

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

*En atención a que en acta No. 17 del 21 de junio del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 259097 del 23 de junio del 2000, 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**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 CONSULTAS**

**2.1.2 KIRA 300 MG**

*Cada gragea contiene:*

EXTRACTO SECO DE LA HIERBA DE SANJUAN (HYPERICUM PERFORATUM L) 300 mg.

EXPEDIENTE        19901127

**INDICACIONES**

*Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve a moderada.*

**ANTECEDENTES**

*Acta 10/2000: La depresión mental requiere diagnóstico, tratamiento y supervisión médica. Además el médico debe evaluar la eficacia y las reacciones adversas de los fármacos que utiliza por lo tanto se niega la solicitud de cambio de condición de venta libre.*

*Acta 13/2000: Se niega por cuanto:*

*1-En los múltiples estudios clínicos que se han realizado con el extracto de Hypericum, no aparecen referencias de actividad terapéutica eficaz como ansiolítico.*

*2- Los estudios clínicos y los registros sanitarios que tiene el Hypericum se basan en su actividad antidepresiva.*

3- El extracto de *Hypericum* si posee reacciones adversas y contraindicaciones que requieren vigilancia medica.

4- El manejo de la depresión necesita un enfoque integral dirigido por un medico, en el cual el medicamento es solo uno de los elementos a considerar .

5- Por todo lo anterior parece claro que el *Hypericum* no se puede registrar como ansiolitico ni de venta sin formula medica.

El interesado solicita el cambio de condición de venta con formula medica a venta sin formula medica.

### **CONCEPTO**

Analizada nueva información científica y revisados los informes de farmacovigilancia y su situación en países de referencia, la Comisión Revisora considera que por el balance riesgo beneficio se acepta el cambio de condición de venta. (Venta sin Formula Medica).

### **2.1.3 UNIDAD DE SUCCION PORTATIL CON VALVULA ANTIREFLUJO**

Se solicita conceptuar si requiere o no registro sanitario el producto de la referencia.

### **CONCEPTO**

Con relación al derecho de petición la Comisión considera que la unidad de succión portátil con válvula antireflujo requiere registro sanitario ya que de su adecuado funcionamiento depende la eficacia de un procedimiento.

### **2.1.4 CONTROLES, FLUIDOS Y ACCESORIOS**

Se solicita conceptuar si requiere o no registro sanitario el producto de la referencia.

### **CONCEPTO**

Debe allegar información adicional que ilustre a esta comisión sobre las características del producto en cuanto a su uso y formas de aplicación.

### **2.1.5 SET DESECHABLE VITRECTORMIA POSTERIOR Y ANTERIOR, PUNTAS DESECHABLES PARA PHACO MICROFLOW PLUS**

Se solicita conceptuar si requiere o no registro sanitario el producto de la referencia.

### **CONCEPTO**

Revisada la información allegada por el interesado y teniendo en cuenta las características de uso del equipo de las cuales dependen los resultados del procedimiento, la Comisión Revisora considera que debe tener registro sanitario

## **2.1. 6 CARBAMAZEPINA**

*El interesado allega informe de bioequivalencia para conocimiento y evaluación por parte de la Comisión Revisora.*

### **CONCEPTO**

*Analizado el informe presentado por el interesado y realizado por la Universidad de Antioquía y con los criterios exigidos para este tipo de estudio la Comisión Revisora considera que la Carbamazepina Retard MK 200 mg es bioequivalente con el producto de referencia Tegretol Retard ( tabletas retard de carbamazepina 200 mg).*

*Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los veintisiete (27) días del mes de junio del 2000*

*FERNANDO FLÓREZ PINZÓN*

*Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*

*/Blanca*