

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

En atención a que en acta No. 38 del 23 de Noviembre del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001298307 del 29 de Noviembre de 2001, 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:

*Armando Diazgranados
Roberto Lozano Oliveros
Jorge Olarte Caro
Gustavo Isaza Mejía*

2. TEMAS A TRATAR

2.1 PRODUCTOS NATURALES

2.1.1 BAGOHEPAT COMPRIMIDOS

RADICACIÓN: 23067 de Octubre 1 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Comprimido recubierto

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: extracto de cynara scolymus 100 mg., ácido dehidrocolico.

INDICACIONES

Digestión lenta. Trastornos hepatovesiculares.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado cuando haya obstrucción completa de las vías biliares principales o enfermedad hepática grave. Alergia a alguno de los principios activos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora solicita se envíe información científica publicada en revistas de reconocido mérito científico que justifique la asociación. Adicionalmente no se acepta la indicación de hepatoprotector.

2.1.2 EXTRACTO DE SEMILLAS DE AGUACATE

EXPEDIENTE: 42622

FORMA FARMACEUTICA

Solución gotas.

COMPOSICION

Cada 100 mL contienen: polvo de semilla del aguacate 20 g

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento para la prevención del colesterol.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora no considera que se justifique la seguridad y utilidad del preparado.

2.1.3 EXTRACTO DE RABANO

EXPEDIENTE: 43019

FORMA FARMACEUTICA

Tintura oral

COMPOSICION

Polvo de raíz de rábano.

INDICACIONES

Estimulante del apetito.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto.

Incluir en norma Farmacológica numeral 23.1.0.0.N10

2.1.4 POLEO EXTRACTO

EXPEDIENTE: 43022

FORMA FARMACEUTICA

Gotas

COMPOSICION

Extracto de satureia brownii al 20 %

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la incontinencia urinaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

No se acepta el producto por cuanto los estudios que presentó el interesado es un parcial que no incluyó química sanguínea ni perfil hemático . El estudio clínico allegado tiene una casuística muy baja.

2.1.5 EXTRACTO DE FUMARIA

EXPEDIENTE: 42952

FORMA FARMACEUTICA

Gotas

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de producto contienen: polvo de fumaria 25 g

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de los estados nerviosos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el producto porque no cumplió la solicitud del INVIMA en relación “ justificación del uso terapéutico y de inocuidad del producto”.

2.1.6 CORTEZA DE PAPA EXTRACTO

EXPEDIENTE: 42626

FORMA FARMACEUTICA

Gotas

COMPOSICIÓN

Corteza de papa 20%

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del adelgazamiento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora niega el producto por cuanto no cumplió el auto, la sustentación histórica es muy escasa y carece de los estudios toxicológicos y clínicos para un producto que no tiene uso tradicional empírico adecuadamente sustentado en la indicación propuesta.

2.1.7 CIPRES EXTRACTO

EXPEDIENTE: 42625

FORMA FARMACEUTICA

Gotas

COMPOSICIÓN

Polvo de frutos de ciprés 22g

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la impotencia sexual.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el producto porque no cumplió la solicitud del INVIMA en relación con justificación del uso y estudios farmacológicos y

toxicológicos. El estudio clínico es abierto, de baja casuística, sin controles y el estudio toxicológico es incompleto pues carece de perfil hemático y química sanguínea.

2.2 TEMAS VARIOS

2.2.1 INFLUVAC INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19910986

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICION

Cada 0.5 mL contienen: hemaglutinina: 150 mcg contiene: A / MOSCOW /10/99 (H3N2) COMO (A/PANAMA/2001/99 RESVIR 17 REASS): 15 mcg HA. A/NEWCALEDONIA /20/99 (H1N1) COMO (A/NEW CALEDONIA/20/99 IVR-116 REASS: 15 mcgHA. B/BELJING/184/93-COMO (B/YAMANASHI/16/98): 15 mcg HA.

INDICACIONES

Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que presenten alto riesgo de complicaciones asociadas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna. La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda. Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna. No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

El interesado allega información solicitando actualización de las cepas del producto para el año 2000 – 2002.

CONCEPTO

Revisada y evaluada la información, la Comisión Revisora acepta la actualización de las cepas para el periodo 2000 – 2002.

2.2.2 PRODEGEL

EXPEDIENTE: 202764

COMPOSICION:

Gel de Carbopol 25%, Gel de Carboximetil 74.5%, papaina 0.5%

INDICACIONES PROPUESTAS:

Alivio inmediato para quemaduras.

ANTECEDENTES:

Auto 008078 de 2 de octubre de 2.000 con base en pronunciamientos de Comisión Revisora Acta 20 de 2.000 “ se deberán esperar resultados finales y conclusiones de protocolo de Investigación para dar alcance al análisis del producto por esta Comisión. No se acepta resultados parciales”.

CONCEPTO

SE NIEGA, por cuanto:

- 1. En el estudio presentado el manejo dado a los pacientes, se aparta totalmente del tratamiento clásico de las quemaduras en general.*
- 2. Algunos de los pacientes incluidos en el trabajo no corresponden con quemaduras en las que se emplearía el medicamento, sino que se manejarían con otros procedimientos diferentes al uso de un medicamento como el solicitado.*
- 3. a los resultados del trabajo debería darse un manejo mas técnico que permita evaluar mejor los mismos.*

El Registro Sanitario fue negado con base en estos conceptos mediante resolución No. 2001283455 del 07/06/2001, el interesado interpuso recurso de reposición mediante radicación No. 2001032865 del 11/07/2001, adicionalmente, el interesado mediante radicación 17664 de agosto 6 de 2001 da alcance a su recurso de reposición.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora ratifica el auto anterior por no desvirtuar ninguno de los puntos del mismo.

2.2.3 GONAL –F 600 U/mL (filatropina alfa)

RADICACION: 24978 de Octubre 22 de 2001.

El interesado allega información para solicitar la aprobación de la nueva presentación comercial multidosis para el producto de la referencia y aprobación de instructivo de uso para pacientes.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aprueba la nueva concentración del producto y el inserto.

2.2.4 Bajo radicación 25780 de Octubre 29 de 2001, el interesado solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la respuesta al requerimiento No. 2001001773 para el producto QUITINA

CONCEPTO

La Comisión Revisora niega la solicitud del interesado por cuanto la documentación presentada es incompleta y no permite concluir sobre la utilidad del preparado.

2.2.5 El interesado allega a la Comisión Revisora notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571, mediante radicación 26204 de Octubre 31 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo y se remite a la Subdirección de Medicamentos.

2.2.6 La Comisión Revisora acoge el acta de reunión de miembros representantes del gremio de naturistas y la Comisión Revisora de 23 de Mayo de 2000.

ACTA DE REUNION DE MIEMBROS REPRESENTANTES DEL GREMIO DE NATURISTAS Y COMISION REVISORA

En Santa Fe de Bogotá D.C., a los 23 días del mes de mayo del año 2000, se hicieron presentes en la Sala de Reunión de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos los doctores LUIS BUITRAGO en calidad de Presidente de FENAT, GERMAN ZULUAGA Médico y Profesor de la Universidad Javeriana, MARIO CHAVEZ Biólogo, MARIA EUGENI AVILA por Labfarve, LUIS GABRIEL PIÑEROS Director Médico de Labfarve, María Eugenia Escobar por los laboratorios Prana, PATRICIA DELGADO coordinadora de FENAT, OLGA VARGAS invitada por el INVIMA y los miembros de la Comisión Revisora Doctores FERNANDO FLOREZ P, JESUALDO FUENTES, GUSTAVO ISAZA, JORGE OLARTE Y ROBERTO LOZANO; con el fin de establecer los requerimientos necesarios para la evaluación farmacéutica de los Productos a base de Recursos Naturales y otorgar la autorización para que les sea concedido el respectivo Registro Sanitario.

COMENTARIOS GENERALES

Los miembros de la Comisión Revisora expresaron su complacencia por este diálogo con los representantes de los Gremios y la Industria de comercialización de plantas medicinales. Opinan que es necesario discutir sobre los elementos que se han tenido en cuenta para el Registro Sanitario herbarios en la calidad de medicamentos, con el fin de asegurar la eficacia y la seguridad de ellos.

Se expresa por parte de los delegados que es necesario tener reglamentaciones más ágiles que permitan la comercialización de valiosas plantas para fines medicinales dada la rica biodiversidad de la flora Colombiana; así mismo solicitan un listado más completo de los productos vegetales incluidos en las Normas Farmacológicas y que se haga una clara diferenciación con los productos de síntesis. Expresan que el paciente debe tener la opción de seleccionar pero que el INVIMA tiene la responsabilidad ética de la seguridad y eficacia. también se conceptuó que los costos de producción son muy elevados y que muchos productos herbarios se comercializan ilegalmente, sin estar en el listado.

La Comisión Revisora aclara que no se les está exigiendo que presenten evidencia de interrelación con receptores o estudios farmacocinéticos o farmacodinámicos sino pruebas de eficacia y seguridad basados en la amplia información nacional e internacional a la cual hoy día hay fácil acceso. Así mismo expresa, que según documentos de la O.M.S “Regulatory Situation of Herbal Medicines” la mayoría de los países del mundo aceptan las plantas medicinales como medicamento y con su debida exigencia de Registros Sanitario; además se ratifica que se requieren estudios de toxicidad y evaluación clínica si no se ha estudiado el uso tradicional.

Con base en las actas de la Comisión Revisora en especial la No. 48 de 05/23/1997 y el documento de la O.M.S. "Guideline for the Assessment of Herbal Medicament" se discutieron los requerimientos para el registro sanitario de plantas medicinales desde dos puntos de vista: Las que tienen tradición y las que lo poseen; y se trató de establecer un marco general para la obtención del Registro Sanitario.

CRITERIOS PROPUESTOS PARA LAS QUE TIENE TRADICIÓN HISTORICA:

4. Uso anterior a 1950.
5. uso permitido por 4 o más décadas y con tradición escrita.
6. Uso sustentado históricamente, tres referencias, mínimas, periodo de uso y el país o región donde hay experiencia con la planta.
7. Preferencialmente un solo uso o varios relacionados.
8. sin antecedentes de toxicidad (por revisión bibliográfica)
9. Se aceptan asociaciones si poseen el mismo uso y se pueda inferir un efecto sinérgico o complementario.

CITERIOS PROPUESTOS PARA LAS QUE NO TIENE TRADICIÓN HISTORICA PERO SI UNA UTILIDAD:

1. Pruebas de toxicidad: subaguda y Crónica (si son para uso sistémico: química sanguínea, función renal y hepática, estudios post-mortem, estudio clínico y veterinario etc). En principio contraindicarlos en el embarazo.
2. Pruebas de eficacia: estudios clínicos y cuando sea pertinente pruebas o medidas de la actividad farmacológica in vitro, o en modelos animales.

ACTA DE REUNION DE MIEMBROS REPRESENTANTES DEL GREMIO DE NATURISTAS Y COMISION REVISORA

En Santa Fe de Bogotá D.C., a los 23 días del mes de mayo del año 2000, se hicieron presentes en la Sala de Reunión de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos los doctores LUIS BUITRAGO en calidad de Presidente de FENAT, GERMAN ZULUAGA Médico y Profesor de la Universidad Javeriana, MARIO CHAVEZ Biólogo, MARIA EUGENI AVILA por Labfarve, LUIS GABRIEL PIÑEROS Director Médico de Labfarve, María Eugenia Escobar por los laboratorios Prana, PATRICIA DELGADO coordinadora de FENAT, OLGA VARGAS invitada por el INVIMA y los miembros de la Comisión Revisora Doctores FERNANDO FLOREZ P, JESUALDO FUENTES, GUSTAVO ISAZA, JORGE OLARTE Y ROBERTO LOZANO; con el fin de establecer los requerimientos necesarios para la evaluación farmacéutica de los Productos a base de Recursos Naturales y otorgar la autorización para que les sea concedido el respectivo Registro Sanitario.

1. Lectura del acta anterior.
2. Se realizaron correcciones al acta anterior en el texto CRITERIOS PROPUESTOS PARA LAS QUE TIENE TRADICIÓN HISTORICA, Item 2 se agregó además: Revisión bibliográfica.
3. Así mismo en el numeral 3, CITERIOS PROPUESTOS PARA LAS QUE NO TIENE TRADICIÓN HISTORICA PERO SI UNA UTILIDAD, se incluye el Item3. Revisión bibliográfica.

Se evaluó la utilización de los nombres comerciales en los productos Naturales de acuerdo al grado de elaboración y se llegó a la conclusión que aquellos productos que se han presentados por el Laboratorio y hayan realizado ellos mismos estudios clínicos pruebas de eficacia, pruebas de toxicidad: subaguda y crónica, revisión bibliográfica nacional e internacional relacionadas con la planta, podrán utilizar un nombre comercial.

Aquellos que hayan cumplido con Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Naturales que hayan reglamentado el INVIMA y que implique un desarrollo tecnológico propio en su manufactura también podrá tener nombre comercial.

La terminología empleada en sus usos o indicaciones del producto natural debe ajustarse a la terminología médica contemporánea.

2.2.7 El doctor Jaime Mauricio Concha Prada, Director Ejecutivo de la Cámara de la Industria de Productos Cosméticos y Productos de Aseo de la ANDI, solicita a la Comisión Revisora se amplíe el concepto emitido en el acta 26 de 2001, numeral 2.3.9.

CONCEPTO

Se amplía el concepto, así: también estas concentraciones se aceptan en las cremas dentales que lleven fluor asociado a otros productos aceptados por el INVIMA.

2.2.8 El doctor Libardo Cardenas Giraldo solicita a la Comisión Revisora se corrija la concentración de los principios activos para el producto POMADA D` ARAGOM que aparece en el acta 28 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta que se haga la corrección en el acta 28 de 2001, numeral 2.5.1, por lo tanto se acepta la forma farmacéutica, la concentración y INDICACIONES Antimicótico- queratolítico, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, Hipersensibilidad a los componentes.

2.2.9 El doctor Jairo Bonilla Norato solicita a la Comisión Revisora se corrija la concentración del principio activo candesartán cilexetilo por cuanto por error de transcripción en el acta 33 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta hacer la corrección del acta 33 de 2001 por cuanto a la concentración del principio activo candesartán cilexetilo debe ser 16 mg y no 8 mg como allí aparece.

2.3 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.3.1 FRAXIPARINE

RADICACION: 22860 de septiembre 27 de 2001.

COMPOSICION

Nadroparina cálcica

El interesado allega información para solicitar se acepte la nueva indicación “tromboprofilaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación a “trombopprofilaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso”.

2.3.2 TRITACE 2.5 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 227667

Cada comprimido contiene ramipril 2.5 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca post infarto del miocardio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, nefropatía, insuficiencia hepática e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal debe hacerse ajuste de la dosis, embarazo.

ANTECEDENTES

Aceptado en norma farmacológica 7.3.0.0. N10. Aprobados en cápsulas y comprimidos de 2.5 y 5 mg..

En acta 03/2001:Estudiada la información allegada, la Comisión Revisora considera que aunque el interesado soporta con publicaciones científicas la solicitud de nueva indicación, esta comisión considera que las indicaciones actualmente aprobadas permiten a criterio médico el empleo del medicamento en las indicaciones propuestas por lo tanto NO SE ACEPTA.

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a “prevención de infarto agudo de miocardio, evento cerebrovascular o muerte cardiovascular”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicación y ratifica auto de Acta 03 de 2001.

2.3.3 TRITACE 5 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 227668

Cada comprimido contiene ramipril 5 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca post infarto del miocardio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, nefropatía, insuficiencia hepática, e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal debe hacerse ajuste de la dosis, embarazo.

ANTECEDENTES:

Aceptado en norma farmacológica 7.3.0.0. N10. Aprobados en cápsulas y comprimidos de 2.5 y 5 mg..

*En acta 03/2001: Estudiada la información allegada la Comisión Revisora considera que aunque el interesado soporta con publicaciones científicas la solicitud de nueva indicación, esta comisión considera que las indicaciones actualmente aprobadas permiten a criterio médico el empleo del medicamento en las indicaciones propuestas por lo tanto **NO SE ACEPTA**.*

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a “prevención de infarto agudo de miocardio, evento cerebrovascular o muerte cardiovascular”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicación y ratifica auto de Acta 03 de 2001.

2.3.4 CANESTEN POLVO

EXPEDIENTE: 34758

FORMA FARMACEUTICA

Polvo

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo contienen clotrimazol 1 g.

INDICACIONES

Dermatomicosis por dermatofitos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al clotrimazol.

El interesado allega información para ampliar las indicaciones del producto así: “ manejo de la pañalitis por hongos o pañalitis micótica”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación a “ manejo de la pañalitis por hongos o pañalitis micótica”.

2.3.5 ULTIVA INYECTABLE

EXPEDIENTE: 209802

FORMA FARMACEUTICA

Viales de 2 mg

PRINCIPIO ACTIVO

Remifentanilo 2 mg

INDICACIONES

Esta indicado como:

Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general.

Para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción más prolongada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal, ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia. No es recomendable para ser utilizado durante el trabajo de parto o en la cesárea.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoreo y soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular esta relacionada con la dosis y la tasa de administración. Por lo tanto las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos.

Los pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

El interesado allega información para solicitar la ampliación de indicaciones a “suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidado intensivo UCI”

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión revisora acepta la ampliación de indicaciones a “suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidado intensivo UCI”, se acepta el inserto y la información para prescribir.

2.4 PRODUCTOS VARIOS

2.4.1 SENSODYNE CONTROL SARRO

EXPEDIENTE: 223486

COMPOSICION

Nitrato de potasio, pirofosfato de tetrapotasio, fluoruro de sodio, sacarina sódica, dióxido de titanio, dióxido de silicio coloidal, sílica amorfa, CML 12 m y 31 xp, CMC 7H 35 x F, glicerina bicarbonato de sodio, cocamidopropil betaina, l-glicirramato de amonio, aceite de menta, mentol, amato, L-carvona, eucaliptol.

USO

Higiene oral.

El grupo técnico de productos varios solicita se conceptúe en relación con la clasificación del producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto en referencia puede clasificarse como cosmético.

2.4.2 EQUIPO DE ASPIRACION GINECOLOGICA PARA EL TRATAMIENTO DE ABORTO INCOMPLETO “IPAS”

EXPEDIENTE: 19917911

El interesado allega información para dar respuesta a auto No .2001005821 y concepto de la Comisión Revisora en acta 19/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado , la Comisión Revisora acepta el equipo de aspiración por vacío para el tratamiento de aborto incompleto.

2.4.3 SPECTRAGEL

EXPEDIENTE: 19923591

COMPOSICIÓN

Metil silicona fluida, fluido MAM, polidimetilsiloxano, organopolisiloxano.

USOS

Para aplicar sobre las cicatrices queloides o hipertróficas.

CONCEPTO

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

2.4.4 DURAGEN

EXPEDIENTE: 19924865

COMPOSICIÓN

Implante de colágeno

USOS

Indicada para ser utilizada como injerto superficial para la reparación de defectos de la dura en intervenciones quirúrgicas craneales y de la columna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto, el grupo técnico de productos varios solicita se tenga en cuenta el origen del producto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora solicita sde envíe información científica sobre el uso del producto para evaluar su eficacia y seguridad. Además de cumplir con los requisitos exigidos para productos con riesgo de transmisión de priones.

2.4.5 NOZOVENT

RADICACIÓN: 2001049105 septiembre 26 de 2001.

COMPOSICIÓN

Plástico de grado médico.

USOS

Accesorio antironquido.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto y considera que debe clasificarse como producto vario.

Dada en Bogotá., D.C a los doce (12) días del mes de Diciembre de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos