

ACTA 20: JULIO 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. 20 del 18 de Julio del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002014536 del 19 de Julio 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 RESPUESTA A AUTO

2.1.1 El interesado allega información para dar respuesta a auto 2002001842 en el cual la Comisión Revisora no acepta en las etiquetas y empaques del producto DOSITAN TABLETAS, expediente 38442 la expresión "Comprobado contra los síntomas de la gripa", y en cambio dice: la expresión correcta debe ser. "Útil y/o eficaz contra los síntomas de la gripa".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la corrección.

2.1.2 S-URISTIX 500 mg

RADICACIÓN: 2002018533

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene sulfametizol 500 mg.

INDICACIONES

Infecciones urinarias causadas por gérmenes sensibles al sulfametizol.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las sulfonamidas, embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática y/o renal. Usar con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas.

El interesado allega información para dar respuesta a auto 2002002237, en el cual se le había solicitado justificar la presencia de fenazopiridina clorhidrato como excipiente, siendo este un principio activo.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto con la fenazopiridina como excipiente, y debe recomendarse buena ingesta de líquidos durante el tratamiento.

2.1.3 VIOXX 50mg

EXPEDIENTE 19912409

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

ROFECOXIB

50mg

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas concentraciones en tabletas de 12.5 y 25mg; suspensión oral de 2.5 y 5 mg/ml.

En acta 37 de 2000, la Comisión Revisora conceptúa: "Evaluada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que no acepta el producto, por cuanto como se desprende de algunos de los trabajos clínicos presentados, los efectos analgésicos con 50 mg son similares a los obtenidos con 25 mg, con incremento notable de los efectos adversos".

En acta 20/2001: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora ratifica el auto. No se acepta modificación de las contraindicaciones".

En acta 02/2002: "La Comisión Revisora considera que, a pesar de

la documentación presentada en respuesta al auto, en la que se informa tener Registros Sanitarios de varios países de referencia, también se encuentra en ella la confirmación de que la dosis recomendada para la osteoartritis es de 12.5 mg diarios y máxima 25 mg. Excepcionalmente, en dolor agudo de gran intensidad podría utilizarse 50 mg día, a juicio del médico, lo cual podría cumplirse con las concentraciones aceptadas actualmente para el producto. Por lo tanto se ratifica el auto anterior”.

En acta 14/2002: “La Comisión Revisora considera que tiene amplia y suficiente información sobre el tema para ratificar nuevamente auto de acta 20 de 2001”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto con la indicación para el dolor agudo de gran intensidad. Uso máximo durante 5 días a criterio del médico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

Se incluye la concentración en la norma 5.2.0.0N10. para venta con fórmula médica.

2.2 APROBACION DE INSERTO

2.2.1 LEUCOVORIN CALCIUM

EXPEDIENTE: 230566

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene levocovorin cálcico 10 mg.

INDICACIONES

Antídoto en el tratamiento con altas dosis de metotrexate, indicado clínicamente para disminuir la toxicidad y contrarrestar la acción de los antagonistas del ácido fólico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con problemas estomacales, gastrointestinales. No utilizar en tratamiento de anemias megaloplásticas causadas por deficiencias de vitamina B12.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2.2 HUMALOG 100 UI / mL

EXPEDIENTE: 224030

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene insulina lispro 100 unidades (origen DNA recombinante producido por E. coli).

INDICACIONES

Para el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. También está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus, insulina de acción corta y puede ser utilizada en combinación con una insulina humana de acción prolongada. Está indicado para su administración antes de las comidas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipoglicemia, hipersensibilidad a la insulina lispro o a alguno de sus excipientes, embarazo, lactancia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.2.3 FLURINOL JARABE

EXPEDIENTE: 19907344

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene: epinastina clorhidrato 200 mg.

INDICACIONES

Antihistamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a uno de los excipientes del producto, embarazo, lactancia y menores de 12 años. Adminístrese con precaución en pacientes que requieren ánimo vigilante.

ANTECEDENTE: En acta 11/2001 se aceptó el uso en pacientes mayores de seis (6) años.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2.4 VACUNA CONTRA VARICELA CGC INYECCIÓN

EXPEDIENTE: 228457

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a inyección.

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial cuando se reconstituye a 0.7 ml contiene virus de varicela zoster atenuado vivo NLT 1400 PFU.

INDICACIONES

Inmunización activa contra la varicela en individuos sanos, mayores de 12 meses de edad en pacientes de alto riesgo y sus contactos sanos susceptibles.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna está contraindicada en pacientes que tengan una cuenta total de linfocitos menor de 1200 por mm³ o que presenten alguna otra evidencia de inmunodeficiencia celular. La vacuna está contraindicada en sujetos con antecedentes de hipersensibilidad sistémica a la neomicina. El antecedente de dermatitis por contacto con la neomicina no constituye una contraindicación a la vacunación. La vacuna no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia. La vacuna debe ser administrada inmediatamente después de reconstituida. Antes de la aplicación de la vacuna deben efectuarse las precauciones adecuadas para que el alcohol y otras sustancias desinfectantes se evaporen de la piel, ya que estas sustancias pueden inactivar a los virus contenidos en la vacuna. Embarazo y lactancia. La administración de la vacuna está contraindicada en mujeres embarazadas. Además se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación. No se dispone de datos referentes a la administración de la vacuna a mujeres en periodo de lactancia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.3 NUEVA ASOCIACIÓN

2.3.1 TRI-LUMA

RADICACIÓN: 16404 de Mayo 10 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Fluocinolona acetonida 0.01%, hidroquinona 4%, tretinoína 0.05%.

INDICACIONES

Tratamiento de las anormalidades de la hiperpigmentación tales

como melasma y las hiper-pigmentaciones post-inflamatorias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicada en individuos con una historia de hipersensibilidad, alergia, o intolerancia al producto o a cualquiera de sus componentes.

El interesado allega información para solicitar la inclusión de la asociación en el manual de normas farmacológicas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica; incluir en norma 13.1.14.ON30.

2.3.2 FLEXIUM

RADICACIÓN: 2002033025

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda de gelatina.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene sulfato de glucosamina 500 mg., sulfato de condroitina 400 mg.

INDICACIONES

Artrosis primaria o secundaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad, embarazo, lactancia y niños. Ninguna conocida. Manténgase en un lugar seco a temperatura de 18 a 25 grados centígrados.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora una vez analizados los nuevos estudios clínicos comparativos y publicados, acepta la asociación de sulfato de glucosamina 250 mg + condroitin sulfato 200 mg. Para venta con fórmula médica.

Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas. En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a Revisión de Oficio.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la osteoartritis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia, pacientes menores de 18 años e hipersensibilidad a los componentes.

Se incluye en norma farmacológica 5.2.0N10.

2.3.3 FLEXIUM POLVO

RADICACIÓN: 2002033310

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Sulfato de glucosamina 1500 mg., sulfato de condroitina 1200 mg.

INDICACIONES

Artrosis primaria o secundaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad, embarazo, lactancia y niños. Ninguna conocida.
Manténgase en un lugar seco a temperatura de 18 a 25 grados centígrados.*

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, una vez analizados los nuevos estudios clínicos comparativos y publicados, acepta la asociación de sulfato de glucosamina 250 mg + condroitin sulfato 200 mg. Para venta con fórmula médica.

Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas durante 3 años. En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a Revisión de Oficio.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la osteoartritis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia, pacientes menores de 18 años e hipersensibilidad a los componentes.

Se incluye en norma farmacológica 5.2.0N10.

2.4 MEDICAMENTO NUEVO

2.4.1 TYPHOVAX INYECTABLE

RADICACIÓN: 16373 de Mayo 9 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial de 0.5 ml contiene polisacárido capsular purificado Vi de Salmonella Typhi (cepa Ty 2) 0.025 mg.

INDICACIONES

Prevención de la fiebre tifoidea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en personas con historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Embarazo.

El interesado allega información sobre el producto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita allegar estudios clínicos publicados adicionales que demuestren la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta. Además, enviar lista de países donde el producto está comercializado.

2.4.2 REFLUCIL

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Mosaprida citrato (dihidrato) 2.5 y 5 mg.

INDICACIONES

Reflujo esofágico, gastroparesia, dispepsia no ulcerosa, náuseas y vómitos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, embarazo, lactancia y niños.

ANTECEDENTE: En acta 14/2002: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita los estudios toxicológicos preclínicos, y estudios clínicos de eficacia, comparativos y debidamente publicados".

CONCEPTO

Queda claro la seguridad, cardiovascular pero no hay información que demuestre la eficacia clínica superior a los medicamentos considerados patrones de comparación. La Comisión Revisora solicita allegar estudios que demuestren la eficacia del producto en la indicación propuesta.

2.5 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.5.1 SECNIDAL 900 mg SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 19925691

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada frasco contiene secnidazol 900 mg.

INDICACIONES

Tratamiento en una dosis única de amebiasis intestinal y extraintestinal, tricomoniasis, giardiasis y vaginosis inespecífica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los derivados imidazólicos, discrasias sanguíneas, enfermedades del S.N.C., niños menores de 2 años. No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento. No se recomienda su uso en embarazo. El secnidazol es excretado en la leche materna.

ANTECEDENTE: En acta 6/2002: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe sustentar las razones de la nueva concentración".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 6/2002, justificando la concentración de 900 mg. de secnidazol.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la nueva concentración propuesta por el interesado.

2.5.2 AMDIPIN H 10 / 12.5

RADICACIÓN: 2002018052

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene amlodipino besilato 10 mg., hidroclorotiazida 12.5 mg.

INDICACIONES

Indicado en casos de hipertensión arterial, en los que no es apropiado emplear un tratamiento combinado cuando la presión arterial no logra controlarse con la monoterapia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.
Pacientes con disfunción hepática o renal o con diabetes mellitus,
antecedentes de edema angioneurótico relacionado con la
administración de un inhibidor de un antagonista del calcio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones propuestas, teniendo en cuenta que en Acta 5/1999 se encuentra aprobada la asociación en las concentraciones de amlodipino 5 mg, hidroclorotiazida 12.5 mg y amlodipino 10 mg, hidroclorotiazida 25 mg.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado allegar estudios clínicos que justifiquen la eficacia y seguridad de la asociación en las indicaciones propuestas

2.5.3 AN-GEL

EXPEDIENTE: 223171

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de gel contienen alcohol isopropílico 62%.

INDICACIONES

Desinfección inmediata de las manos cuando no se dispone de agua u otro desinfectante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

PRECAUCIONES

No inhalar el producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta, dado que se encuentra aceptada solo al 3% en solución tópica.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica; incluir en norma 13.1.6.ON10.

2.5.4 CÁPSULAS DE VALERIANA

RADICACIÓN: 2002027388

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cápsula contiene valeriana polvo (valeriana officinalis) 250 mg.

INDICACIONES

Sedante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Debe tener precaución un uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieren ánimo vigilante.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado allegar estudios de toxicidad y clínicos publicados que demuestren la eficacia del producto en la concentración y forma farmacéutica propuesta.

2.5.5 EPA

RADICACIÓN: 21634 de Junio 14 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Ácidos poliinsaturados omega 3 al 60% (ácido eicosapentanoico EPA) + (ácido docosahexaenoico DHA) 1200 miligramos de aceite de pescado por cápsula equivalentes a 720 mg de EPA + DHA y 830 miligramos de aceite de pescado por cada cápsula equivalentes a 500 mg de EPA + DHA.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta los ácidos poliinsaturados omega 3 al 60% (ácido eicosapentanoico EPA) + (ácido docosahexaenoico DHA) 1200 miligramos de aceite de pescado por cápsula equivalentes a 720 mg de EPA + DHA y 830 miligramos de aceite de pescado por cada cápsula equivalentes a 500 mg de EPA + DHA.

Se incluye en norma 8.2.4.0N10. Venta con fórmula médica.

INDICACIONES

Tratamiento coadyuvante de las hiperlipidemias mixtas con niveles marcadamente altos de triglicéridos en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos marinos. En tratamientos prolongados o pacientes que se sometan a cirugía, se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

La Comisión Revisora recomienda incluir inserto con las precauciones y contraindicaciones,adicionándole el régimen alimentario que deben tener los pacientes que consumen estos ácidos.

2.6 TEMAS VARIOS

2.6.1 Aventis Pharma S.A., mediante radicación 14816 de Abril 25 de 2002, allega a la Comisión Revisora informe de farmacovigilancia de rifampicina para el periodo de noviembre de 2000 a mayo de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.2 *Aventis Pharma S.A., mediante radicación 14817 de Abril 25 de 2002, allega a la Comisión Revisora informe de farmacovigilancia de ramipril para el periodo de enero de 2001 a julio de 2001.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.3 *Aventis Pharma S.A., mediante radicación 14818 de Abril 25 de 2002, allega a la Comisión Revisora informe de farmacovigilancia de prednisolona para el periodo de octubre de 2000 a abril de 2001.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.4 *Aventis Pharma S.A., mediante radicación 14819 de Abril 25 de 2002, allega a la Comisión Revisora informe de farmacovigilancia de nilutamida para el periodo de enero de 2001 a julio de 2001.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.5 Aventis Pharma S.A., mediante radicación 13729 de Abril 17 de 2002, allega a la Comisión Revisora informe de farmacovigilancia de roxithromycin para el periodo de febrero de 2001 agosto de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.6 Aventis Pharma S.A., mediante radicación 13730 de Abril 17 de 2002, allega a la Comisión Revisora informe de farmacovigilancia de poligelina para el periodo de diciembre de 2000 a junio de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.7 Aventis Pharma S.A., mediante radicación 13731 de Abril 17 de 2002, allega a la Comisión Revisora informe de farmacovigilancia de vigabatrin para el periodo de marzo de 2001 a septiembre de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.8 Aventis Pharma S.A., mediante radicación 13732 de Abril 17 de 2002, allega a la Comisión Revisora informe de farmacovigilancia de buserelin para el periodo de febrero 15 de 2001 a agosto 16 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.9 Mediante radicación 15452 de Mayo 2 de 2002, el interesado solicita concepto para los insertos adjuntos correspondientes a los siguientes productos lidocaína clorhidrato al 2% con epinefrina 1;100.000, lidocaína clorhidrato al 2% con epinefrina 1;200.000, sevorane, neostigmina metil sulfato, nitroglicerina, norvir cápsulas, norvir solución oral, propofol inyectable, synagis vial x 100 mg., synagis vial x 50 mg.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba los insertos.

2.6.10 Mediante radicación 16543 de Mayo 10 de 2002, el interesado allega a la Comisión Revisora seguimiento de farmacovigilancia para el producto LOVESIR® (sildenafil 50 y 100 mg), correspondiente a los expedientes 19918224 y 19918238.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.11 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 17812 de Mayo 21 de 2002, allega a la Comisión Revisora notificaciones a los investigadores de estudios con COX189.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.12 Mediante radicación 22635 de Junio 21 de 2002, el interesado allega reporte de farmacovigilancia del producto ROBIPROFEN.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.13 Mediante radicación 23158 de Junio 25 de 2002, el interesado informa a la Comisión Revisora sobre la decisión tomada por la FDA, de carácter y aplicación local, sobre la inclusión de la frase "comportamiento agresivo y/o violento" en la etiqueta del producto ROACCUTAN (isotretinoína), sección de advertencias y eventos adversos, y en los folletos dirigidos a médicos y pacientes.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la información allegada; recomienda incluir en el ítem de advertencias "comportamiento agresivo y/o violento". Se recomienda corregir la información para prescribir y el Registro Sanitario.

2.6.14 Mediante radicación 23589 de Junio 28 de 2002, Boehringer Ingelheim S.A., allega a la Comisión Revisora reporte trimestral de farmacovigilancia de Dipirona.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.16 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 24138 de Julio 4 de 2002, allega a la Comisión Revisora notificaciones a los investigadores de estudios con COX189.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.6.17 Laboratorios Bussié S.A., mediante radicación 23981 de Julio 3 de 2002, allega a la Comisión Revisora primer reporte de farmacovigilancia Zelta® (olanzapina).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.18 Laboratorios Bussié S.A., mediante radicación 23980 de Julio 3 de 2002, allega a la Comisión Revisora primer reporte de farmacovigilancia Satoren 50® (Losartán) y Satoren H® (losartán mas hidroclorotiazida).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.19 Laboratorios Bussié S.A., mediante radicación 23981 de Julio 3 de 2002, allega a la Comisión Revisora primer reporte de farmacovigilancia Armol® 70 (alendronato).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.20 Mediante radicación 23916 de Julio 2 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora corregir su concepto de Acta 15/2002, numeral 2.3.15 para el producto ZOLADEX® LA depot 10.8 mg.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta corregir el acta 15/2002, numeral 2.3.15 quedando así:

Nombre del producto: ZOLADEX® LA Depot 10.8 mg.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al medicamento u a otros análogos de la LHRG, insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Los pacientes debe vigilarse estrechamente durante el primer mes del tratamiento.

2.6.1 Mediante radicación 2002031715 de Junio 19 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora autorización para exportar las muestras biológicas (cepas bacterianas) descritas en el oficio adjunto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la solicitud, por lo tanto, se autoriza la exportación de las muestras solicitadas.

2.6.22 Mediante radicación 25055 de Julio 10 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora aclaración del nombre del producto Rhinocort® Aqua 32 ug/dosis, expediente 19900470.

CONCEPTO

La Comisión Revisora corrige el acta 16/2002, numeral 2.2.2, en el sentido de que el nombre correcto del producto es RINOCORT® AQUA 32 mcg/dosis y no como allí aparece.

2.6.23 Mediante radicación 25056 de Julio 10 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora aclaración del nombre del producto Rhinocort® Aqua 64 ug/dosis, expediente 19900471.

CONCEPTO

La Comisión Revisora corrige el acta 16/2002, numeral 2.2.2, en el sentido de que el nombre correcto del producto es RINOCORT® AQUA 64 mcg/dosis, y no como allí aparece.

2.6.14 Mediante radicado 25289 de Julio 11 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora corrección en el nombre del producto Symbicort® Turbuhaler, expediente 19918905 que aparece en el acta 16/2002, numeral 2.2.4.

CONCEPTO

La Comisión Revisora corrige el acta 16/2002, numeral 2.2.5, en el sentido de que el nombre correcto del producto es Symbicort Turbuhaler 160 / 4.5 ug dosis, y no como allí aparece. Así mismo, se corrige el item de contraindicaciones quedando así: hipersensibilidad severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares.

2.6.25 Mediante radicado 25288 de Julio 11 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora corrección en el nombre del producto Symbicort® Turbuhaler, expediente 19918906 que aparece en el

acta 16/2002, numeral 2.2.5.

CONCEPTO

La Comisión Revisora corrige el acta 16/2002, numeral 2.2.4, en el sentido de que el nombre correcto del producto es Symbicort Turbuhaler 80 / 4.5 ug dosis, y no como allí aparece. Así mismo, se corrige el ítem de contraindicaciones quedando así: hipersensibilidad severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares.

2.6.26 El grupo funcional de puertos de INVIMA-MINCOMEX, mediante radicación 19741 de Mayo 31 de 2002, solicita se conceptúe en relación con el registro de importación No. C03700100 4212193, dando cumplimiento al numeral 2.13 del acta 06/2000.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que puede aceptarse la importación de los productos relacionados en el documento adjunto.

2.6.27 El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la utilización de imágenes de frutas en la presentación de etiquetas de los productos de higiene, aseo y limpieza de uso doméstico, teniendo en cuenta los argumentos expuestos en el oficio adjunto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no se puede autorizar el

uso de figuras o imágenes de frutas o alimentos comestibles en las etiquetas de los productos de higiene, aseo y limpieza, debido al grado de toxicidad de éstos.

Dada en Bogotá., D.C a los veinticuatro (24) días del mes de Julio de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos