXIM®

RADICACIÓN: 6877 de Febrero 25 de 2002.

FORMA FARMAÉUTICA

Solución concentrada para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene levosimendan 2.5 mg.

INDICACIONES

Insuficiencia cardiaca con déficit de la perfusión tisular. En el tratamiento de insuficiencia cardiaca crónica descompensada e insuficiencia cardiaca de reciente comienzo posinfarto agudo de miocardio. Indicado únicamente como tratamiento coadyuvante en situaciones donde el tratamiento convencional con, por ejemplo, diuréticos, inhibidores de la ECA y digital no es suficiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Obstrucción mecánica significativa del llenado ventricular, volumen sistólico o ambos. Solo podrá emplearse durante el embarazo si el posible beneficio para la madre justifica los posibles riesgos para el feto. Las mujeres tratadas no deberán amamantar. Deberá emplearse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o renal. No deberá administrarse en pacientes menores de 18 años.

ANTECEDENTE:

En acta 07/2001: Analizada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que :

1. Debe allegar información clínica adicional comparativa que permita determinar mejor el perfil de eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta
2. Allegar certificación de los países en que se encuentra registrado el producto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto para uso exclusivo de especialista con la indicación de tratamiento a corto plazo de falla cardíaca crónica severa agudamente descompensada. Debe ser utilizado solamente como coadyuvante en situaciones donde la terapia convencional es insuficiente y se hace necesaria una terapia inotrópica de apoyo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Obstrucción mecánica significativa del llenado ventricular, volumen sistólico o ambos. Solo podrá emplearse durante el embarazo si el posible beneficio para la madre justifica los posibles riesgos para el feto. Las mujeres tratadas no deberán amamantar dentro de los 14 días siguientes a la infusión. Deberá emplearse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o renal. No deberá administrarse en pacientes menores de 18 años. Hipotensión severa y taquicardia

Debe presentar RAMS. Incluir en norma 7.4.0.0.N10

2.2.9 Mediante radicación 10558 de Marzo 19 de 2002, el interesado allega documentación dando respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 40/2001 para el producto LUBRIDERM UV-15, expediente 19903703.

ANTECEDENTE: En acta 40/2001 "La Comisión Revisora no acepta incluir en las etiquetas "protector del cáncer" sino "protector solar".

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica concepto de Acta 40 de 2001"La

Comisión Revisora no acepta incluir en las etiquetas "protector del cáncer" sino "protector solar". La documentación allegada por el interesado no desvirtúa el auto anterior.

2.2.10 EMAGREPLUS

RADICACIÓN: 2001064610

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene hypericum perforatum 350 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la depresión leve a moderada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

ANTECEDENTES: en acta 02/2002: "Revisada la información

allegada la Comisión Revisora solicita se justifique la concentración de 350 mg y la estandarización del preparado total. Se acepta la indicación coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve a moderada”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 02/2002 y auto No. 2002001337 de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado no responde adecuadamente el auto.

2.2.11 PRASTERONE

RADICACIÓN: 11139 de Marzo 26 de 2002.

PRINCIPIO ACTIVO

Dehidropiandrosterona.

INDICACIONES PROPUESTAS

Tratamiento de reemplazo en niveles séricos secundarios a terapia con glucocorticoides. Incremento de la densidad ósea en mujeres postmenopáusicas. Suplemento hormonal en menopausia. Manejo de Lupus Eritematoso sistémico.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicados en pacientes con historia del cáncer sensible a hormonas sexuales, tales como mama, ovario, endometrio, y de próstata. Debe evitarse los suplementos de DHEA durante el embarazo y la lactancia. Las mujeres con antecedentes familiares cáncer estrógeno sensitivo postmenopausia y de hombres con a hipertrofia prostática benigna o antecedentes familiares del cáncer de la próstata debe revisar cuidadosamente los riesgos y los beneficios de la terapia del reemplazo de DHEA con su médico. Si la terapia del reemplazo se juzga necesaria, se debe vigilar los niveles séricos de DHEA y sus metabolitos androgénicos y estrogénicos.

ANTECEDENTES: En acta 05/2002: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que el producto no tiene evidencia científica que sustente las múltiples indicaciones propuestas".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 05/2002, solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO

La DHEA tiene potentes efectos farmacológicos, reacciones adversas, precauciones y contraindicaciones que la definen claramente como un fármaco. Por lo tanto, no puede considerarse como suplemento nutricional, según está definido en las normas farmacológica 2.1.4.10N10, y es claro que la DHEA no cumple esas condiciones.

