

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

En atención a que en acta No. 41 del 14 de Diciembre del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001299825 del 14 de Diciembre 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 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 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, hipercalciúrea grave, hipervitaminosis.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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.

2.1.2 EFECTINE

EXPEDIENTE: 19924076

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene loratadina 1 mg

INDICACIONES

Indicado en el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica. Alivio de síntomas y signos de urticaria crónica y de otras afecciones dermatológicas alérgicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincracia a la loratadina, a los componentes de la fórmula o a otros medicamentos de estructura química similar, embarazo, lactancia y en niños menores de dos años.

El interesado allega también información para prescribir para que sea evaluada por la Comisión Revisora, se solicita concepto.

CONCEPTO

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

2.1.3 DRIED FACTOR VIII, TYPE 8Y

EXPEDIENTE: 19919165

FORMA FARMACEUTICA

Solución para inyección

COMPOSICION

Factor VIII 250 UI

INDICACIONES

Usado en el tratamiento de la hemofilia tipo A, prevención y control de la hemorragia y manejo clínico de la enfermedad de Von Willebrand.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Alergia conocida a cualquiera de los componentes de la preparación. Favor especificar las demás.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto y el inserto adjunto.

2.1.4 PENDY ACEITE PARA NIÑOS CON AZULENO

EXPEDIENTE: 51852

FORMA FARMACEUTICA

Solución tópica

COMPOSICION

Gamazuleno 0.01 %

INDICACIONES

Protector cutáneo, emoliente antiinflamatorio suave de la piel.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe enviar información científica debidamente publicada que sustente las indicaciones del producto y además, que permita juzgar su seguridad y eficacia.

2.1.5 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, hipercalciúrea grave, hipervitaminosis.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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.

2.1.6 NECROMETIL

RADICACION: 2001044850 de septiembre 4 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubierta

COMPOSICION

Cada tableta contiene sulfato-p-toluensulfonato de sulfo adenosil L metionina 384 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en los procesos de desintoxicación inducidos por transmetilación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento y en estados disociativos e insomnio. Feocromocitoma. Estados maniacos e hipomaniacos. Insuficiencia renal.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que por tratarse de una molécula nueva debe presentar estudios que para tales casos exige el INVIMA.

2.1.7 VITALUX PLUS LIBERACIÓN PROLONGADA

EXPEDIENTE: 19924158

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas cubiertas

COMPOSICIÓN

<i>Ácido ascórbico</i>	<i>325</i>	<i>mg</i>
<i>Gluconato de zinc</i>	<i>278.8</i>	<i>mg</i>
<i>Vitamina E</i>	<i>157.2</i>	<i>mg</i>
<i>Betacaroteno</i>	<i>33.0</i>	<i>mg</i>
<i>Selenio</i>	<i>25.0</i>	<i>mg</i>
<i>Riboflavina</i>	<i>21.5</i>	<i>mg</i>
<i>Cobre</i>	<i>20.0</i>	<i>mg</i>

Como ingrediente no medicinal aparece la Luteína 80 mg por tableta.

INDICACIONES PROPUESTAS

Hipovitaminosis en el transcurso de un tratamiento con antibióticos, senescencia, alimentación insuficiente, estados de estrés físico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Este medicamento no deberá usarse en casos de:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Con otras drogas que contengan vitamina A, la ingesta diaria de vitamina A no deberá ser de más de 5.000 U.I. en hombres adultos y 4.000 U.I. en mujeres adultas (equivalente a 1.000 y 800 U.I. de retinol). En caso de desmejoramiento severo de la funcionalidad renal o en caso de cálculos renales.

El grupo técnico solicita se conceptúe en relación con el producto teniendo en cuenta que en acta 24/2000 se aceptó el producto VITALUX TABLETAS.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta la indicación propuesta por el interesado, además carece de los estudios que evidencien el efecto prolongado de la formulación.

2.1.8 GIANDA ® CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19924504

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

<i>Cápsula café:</i>	<i>Valerato de estradiol</i>	<i>1.25 mg</i>
	<i>Medroxiprogesterona acetato</i>	<i>5.0 mg</i>

<i>Cápsula beige:</i>	<i>valerato de estradiol</i>	<i>1.0 mg</i>
-----------------------	------------------------------	---------------

INDICACIONES

Substitución de la deficiencia de estrógenos en las molestias del climaterio y después de la menopausia natural y artificial (síndrome climaterio).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en caso de sospecha o existencia de neoplasia del útero o del seno después de su tratamiento; en caso de tumores hepáticos o cuando hay antecedentes de éstos, en presencia de tromboflebitis o tromboembolismo. No administrar en el caso de trastornos congénitos del metabolismo de los lípidos, diabetes mellitus grave con cambios vasculares, formas graves de hipertensión, anemia de células falciformes, en enfermedades hepáticas agudas (ictericia), trastornos graves de la función hepática, trastornos del metabolismo hepático (síndrome de Dubin Johnson, síndrome de Rotor), ictericia o prurito permanente durante un embarazo anterior (historia de ictericia idiopática y prurito grave en el embarazo), historia de herpes gestacional, otosclerosis agravada durante embarazos tumores anteriores, hemorragias vaginales no aclaradas, tumor benigno del útero (leiomioma), o hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. No debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.9 ROBITUSSIN HONEY COLD

EXPEDIENTE: 19923604

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL de jarabe contienen:

Dextrometorfano hidrobromuro USP 10 mg

Pseudoefedrina clorhidrato USP 20 mg

INDICACIONES

Alivia temporalmente la tos debida a irritaciones menores de la garganta y bronquios y la congestión nasal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar este producto para tos persistente o crónica como la que ocurre al fumar, con asma. Enfisema o si la tos está acompañada de excesiva flema, a menos que sea formulado por un médico. Personas con presión alta, enfermedades del corazón o de la tiroides, diabetes o hipertrofia prostática deben usarlo sólo bajo dirección de un médico. Si se presenta nerviosismo, mareo o insomnio, descontinúe su uso y consulte a su médico. Una tos persistente puede ser signo de una condición seria. Si la tos persiste por más de una semana o está acompañada de fiebre, picazón o dolor de cabeza persistente, consulte a su médico. Como cualquier otro medicamento, si usted está en embarazo o lactando un bebé, busque la ayuda de un profesional de la salud antes de usar este producto. No use este producto si está tomando un inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO) (ciertas drogas para la depresión, tratamiento psiquiátrico o enfermedad de parkinson) o hasta dos semanas después de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene una IMAO, consulte a su

médico antes de tomar este producto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2 RESPUESTA A LLAMADO REVISIÓN DE OFICIO

2.2.1 BINAPIL TABLETAS

EXPEDIENTE: 57770

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene bilis de buey extracto fluido 65 mg., cáscara sagrada 60 mg., fenolftaleina 30 mg.

INDICACIONES

Colagogo, colerético, laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Síntomas de apendicitis y además estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción de los conductos biliares.

El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio en acta 59/97 reemplazando la fenolftaleina por Sen en polvo.

CONCEPTO

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

2.3 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.3.1 ESPALDOL GEL

RADICACION: 2001032455 de julio 10 de 2001.

Contraindicado en pacientes que han demostrado sensibilidad o idiosincracia a sus componentes o agentes andronérgicos y otros fármacos de estructura química similar. Contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los catorce días de haber suspendido su administración y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad grave de arterias coronarias e hipertiroidismo.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.3.3 GELTOS

RADIACIÓN: 2001043028

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula blanda

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene: Bromhexina clorhidrato 8 mg

INDICACIONES

Mucolítico respiratorio: terapia secretolítica en enfermedades broncopulmonares crónicas y agudas asociadas a secreción mucosa anormal y trastorno del transporte mucoso.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse a pacientes con sensibilidad conocida al principio activo y otros componentes de la fórmula.

El interesado allega información para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, se acepta el producto:

INDICACIONES

Mucolítico

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, úlcera péptica activa, primer trimestre del embarazo. Adultos y niños mayores de 12 de años 1 cápsula cada 8 horas.

Venta sin fórmula médica.

2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.4.1 KERADOL TABLETAS

RADICACION: 2001032514 de julio 10 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: ketorolaco trometamina 20.0 mg

INDICACIONES

Indicado como un analgésico de rápida acción, además tiene acciones antiinflamatorias y antipiréticas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Individuos con síndrome de pólipos nasales totales o parciales, angioedema y reactividad broncoespástica al ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos. Debe valorarse el balance riesgo beneficio en pacientes con asma o manifestaciones alérgicas desencadenadas por antiinflamatorios no esteroideos; hepatitis activa, insuficiencia renal, hemofilia y otros desórdenes de la coagulación; de igual forma en condiciones predisponentes de toxicidad gastrointestinal o retención líquida. La administración de este medicamento se hace de especial cuidado cuando haya indicios de falla renal o hepática, retención de fluidos y edema, defectos hepáticos y hematológicos, diabetes mellitus. No se recomienda para analgesia obstétricas ya que puede inhibir la agregación plaquetaria en el neonato no debe administrarse durante el embarazo. En mayores de 65 años debe ser administrado con precaución y en dosis reducidas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación para su concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora ratifica los conceptos del acta 32/94 en el sentido de cancelar los registros sanitarios de los medicamentos cuyo principio activo es el ketorolaco en concentraciones diferentes a las señaladas, vía oral 10 mg; inyectable 30 mg. Por lo tanto se niega la solicitud de la concentración de 20 mg.

2.4.2 EVALAX® 100 mg

EXPEDIENTE: 19921150

FORMA FARMACEUTICA

Tableta recubierta

COMPOSICION

Docusato de sodio 100 mg

INDICACIONES

Alivio del estreñimiento o constipación ocasional.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo. No use en caso de dolor abdominal acompañado de náuseas o vómito. Evítese el uso prolongado de este medicamento.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con fórmula médica, se acepta el inserto adjunto.

2.4.3 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 información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto con las indicaciones solicitadas, pero se aclara que debe traducir el inserto al idioma castellano.

2.4.4 AMINOFILINA 250 mg / 10 mL

EXPEDIENTE: 19924459

FORMA FARMACEUTICA

Inyectable

COMPOSICIÓN

Aminofilina 250 mg / 10 mL

INDICACIONES

Indicada como broncodilatador.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Debe evaluarse la relación riesgo beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

Arritmias preexistentes o hipertensión, Enfermedad cardiaca grave o insuficiencia cardiaca congestiva, Enfermedad mamaria fibroquística, Gastritis activa úlcera péptica activa, o antecedentes, Lesión miocárdica aguda, Hipertrofia prostática. Sensibilidad a las xantinas o a la etilendiamina., Edema pulmonar agudo, Insuficiencia cardiaca congestiva, fiebre prolongada, enfermedad hepática, hipotiroidismo, no óptimamente controlado, Desórdenes convulsivos. Taquiarritmias.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.4.5 ESPIRULINA LIGTH

RADICACIÓN: 2001036977

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula

COMPOSICIÓN

Espirulina 400 ug/ cápsula

INDICACIONES PROPUESTAS

Fuente de proteínas y vitaminas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto. Adicionalmente el grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la leyenda de las etiquetas donde dicen “gane energía y controle su peso” la dosis indicada y los usos “es ideal para personas que quieran disminuir o mantener su peso”

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe certificar el contenido y la concentración de vitaminas y proteínas.

2.4.6 GINKGO BILOBA CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19924616

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene 86.4 mg

INDICACIONES

Vasodilatador periférico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presenten alto grado de arterioesclerosis.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.5 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

2.5.1 TERBUROP JARABE

EXPEDIENTE: 218166

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen: terbutalina sulfato 30 mg

INDICACIONES

Broncodilatador.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, Hipertensión, hipertiroidismo, diabetes, trastornos del ritmo cardiaco, asma. Adminístrese con precaución durante el embarazo y la lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora se suprima la contraindicación de asma puesto que el producto es un broncodilatador, allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta suprimirla contraindicación en asma. Debe corregirse el registro sanitario.

2.6 PRODUCTOS NATURALES

2.6.1 EXTRACTO DE BEJUCO CARARE

EXPEDIENTE: 42613

FORMA FARMACEUTICA

Gotas

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de producto contienen: polvo de tallo de bejuco carare 20 g

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de casos menores de dolor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que no tiene sustentación histórica, tampoco presentó estudios científicos que sustenten la indicación solicitada, por lo tanto se niega el producto.

2.6.2 EXTRACTO DE HOJAS DE AGUACATE (*persea americana*)

EXPEDIENTE: 42630

FORMA FARMACEUTICA

Solución oral para administración por gotas

COMPOSICIÓN

Blun de hojas de aguacate 22%

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la artritis incipiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora niega el producto por cuanto carece de sustentación histórica y carece de los estudios toxicológicos y clínicos para un producto que no tiene uso tradicional empírico adecuadamente sustentado.

2.6.3 EXTRACTO DE BOROJO

EXPEDIENTE: 42628

FORMA FARMACEUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Extracto de borjón 20%

INDICACIONES

Coadyuvante en el mejoramiento de la potencia sexual en el varón.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que lo presentado por el interesado no puede considerarse una sustentación adecuada para

sustentar la indicación solicitada. Por lo tanto se niega.

2.6.4 EXTRACTO DE CUASSIA

EXPEDIENTE: 43018

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión.

COMPOSICION

Cuassia amara 25g/100 mL

INDICACIONES

Estimulante del apetito.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto con las indicaciones solicitadas.

2.6.5 JARABE SINIMAYO

RADICACIÓN: 2001052732

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

*Cada 100 mL contiene: Diente de León 3%
Manzanilla 2%*

INDICACIONES

Diurético, antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información sobre la nueva asociación de recursos naturales para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de diurético, antiespasmódico de vías urinarias.

2.6.6 HIERBAMIELITO A BASE DE EXTRACTO FLUIDO DE SAMBUCUS NIGRA

RADICACIÓN: 2001017731

FORMA FARMACEUTICA

Extracto fluido

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen: extracto fluido de sambucus nigra (sauco) 33.3 mL equivalentes a 1 g de antocianinas.

INDICACIONES

Expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Niños de 3 – 6 años media cucharadita de 5 mL, 6-12 1cucharadita de 5 mL dos veces al día.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto así:

INDICACIONES

Expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Niños de 3 – 6 años media cucharadita de 5 mL, 6-12 1cucharadita de 5 mL dos veces al día.

2.6.7 HIERBAMIELITO A BASE DE EXTRACTO FLUIDO DE SAMBUCUS NIGRA

RADICACIÓN: 2001017732

FORMA FARMACEUTICA

Extracto fluido

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen: extracto fluido de sambucus nigra 41 mL equivalentes a 0.5 g de antocianinas.

INDICACIONES

Expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto así:

INDICACIONES

Expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

El interesado debe hacer una diferenciación en el nombre comercial entre los productos que son pediátricos y para adultos.

2.6.8 EXTRACTO DE COHOMBRO

EXPEDIENTE: 43010

FORMA FARMACEUTICA

Solución.

COMPOSICION

Cada 100 mL contienen: 25 g

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la disolución de los cálculos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se niega el producto por cuanto, 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.

2.7 TEMAS VARIOS

2.7.1 El interesado solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la posibilidad de corregir en el ítem de contraindicaciones y advertencias, para el producto RISPERIDONA 2 mg., expediente 19908251, por cuanto en acta 10/94 aparece en dicho ítem “hipertensión ortostática”, y el petionario solicita se reemplace por “hipertensión ortostática”.

CONCEPTO

Se acepta la solicitud del interesado en el sentido de corregir el ítem de contraindicaciones y advertencias.

2.7.2 La sociedad Novartis de Colombia S.A. allega información correspondiente a una notificación al investigador del estudio clínico con Iloperidone, mediante radicación 26962 de Noviembre 8 de 2001.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información aclarando que se debe informar al comité de ética.

2.7.3 La sociedad Novartis de Colombia S.A. allega información correspondiente a notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571, mediante radicación 27846 de noviembre 20 de 2001.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información aclarando que se debe informar al comité de ética y la Comisión Revisora queda a la espera de nuevas informaciones al respecto.

2.7.4 La sociedad Novartis de Colombia S.A. allega información correspondiente a notificaciones a los investigadores de estudios con Zoledronate, mediante radicación 27847 de noviembre 20 de 2001.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información aclarando que se debe informar al comité de ética y la Comisión Revisora queda a la espera de nuevas informaciones al respecto.

2.7.5 Mediante radicación 2001001482, solicita a la Comisión Revisora se reconsidere el concepto emitido por la Sala en el acta 29 de 2000 en lo referente a la revisión de normas farmacológicas para anorexiantes.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que el producto ya se encuentra aceptado en la norma 8.2.5.0.N10.

2.7.6 La sociedad Novartis de Colombia S.A. allega información correspondiente a notificaciones a los investigadores de estudios con Tegaserod, mediante radicación 27401 de noviembre 14 de 2001.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información aclarando que se debe informar al comité de ética y la Comisión Revisora queda a la espera de nuevas informaciones al respecto.

2.7.7 La sociedad Novartis de Colombia S.A. allega información correspondiente a una Notificación a los investigadores del estudio con Zoledronate, mediante radicación 28370 de Noviembre 25 de 2001.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información aclarando que se debe informar al comité de ética y la Comisión Revisora queda a la espera de nuevas informaciones al respecto.

2.7.8 La sociedad Novartis de Colombia S.A. allega información correspondiente a una Notificación a los investigadores del estudio con COX189, mediante

radicación 28369 de Noviembre 25 de 2001.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información aclarando que se debe informar al comité de ética y la Comisión Revisora queda a la espera de nuevas informaciones al respecto.

2.7.9 La sociedad Novartis de Colombia S.A. allega información correspondiente a notificaciones a los investigadores de estudios con Tegaserod, mediante radicación 28759 de noviembre 29 de 2001.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información aclarando que se debe informar al comité de ética y la Comisión Revisora queda a la espera de nuevas informaciones al respecto.

2.7.10 La sociedad Novartis de Colombia S.A. allega información correspondiente a notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571, mediante radicación 29069 de Diciembre 3 de 2001.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información aclarando que se debe informar al comité de ética y la Comisión Revisora queda a la espera de nuevas informaciones al respecto.

2.7.11 La subdirección de medicamentos allega a la Comisión Revisora informe de calidad comparativo LIVIAL Vs. TINOX, mediante radicación 27059 de noviembre 09 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información mencionada.

2.8 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.8.1 SASTID JABON

EXPEDIENTE: 38758

FORMA FARMACEUTICA

Sólido (jabón)

COMPOSICION

Cada barra por 100 g contiene: azufre precipitado 10 g, ácido salicílico 3 g.

INDICACIONES

Queratolítico, coadyuvante en el tratamiento del acné.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Evítese el contacto con mucosas.

El interesado allega información en la que aparece las siguientes indicaciones “infecciones producidas por hongos tales como pitiriasis versicolor. Indicado también en el acné y la seborrea.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a “infecciones producidas por pitiriasis versicolor, acné y seborrea”.

2.8.2 ZESTRIL 5 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 218562

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Cada tableta contiene: lisinopril anhidro 5 mg

INDICACIONES

Antihipertensivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Durante el embarazo solo usarse cuando el potencial de beneficios justifica el potencial de riesgo que pudiera causar al feto. Adminístrese con precaución durante la lactancia.

El interesado allega información para solicitar aprobación de la ampliación de indicaciones a “complicación renal de diabetes mellitus”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera conveniente aplazar decisión de aprobar para los IECA indicaciones diferentes a las aprobadas en el registro hasta tanto no hay mayor casuística clínica confirmatoria de nuevas indicaciones.

2.9 PRODUCTOS VARIOS

2.9.1 IMPLANTES QUIRÚRGICOS

EXPEDIENTE: 19922952

COMPOSICIÓN

Acero biocompatible F-138 grado 2. Titanio biocompatible F-136

USOS

Implantes en cualquier hueso del cuerpo a excepción de los huesos de la cabeza.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que respondió satisfactoriamente el auto, por lo tanto se acepta el producto.

2.9.2 DUODERM

EXPEDIENTE: 19924808

COMPOSICIÓN

Carboximetilcelulosa sódica, pectina, gelatina.

USOS

Para protección y tratamiento de úlceras dérmicas superficiales.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe presentar solicitud de registro sanitario independiente para cada presentación farmacéutica.

2.9.3 ATRIUM ULTRAMAX K VASCULAR GRAFT (INJERTO VASCULAR ULTRAMAX K)

EXPEDIENTE: 19924438

COMPOSICIÓN

Hilo de poliéster.

USOS

Están indicadas para utilizarse en la reconstrucción vascular de las arterias Bypass y para acceso vascular arteriovenoso.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión debe allegar reportes sobre estudios de biocompatibilidad e informes técnico - científico sobre la eficacia y la tolerancia de su uso.

2.9.4 PROTESIS VASCULAR ORGANICA CARDIACA PORCINA

EXPEDIENTE: 19913790

COMPOSICIÓN

Cúspides de válvula aórtica suina, acero inoxidable.

USO

Sustitución de válvulas mitral, aórtica, tricúspide o pulmonar, tubos valvulados para derivaciones extracardiacas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.9.5 STYPRO® ESPONJA DE GELATINA HEMOSTATICA

EXPEDIENTE: 19924450

COMPOSICION

Gelatina de origen porcino.

USO

Para detener hemorragias capilares, venosas, de arterias menores y pérdidas de sangre.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe allegar información técnico científica, certificado de origen del producto.

2.9.6 DENTAFLUOR ENJUAGUE

EXPEDIENTE: 207066

COMPOSICION

Cada 100 mL fluoruro de sodio USP 0.25 g

USO

Como desensibilizante eliminando rápidamente el dolor agudo dentinal.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora debe presentar información científica que sustente la indicación solicitada por el interesado.

2.9.7 VALVULAS DE GLAUCOMA MARCA AHMED

EXPEDIENTE: 19924513

COMPOSICIÓN

Válvula de la membrana en elastómero de silicona adhesivo en silastic. Cuerpo de la válvula en polipropileno.

USOS

El implante para glaucoma se usa en el tratamiento del glaucoma resistente, para mantener la presión intraocular en un nivel benigno.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe allegar información técnica científica adicional para sustentar la utilidad clínica del producto en la indicación solicitada.

2.9.8 PROTESIS FURLONG

EXPEDIENTE: 19924750

COMPOSICIÓN

Hidroxiapatita, titanium, polipropileno.

USOS

Reemplazo de articulación coxofemoral.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.9.9 XERAGEL SILICONA OITMENT

EXPEDIENTE: 19925037

COMPOSICIÓN

Polímero en cruz de dimetil y vinil polidimetileiloxano.

USOS

Tratamiento de todo tipo de cicatrices hipertróficas nuevas o viejas, queloides. Prevención de cicatrices hipertróficas después de quemaduras, incisiones y tratamientos quirúrgicos en cualquier parte del cuerpo.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe allegar información científica sobre la eficacia y seguridad del producto.

2.9.11 AGENTE INYECTABLE COAPTITE PARA ABULTAMIENTO DE TEJIDO

EXPEDIENTE: 19924179

COMPOSICIÓN

Hidroxilapatita de calcio, glicerina, carboximetilcelulosa sódica.

USOS

Para incrementar el tejido en el tratamiento de condiciones tales como incontinencia urinaria.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe allegar información científica sobre la utilización del producto.

2.9.12 SUTURAS QUIRÚRGICAS CARDIOSEDA

EXPEDIENTE: 19919031

COMPOSICION

Filástica proteica procedente del capullo del gusano de seda. La aguja es de acero inoxidable.

USO

Indicado en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo procedimientos cardiovasculares, oftalmicos y neurológicos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera el certificado de venta de estados unidos no responde la solicitud sobre la biocompatibilidad del producto. Además debe enviar información científica sobre su uso en humanos para evaluar su eficacia y seguridad.

2.9.13 TOPIGEL SILICONE GEL SHEETING

EXPEDIENTE: 19924509

COMPOSICION

Polímero de dimetil y vinilpolidimetileiloxano, polietilenetereftalato.

USO

Tratamiento de cicatrices hipertroficas de cicatrices queloides, prevención de cicatrices hipertróficas después de quemaduras, incisiones y tratamientos quirúrgicos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe allegar información científica sobre la eficacia y seguridad del producto.

2.9.14 LACTOSORB

EXPEDIENTE: 19924219

COMPOSICIÓN

Acido poli-L-láctico, degradado por hidrólisis en ácido láctico y ácido glicólico, posteriormente degradado en dióxido de carbono y agua.

USO

Para fracturas de las áreas nasoetmoidal e infraorbital. Fracturas de pared del seno frontal. Trauma de la cara media o del esqueleto craneofacial.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe allegar información científica que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto.

2.9.15 ATRIUM ADVANTA VASCULAR GRAFT (INJERTOS VASCULARES)

EXPEDIENTE: 19924442

COMPOSICIÓN

Dispositivo en politetrafluoroetileno soporte de la hélice en plipropileno monofilar.

USOS

Están indicados para la reconstrucción vascular arterial, Bypass segmentario y acceso vascular arteriovenoso.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera debe información científica del producto en el uso propuesto.

2.9.16 ANTIBIOTIC SIMPLEX BONE CEMENT (CEMENTO OSEO ANTIBIOTICO SIMPLEX)

Cada bolsa de 41 gramos contiene:

<u>ERITROMICINA (Como Glucoheptonato USP)</u>	500 mg
<u>COLISTINA SULFOMETATO DE SODIO EP</u>	3.000.000 U.I

EXPEDIENTE 19905759

ANTECEDENTES

Acta 03/2000: Se niega por cuanto:

No se presentan estudios que sustenten la utilidad y seguridad del producto para el uso recomendado, máxime cuando aparece tantos y serios efectos adversos.

INDICACIONES

Cemento óseo en cirugía protesica.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes alérgicos a cualquiera de sus componentes. Pérdida de musculatura o de compromiso neuromuscular en la extremidad afectada hacen que el procedimiento sea injustificable.

En acta 31/2000: El interesado allega respuesta al auto. Se niega debido a que:

No se justifica el empleo de antibióticos impregnando materiales para reconstrucción ósea o de otras estructuras por cuanto:

1 No es posible establecer previamente cual es el patógeno que producirá la infección para determinar cual preparado específico seleccionar.

2 Además las concentraciones alcanzadas en el tejido pueden ser inadecuadas, lo cual puede acarrear fenómenos de resistencia, super infecciones y cronificaciones de la infección.

El interesado allega información para que sea evaluada por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Dados los numerosos estudios clínicos que requieren una evaluación cuidadosa, por lo tanto se aplaza su estudio para la próxima reunión.

2.10 NUEVA VIA DE ADMINISTRACION

2.10.1 ADRENALINA SOLUCION INYECTABLE DE 1 mg / mL

EXPEDIENTE: 26802

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICION

Cada ampolla de 1 mL contiene adrenalina USP (epinefrina) 1 mg

INDICACIONES

Broncodilatador, tratamiento shock anafiláctico y reacciones de hipersensibilidad causadas por medicamentos y otros alergenos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la adrenalina, glaucoma, shock durante la anestesia con hidrocarburo, halogenado o ciclopropano, en pacientes con daño cerebral o insuficiencia cardiaca. Adminístrese con precaución en ancianos, durante el embarazo, enfermedad cardiovascular, hipertensión, diabetes, hipertiroidismo y en pacientes psicoticos..

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora niega la solicitud por cuanto que la vía de administración depende de circunstancias clínicas y está sujeta a estricto criterio médico.

2.10.2 5-FLUOROURACIL 5% GEL

RADICACIÓN: 2001046277 de Septiembre 12 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Gel

COMPOSICIÓN

5 - Fluorouracilo 5%

INDICACIONES

Tratamiento de enfermedades cutáneas precancerosas: lesiones producidas por papiloma virus humanos como condilomas vulvares, condilomas vaginales, condilomas en pene, ano y uretra.

CONTRAINDIACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe enviar información científica debidamente publicada que sustente las indicaciones propuestas por el interesado con la forma farmacéutica de gel al 5% vaginal.

Dada en Bogotá., D.C a los veinte (20) 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