2.2.12 PIOGLITAZONA COMPRIMIDOS

RADICACION:

10155 de Marzo 15 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

COMPOSICIÓN

Pioglitazona

Concentraciones 15 mg, 30 mg y 45 mg.

INDICACIONES

Adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes tipo 2 (diabetes mellitus no insulino dependiente). Indicado como monoterapia. Puede ser usado en combinación con sulfonilureas, metformina o insulina cuando la dieta y el ejercicio sumados a uno de estos tratamientos no da como resultado un control glucémico adecuado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. No debe emplearse en en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. En pacientes premenopáusicas pueden alcanzar el embarazo si no utilizan una anticoncepción adecuada. Puede causar una disminución en los valores de la hemoglobina y del hematocrito. Debe ser usado con precaución en pacientes con edema.

ANTECEDENTE: En acta 34 de 2001: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que, dado el perfil de seguridad del producto, y la complejidad de la patología en la cual está indicado, debe presentar para su evaluación estudio de biodisponibilidad.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 34 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora ratifica el auto de acta 34 de 2001.

2.3 APROBACION DE INSERTO

2.3.1 ALPRONTAPINT AMPOLLAS DE 1 ml

EXPEDIENTE: 19926427

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL contiene alprostadil 20 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento de arteriopatía oclusiva periférica en estadio II y IV o éste es ineficaz.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algún componente del producto. Pacientes con problemas cardiacos no adecuadamente tratados, insuficiencia cardiaca, enfermedad cardiaca coronaria, infarto de miocardio o ataque cardiaco dentro de los 6 meses anteriores al inicio del tratamiento. Pacientes con sospecha clínica o radiológica de edema pulmonar o con síntomas de inicio de un edema pulmonar (p.ej. infiltraciones pulmonares) y con alteración ventilatoria obstructiva grave. Pacientes con síntomas de enfermedad hepática aguda (transaminasas o γ -GT elevadas) o deterioro hepático grave. Diagnósis de complicaciones hemorrágicas (ulceras recientes en el estómago o intestino, politrauma). Contraindicaciones comunes para la terapia de infusión tales como insuficiencia cardiaca descompensada, edema pulmonar o cerebral, daño renal (oligo o anuria) e hiperhidratación.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión acepta el inserto.

2.3.2 SCANDONEST 3%

EXPEDIENTE: 49903

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de 1.8 ml contiene mepivacaína clorhidrato 54 mg.

INDICACIONES

Anestésico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. En pacientes con porfiria, epilepsia. Insuficiencia cardíaca y enfermedad hepática. Adminístrese con precaución a pacientes con miastenia grave, con enfermedad cerebro espinal y ancianos.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto, mediante radicación 2002005220.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión acepta el inserto.

2.3.3 GINTOP

EXPEDIENTE: 19902281

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene extracto de ginseng en polvo. (extracto seco de panax ginseng que contiene saponinas equivalentes al 27-30% de ginsenosivo Rg) 100 mg.

INDICACIONES

Estimulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión acepta el inserto. En indicaciones debe agregarse "estimulante del sistema nervioso central".

2.3.4 GRANOCYTE (LENOGRASTIM)

EXPEDIENTE: 201518

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución.

COMPOSICIÓN

Cada vial de producto liofilizado contiene:

LENOGRASTIM 263 mcg(equivalente a 33.6 millones de unidades).

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mielode, en pacientes neutropénicos con antiHIV y en tratamiento de trasplante de medula ósea. Agranulocitosis congénita severa. Uso en donantes sanos. Pacientes sometidos a quimioterapia por Leucemia Mieloide Aguda.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El producto no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida al producto o a sus constituyentes. No debe ser utilizado con el fin de aumentar las dosis de la quimioterapia citotóxica por encima de los esquemas posológicos reconocidos; tampoco debe ser administrado a pacientes portadores de una afección maligna mielode. Es un medicamento para manejo del especialista.

El interesado allega nuevos empaques con inserto para su correspondiente evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión acepta el inserto.

2.3.5 INYECCION DE DEXTROSA AL 30%

EXPEDIENTE: 19923195

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICION

Dextrosa hidratada USP 30%

INDICACIONES

Está indicada como un constituyente calórico en una dieta de nutrición parenteral. Fuente apropiada de proteínas en la prevención de pérdida de nitrógeno o en el tratamiento del balance negativo de nitrógeno en aquellos pacientes que el tracto alimenticio no debe o no puede usarse hay poca absorción gastrointestinal de proteínas o cuando los requerimientos metabólicos por proteínas han aumentado substancialmente como sucede en quemaduras extensas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La infusión de la solución hipertónica de dextrosa está contraindicada en pacientes con hemorragias endocraneales o endoespinales, en pacientes severamente deshidratados, pacientes con anuria y en coma hepático. No administre esta solución a menos que sea transparente y el sello esté intacto.

El interesado allega inserto traducido al idioma español, por cuanto en acta 41/2001 se aceptó el producto pero con la aclaración de que debía traducir el inserto; solicita evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión acepta el inserto.

2.3.6 VOLTAREN

EXPEDIENTE: 52775

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene diclofenaco sódico 1 mg.

INDICACIONES

Prevención de la miosis funcional durante cirugía de cataratas, inflamación post operatoria en la cirugía de cataratas y otras intervenciones quirúrgicas profilaxis pre y post operatoria de edemas y quistes asociadas con extracción del cristalino por cataratas e implantación de lente intraocular. Trauma ocular y conjuntivitis no infecciosa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al diclofenaco o al timerosal, pacientes en quienes los ataques de asma, urticaria o rinitis aguda se aceleran con la administración de ácido acetil salicílico o por otros medicamentos como actividad controladora de la síntesis de prostaglandinas.

El interesado allega inserto mediante radicación 2002007114 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión acepta el inserto.

2.3.7 BENYLAN AEROSOL

EXPEDIENTE: 57745

FORMA FARMACÉUTICA

Aerosol.

COMPOSICIÓN

Salbutamol base (micronizada) 0.2%

INDICACIONES

Broncodilatador.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Primer trimestre de embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

El interesado allega inserto donde incluye modo de empleo; adicionalmente el grupo técnico solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la presentación comercial de cajas por dos cilindros, uno con impulsador y el otro sin impulsador para recambio.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión acepta el inserto. No se encuentra justificación para la presentación comercial de una caja con dos cilindros.

2.3.8 AKATINOL MEMANTINA

EXPEDIENTE: 226424

RADICACIÓN: 5421 de Febrero 18 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg

INDICACIONES

Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

CONTRAINDICACIONES

Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal.

El interesado allega solicitud de aprobación de inserto

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión acepta el inserto.

2.3.9 HYPOTEARs PLUS

EXPEDIENTE: 202070

RADICACIÓN: 7796 de Marzo 1 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene polivinilpirrolidona 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de condiciones de ojos secos incluyendo keratoconjuntivitis sicca (sustituto del fluido lagrimal en caso de película lagrimal inestable o insuficiente húmeda de la superficie del ojo).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con reconocida hipersensibilidad a uno de los componentes de las gotas para ojos.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión acepta el inserto.

2.3.10 EPTAVIS 1 g

EXPEDIENTE: 19926179

RADICACIÓN: 11449 de Abril 02 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para uso oral en sobres.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Un sobre contiene: VIS-01 = fermentos lácticos liofilizados g
1.0

(contenido no menos de 300billones de bacterias vivas) con la siguiente composición:

Str. Salivarius subesp, thermophilus mínimo 204
billones

<i>Bifidobacteria (breve, infantis, lungum)</i> billones	<i>mínimo</i>	93
<i>Lact. Acidophilus</i> billones	<i>mínimo</i>	2
<i>Lact. Plantarum</i> millones	<i>mínimo</i>	220
<i>Lact. Casei</i> millones	<i>mínimo</i>	220
<i>Lact. Delbrueckii subesp. Bulgaricus</i> millones	<i>mínimo</i>	300
<i>Streptococcus faecium</i> millones	<i>mínimo</i>	30

INDICACIONES

coadyuvante en el manejo de las alteraciones de la flora intestinal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes del producto. El contenido del sobre debe ser tomado en agua u otra bebida no caliente. Debe ser mantenido a temperatura comprendida entre los 2^aC y los 8^aC.

El interesado allega documentación para solicitar la autorización del inserto adjunto para el medicamento.

CONCEPTO

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

2.4 NUEVA ASOCIACIÓN

2.4.1 TOTELLE ®2.2 mg/0.5 mg CICLICO

RADICACIÓN: 5377 de Febrero 15 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene estradiol 2.2 mg mas trimegestona 0.5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas vasomotores, moderados a severos, asociados con la menopausia. Tratamiento de la atrofia vulvar o vaginal. Prevención de la osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo conocido o sospechado. Sangrado anormal sin diagnóstico. Cáncer de mama conocido o presunto. Neoplasia estrógeno dependiente, conocido o sospechada. Historia pasada o activa de tromboembolismo venoso confirmado (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar). Enfermedad tromboembólica arterial, reciente o activa. Disfunción hepática o enfermedad hepática prolongada hasta que las pruebas clínicas no regresen a la normalidad. No debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado solicita evaluación farmacológica y allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto. Indicaciones: terapia de suplencia hormonal. Incluir en la norma 9.1.11.ON30

2.4.2 CÁPSULA COMPUESTA DE ALOE

EXPEDIENTE: 19925137

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Sábila aloe 0.35 g

Índigo indigonaturalis 0.15 g.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser consumido por pacientes con deficiencia renal.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita estudios preclínicos e información de la eficacia del indigo naturalis.

2.5 MEDICAMENTO NUEVO

2.5.1 OVIDREL ® 250 mcg

RADICACIÓN: 5585 de Febrero 18 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Coriogonadotropina alfa 250 mcg.

INDICACIONES PROPUESTAS

Indicado en el tratamiento de:

- Mujeres sometidas a superovulación para practicar técnicas de reproducción asistida, tales como la fertilización in vitro (FIV): se administra para desencadenar la maduración folicular final y la luteinización tras la estimulación del desarrollo folicular.
- Mujeres con anovulación y oligo-ovulación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en casos de:

- Tumores del hipotálamo o de la hipófisis.
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a a enfermedad del ovario poliquístico.

- Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida.
- Carcinoma ovárico, uterino o mamario.
- Embarazo extrauterino en los tres meses previos.
- Problemas tromboembólicos activos.
- No debe utilizarse cuando no puede obtenerse una respuesta eficaz, por ejemplo:
- Fallo ovárico primario.
- Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.
- Tumores fibroides del útero incompatibles con el embarazo.
- Mujeres post-menopáusicas.

El interesado solicita evaluación farmacológica para el producto y su correspondiente concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto en la indicación Mujeres sometidas a superovulación para practicar técnicas de reproducción asistida, tales como la fertilización in vitro (FIV): se administra para desencadenar la maduración folicular final y la luteinización tras la estimulación del desarrollo folicular. Mujeres con anovulación y oligo-ovulación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Tumores del hipotálamo o de la hipófisis. Hipersensibilidad al

principio activo o a cualquiera de los excipientes. Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a a enfermedad del ovario poliquístico. Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida. Carcinoma ovárico, uterino o mamario. Embarazo extrauterino en los tres meses previos. Problemas tromboembólicos activos. No debe utilizarse cuando no puede obtenerse una respuesta eficaz, por ejemplo: Fallo ovárico primario. Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Tumores fibroides del útero incompatibles con el embarazo. Mujeres post-menopáusicas.

Incluir en norma 9.1.8.0N10

2.5.2 SELENIO 50 mcg

EXPEDIENTE: 19923592

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

PRINCIPIO ACTIVO

Selenio (levadura) 50 mcg

INDICACIONES SOLICITADAS

Deficiencia de selenio. Antioxidante. Coadyuvante en el tratamiento del cáncer.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No exceder la dosis de 400 mcg diarios. A dosis elevadas causa náuseas, vómito y diarrea.

NOTA: *anteriormente se ha negado un producto con la misma composición en acta 30/2001 y acta 05/2002.*

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que por no allegar estudios clínicos que demuestren la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones propuestas no se acepta.

2.5.3 NUVIVA® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

RADICACIÓN: 4962 de Febrero 13 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene vardenafil 5 mg. ,10 mg y 20 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componente del fármaco. Contraindicado en pacientes que están recibiendo un tratamiento concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico. Determinar la situación cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento. No debe utilizarse en pacientes que tengan situación cardiovascular subyacente. Debe utilizarse con precaución en pacientes co deformación anatómicas del pene. No se recomienda su uso en pacientes con trastornos hepáticos graves, afecciones renales terminales que requiera diálisis, hipotensión, historia reciente de apoplejía o infarto de miocardio, angina de pacho inestable y trastornos hereditarios de degeneración retiniana conocidos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ha evaluado el producto, pero para una mayor información de los miembros, solicita el estado de aprobación internacional del mismo.

Dada en Bogotá., D.C a los ocho (8) días del mes de Mayo de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos