

**ACTA 04 DE FEBRERO DE 2004**

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

*En atención a que en acta No. 04 del 25 de Febrero del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004003591 del 8 de Marzo de 2004, 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:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

*Roberto Lozano Oliveros*

Jorge Olarte Caro

*Adriana Zamora Suárez*

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLINICO**

**2.1.1 REFERENCIA:** Protocolo PDEAAS-1500-002.

**RADICACIÓN:** 775 de Enero 16 de 2004.

**INTERESADO:** Pfizer S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 5 para el siguiente protocolo: "A 24 week, double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial to evaluate the efficacy and safety of oral roflumilast (250 mcg or 500 mcg) daily in patients with asthma".

#### CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora se acepta la enmienda 5 y, el interesado debe informar al comité de ética.

2.1.2 REFERENCIA: Estudio Trancept.

**RADICACION:** 523 de Enero 14 de 2004.

INTERESADO: Productos Roche S.A.

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevo sitio de investigación Fundación Valle de Lili para la realización del siguiente estudio: M55025 Observational, non-interventional one arm, global surveillance study of clinical outcomes in renal allograft recipients switched at least 6 months after renal transplantation to long-term immunosuppressive therapy with Cellcept".

#### CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo CDJN608B2302.

**RADICACION:** 409 de Enero 13 de 2004.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

*El interesado allega aprobación del Comité de Ética de Investigaciones Científicas del Hospital Simón Bolívar correspondiente al protocolo: "A multinational, randomized, double-blind, placebo-controlled, torced-titration, 2 x 2 factorial design study of the efficacy and safety of long term administration of nateglinide and valsartan in*

*the prevention of diabetes and cardiovascular outcomes in subjects with impaired glucosa tolerante (IGT)".*

**CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación.**

**2.1.4 REFERENCIA:** Estudio ZD1839 (IRESSA™).

**RADICACION:** 277 de Enero 9 de 2004.

**INTERESADO:** Quintiles Latin América Inc.

*Él interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Un estudio de sobrevivencia fase III, doble ciego, controlado con placebo, grupos paralelos, multicéntrico, randomizado, comparando ZD1839 (IRESSA™) (250 mg comprimido) más los mejores cuidados paliativos versus placebo más los mejores cuidados paliativos en pacientes con CPCNP avanzado que hayan recibido uno o dos tratamientos de quimioterapia previos y son refractarios o intolerantes a sus regímenes más recientes".*

**CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora se acepta el protocolo.**

**2.1.5 REFERENCIA:** Protocolo PDEACO-9287-001.

**RADICACION:** 1806 de Enero 27 de 2004.

**INTERESADO:** Pfizer S.A.

*El interesado allega información correspondiente a las enmiendas 1, 2 y 3 para el siguiente protocolo: "A 24 week, placebo-controlled, randomized, parallel group study comparing roflumilast 500 mcg daily vs placebo on pulmonary function and respiratory symptoms in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)".*

**CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las enmiendas.**

**2.1.6 REFERENCIA:** Protocolo CN 138120.

**RADICACIÓN:** 1764 de Enero 26 de 2004.

**INTERESADO:** Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

*El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio abierto fase IV, sobre la eficacia de aripiprazol en el manejo de pacientes con esquizofrenia".*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la documentación completa exigida para la aprobación del protocolo.

**2.1.7 REFERENCIA:** Protocolo CFEM345D2405.

**RADICACION:** 1420 de Enero 23 de 2004.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator`s Brochure Edición 8 para el siguiente protocolo: "An open-label, randomized, multicenter study to evaluate the use of zoledronic acid in the prevention of cancer treatment-related bone loss in postmenopausal women with ER+ and/or PgR+Breast cancer receiving letrozole as adjuvant therapy".

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información.**

**2.1.8 REFERENCIA:** Protocolo ZOL446H2301.

**RADICACIÓN:** 1423 de Enero 23 de 2004.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 3 para el siguiente protocolo: "A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study to evaluate the safety and efficacy of zoledronic acid in the treatment of osteoporosis in postmenopausal women".

**CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda 3.**

**2.1.9 REFERENCIA:** Protocolo CFEM345EMX01.

**RADICACIÓN:** 1419 de Enero 23 de 2004.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator`s Brochure Edición 8 para el siguiente protocolo: "Preoperative hormonal therapy for postmenopausal women with ER and/or PgR positive breast cancer: phase IV trial open label of 4 months with letrozole (2.5 mg daily)".

**CONCEPTO**

**La Comisión revisora acusa recibo de la información.**

**2.1.10 REFERENCIA:** Protocolo CHTF919ACO01.

**RADICACIÓN:** 1362 de Enero 22 de 2004.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a relación de centros participantes y hojas de vidas de investigadores para ser anexadas al protocolo: Evaluación de la respuesta y productividad laboral durante el tratamiento con Tegaserod 6 mg b.i.d. dos veces al día en pacientes colombianos con S.I.I. predominio estreñimiento (SII-E)".

**CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los centros participantes y los investigadores.**

**2.1.11 REFERENCIA:** Estudio P03247.

**RADICACION:** 04000081 de Febrero 6 de 2004.

**INTERESADO:** Schering Plough S.A.

*El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de temozolomida o placebo sumado a la terapia de radicación total del cerebro para el tratamiento de metástasis cerebral proveniente del cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)".*

**CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.**

**2.1.12 REFERENCIA:** Protocolo MK-0557-015-00.

**RADICACIÓN:** 2698 de Febrero 4 de 2004.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevo sitio de investigación OME-Clínica Country para la realización del siguiente protocolo: "A double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter study to assess the safety, tolerability, and efficacy of MK-0557 in combination with sibutramine or orlistat in obese subjects".

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación. El interesado debe acogerse a las indicaciones del Comité de Ética de la Clínica Country.**

**2.1.13 REFERENCIA:** Estudio ZD1839 (IRESSA™).

**RADICACIÓN:** 2613 de Febrero 3 de 2004

**INTERESADO:** Quintiles Latin América Inc.

El interesado presenta solicitud de aprobación de nuevo sitio de investigación Centro CanseCoop para la realización del protocolo: "Un estudio de sobrevivencia fase III, doble ciego, controlado con placebo, grupos paralelos, multicéntrico, randomizado, comparando ZD1839 (IRESSA™) (250 mg comprimido) más los mejores cuidados paliativos versus placebo más los mejores cuidados paliativos en pacientes con CPCNP avanzado que hayan recibido uno o dos tratamientos de quimioterapia previos y son refractarios o intolerantes a sus regímenes más recientes".

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación Centro CanseCoop.**

**2.1.14 REFERENCIA:** Protocolo MK-0653/036-00.

**RADICACIÓN:** 2286 de Enero 29 de 2004.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega actualización del manual del investigador versión No. 3 para el protocolo: "Evaluation of the efficacy and safety of fenofibrate and ezetimibe coadministration in patients with combined hyperlipidemia".

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información.**

**2.1.15 REFERENCIA:** Protocolo MK-869/801-00.

**RADICACIÓN:** 2287 de Enero 29 de 2004.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación Centro Javeriano de Oncología (Hospital San Ignacio) para la realización del siguiente protocolo: "A randomized, double-blind, active comparator-controlled, parallel-group study, conducted under in-house blinding conditions, to examine the safety, tolerability, and efficacy of 2 doses of aprepitant for the prevention of postoperative nausea and vomiting".

**CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación.**

**2.1.16 REFERENCIA:** Protocolo MK-869/801-00.

**RADICACIÓN:** 2289 de Enero 29 de 2004.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 1 para el protocolo: "A randomized, double-blind, active comparator-controlled, parallel-group study, conducted under in-house blinding conditions, to examine the safety, tolerability, and efficacy of 2



doses of aprepitant for the prevention of postoperative nausea and vomiting”.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda 1.**

**2.1.17 REFERENCIA:** Protocolo MK-557 (L-753721)-015-00.

**RADICACIÓN:** 2288 de Enero 29 de 2004.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado presenta a la Comisión Revisora actualización del manual del investigador versión 6 para el protocolo: “A double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter, factorial design study to assess the safety, tolerability, and efficacy of L-000753721 in combination with sibutramine or orlistat in obese subjects”.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda.**

**2.1.18 REFERENCIA:** Protocolo CHTF919G2203.

**RADICACIÓN:** 04000281 de Febrero 9 de 2004.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “A 6-week randomized, double-blind, double dummy placebo-controlled, multicenter study to assess the effect of tegasrod 2 mg t.i.d., on dyspeptic symptoms in diabetic patients with symptoms of diabetic gastropathy”.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.**

**2.1.19 REFERENCIA:** Protocolo CVAH631BCO02.

**RADICACIÓN:** 2441 de Febrero 4 de 2004.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Valsartan / Hidroclorotiazida en pacientes con hipertensión y factores de riesgo cardiovascular".

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el protocolo por cuanto carece de un comité de ética responsable que respalde el trabajo. El interesado hace alusión a 7 centros en los cuales se desarrollaría el protocolo pero solo hace referencia a uno y de éste solo presenta una carta del edificio lo cual no equivale a un comité de ética. Con respecto a los otros 6 centros falta toda la información pertinente.**

**2.1.20 REFERENCIA:** Protocolo CHTF919ECO02.

**RADICACIÓN:** 2440 de Febrero 4 de 2004.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio abierto aleatorizado con una fase abierta para evaluar eficacia, seguridad, tolerabilidad de Tegaserod 6 mg b.i.d. en pacientes con constipación crónica durante 12 semanas" (Experiencia latinoamericana).

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el protocolo por cuanto carece de un comité de ética responsable que respalde el trabajo. El interesado hace alusión a 4 centros en los cuales se desarrollaría el protocolo pero solo hace referencia a uno y de éste solo presenta una carta del edificio lo cual no equivale a un comité de ética. Con respecto a los otros 3 centros falta toda la información pertinente.**

**2.1.21 REFERENCIA:** Protocolo CASM981C2306.

**RADICACIÓN:** 2420 de Enero 30 de 2004.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A 5-year, multicenter, open-label, randomized study to demonstrate the short and long-term safety of Elidel (pimecrolimus) cream 1% in the treatment of mild to moderate atopic dermatitis in infants (3-<months)".

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo. El interesado hace alusión 5 centros de investigación pero solo envía la documentación correspondiente a uno de los centros; por lo tanto debe enviar la información pertinente para los otros 4 centros incluyendo los comités de ética que lo avalen y Blas hojas de los investigadores.**

**2.1.22 REFERENCIA:** Protocolo CTHF919A2417.

**RADICACIÓN:** 2421 de Enero 30 de 2004.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A multicenter, double-blind, placebo controlled, randomized, parallel-group, clinical study to evaluate the efficacy of tegaserod in relieving the symptoms of female patients with irritable bowel syndrome (IBS), excluding those with predominant diarrhea IBS".

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo. Se recomienda dar la autorización para la exportación de las muestras solicitada.**

**2.1.23 REFERENCIA:** Protocolo CIGE025AIA05.

**RADICACIÓN:** 2422 de Enero 30 de 2004.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A 1 year, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, multicenter evaluation of efficacy, safety, pharmacokinetics and pharmacodynamics of omalizumab in children (6-<12 years) with moderate-severe, persistent, inadequately controlled allergic asthma".

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo. El interesado debe allegar un resumen de los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica para ser anexado al protocolo.**

**2.1.24 REFERENCIA:** Protocolo F1K-MC-EVBR.

**RADICACIÓN:** 2414 de Enero 30 de 2004.

**INTERESADO:** Eli Lilly Interamerica, Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio aleatorio, doble ciego, controlado por placebo de heparina profiláctica en pacientes con sepsis severa y enfermedad de alto riesgo de mortalidad que se encuentran bajo tratamiento con drotrecogin alfa (activado)".

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.**

**2.1.25 REFERENCIA:** Protocolo Vardenafil.

**RADICACIÓN:** 1739 de Enero 26 de 2004.

**INTERESADO:** Bayer S.A.

El interesado allega información correspondiente a las enmiendas 2 y 3 para el siguiente protocolo: "A randomized, open label, multicenter, parallel-group study to investigate the efficacy and safety of vardenafil (10 mg, taken one hour prior to sexual activity) in comparison to tadalafil (10 mg, taken 24 hours prior to sexual activity) in males with erectile dysfunction and diagnosis of diabetes mellitus and/or hypertension and/or hyperlipidemia".

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora solicita al interesado adjuntar la copia de la enmienda para su correspondiente evaluación.**

**2.1.26** Mediante radicación 2662 de Febrero 4 de 2004, Schering Plough S.A. informa a la Comisión Revisora sobre la decisión de suspender temporalmente los estudios P02541, P03376 y P02542.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información.**

**2.1.27** Mediante radicación 04000306 de Febrero 10 de 2004, Schering Plough S.A. informa a la Comisión Revisora sobre la suspensión definitiva del estudio P01901.

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acusa recibo de la información.***

## **2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR**

### **2.2.1 LANVIS 40 mg TABLETAS**

EXPEDIENTE: 47108

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Tableta.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada tableta contiene tioguanina 40 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia mielogena aguda, leucemia linfofocítica aguda, leucemia granulocítica.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Embarazo y lactancia. Durante el tratamiento debe hacerse control del cuadro hemático.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.*

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

### **2.2.2 PURINETHOL 50 mg**

EXPEDIENTE: 46262

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene mercaptopurina 50 mg.

#### INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia aguda, leucemia crónica mielocítica.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Leucemia crónica linfocítica. Enfermedad de Hodkin y tumores sólidos, leucopenia secundaria a otros citostáticos.

#### ANTECEDENTE

*En acta 34/2003: "Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que deben incluirse en las contraindicaciones y advertencias de la información para prescribir "Leucemia crónica linfocítica. Enfermedad de Hodkin y tumores sólidos, leucopenia secundaria a otros citostáticos".*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado a concepto de acta 34/2003.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### **2.2.3 LACIPIIL TABLETAS 4 mg**

EXPEDIENTE: 41579

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Tabletas.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada tableta contiene lacidipina 4 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Antihipertensivo.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Embarazo, lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad al medicamento, daño renal, hepático.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.*



## CONCEPTO

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### 2.2.4 TYPHIM Vi

EXPEDIENTE: 41360

INTERESADO: *Aventis Pasteur*

#### FORMA FARMACÉUTICA

*Solución inyectable.*

#### COMPOSICIÓN

*Cada dosis de 0.5 mL contiene polisacárido capsular VI purificado de Salmonella typhi 0.025 mg.*

#### INDICACIONES

*Prevención de la fiebre tifoidea en adultos y niños mayores de dos (2) años de edad.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a los componentes, estados febriles o infecciones agudas. Su inocuidad durante el embarazo no se ha establecido aún.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.*

## CONCEPTO

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### 2.2.5 LAMICTAL TABLETAS

**EXPEDIENTE: 59918**

**RADICACIÓN:** 2653 de Enero 28 de 2003.

**INTERESADO:** GlaxoSmithkline Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

*Tabletas.*

#### COMPOSICIÓN

*Cada tableta contiene lamotrigina 50 mg.*

#### INDICACIONES

*Antiepiléptico indicado en niños y adultos. Útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a cualquiera componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina de Lamictal puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación, a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal.*

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

## **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### **2.2.6 PREMELLE 0.65 mg/5 mg CICLICO**

*EXPEDIENTE*            229125

*INTERESADO:*        *Laboratorios Wyeth Inc.*

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Grageas*

#### *PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada gragea blanca contiene: estrógenos conjugados naturales 0.625mg, Cada gragea azul contiene: estrógenos conjugados naturales 0.625mg , acetato de medroxiprogesterona 5 mg*

#### *INDICACIONES*

*Síntomas vasomotores de moderados a graves, conocidos con deficiencias de estrógenos, vaginitis atrófica, uretritis atrófica, precaución y tratamiento de la osteoporosis asociada a la deficiencia de estrógenos.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembolicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria*

*o diabetes. Enfermedad coronaria preexistente.*

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

### **2.2.7 ZENAPAX CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 25 mg / 5 mL**

EXPEDIENTE: 19901014.

RADICACIÓN: 865 de Enero 16 de 2004.

INTERESADO: Productos Roche S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución para infusión.

#### COMPOSICIÓN

Cada vial de 5 mL contiene dacliximab (daclixumab) 25 mg.

#### INDICACIONES

Prevención del rechazo agudo en los pacientes sometidos a alotrasplante renal administrado de forma simultánea con el tratamiento inmunosupresor habitual (ciclosporina y corticosteroides). Uso en pediatría.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con antecedentes de alergia al medicamento o a cualquiera de sus excipientes, embarazo y lactancia. Uso por el médico especialista.

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

## **CONCEPTO**

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

### 2.2.8 DOLVIRAN® TABLETAS

EXPEDIENTE: 19906029

RADICACIÓN: 1403 de Enero 22 de 2004.

INTERESADO: Bayer A.G.

### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ácido acetil salicílico 400 mg, cafeína 50 mg, fosfato de codeína 9.6 mg.

### INDICACIONES

Analgésico.

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los salicilatos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o enfermedad ácido péptica. Evítese la administración concomitante con anticoagulante4s, antiinflamatorios y antirreumáticos. Adminístrese bajo estricta vigilancia médica. No exceda la dosis prescrita.

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

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la información para prescribir por cuanto el producto no tiene registro sanitario como antiinflamatorio, ni como antitusígeno y no se puede aceptar en las indicaciones "tos con fiebre asociada a resfriados".**

### **2.2.9 MYCOSPOR® UÑAS POMADA 1%**

EXPEDIENTE: 43138

RADICACIÓN: 1404 de Enero 22 de 2004.

INTERESADO: Bayer A.G.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen bifonazol 1 g, úrea 40 g.

#### INDICACIONES

Tratamiento alternativo de la onicomicosis por hongos sensibles.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al bifonazol.

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

## CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la información para prescribir por cuanto la misma es ambigua en su contenido en aspectos como, indicaciones, contraindicaciones e interacciones.

### 2.2.10 MYCOSPOR® CREMA AL 1%

EXPEDIENTE: 22100

RADICACIÓN: 1407 de Enero 22 de 2004.

INTERESADO: Bayer A.G.

## FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

## COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene bifonazol 1 g.

## INDICACIONES

Dermatomicosis.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al bifonazol, embarazo.

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

## CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

### 2.2.11 MYCOSPOR® SOLUCIÓN AL 1%

EXPEDIENTE: 6263

RADICACIÓN: 1408 de Enero 22 de 2004.

INTERESADO: Bayer A.G.

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

## COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene bifonazol 1 g.

## INDICACIONES

Dermatomicosis.



## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al bifonazol, embarazo.

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

### **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### **2.2.12 DIOVAN ® 160 TABLETAS RECUBIERTAS**

*EXPEDIENTE: 19919483*

*RADICACIÓN: 2423 de Enero 30 de 2004.*

*INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.*

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Tableta recubierta*

#### *PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada tableta recubierta contiene valsartan 40 mg.*

*Cada tableta recubierta contiene valsartan 80 mg.*

*Cada tableta recubierta contiene valsartan 160 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Tratamiento de la hipertensión. Insuficiencia cardíaca congestiva.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal. Se debe tener especial cuidado cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática. Embarazo y lactancia. Se aconseja cautela cuando se conduzca u operan máquinas.*

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

## CONCEPTO

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la información prescriptita debe ser presentada en español.***

### **2.2.13 CIPRO® 250 mg COMPRIMIDOS**

EXPEDIENTE: 30517

RADICACIÓN: 1258 de Enero 21 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

*Comprimido.*

## COMPOSICIÓN

*Cada comprimido contiene ciprofloxacino clorhidrato equivalente a ciprofloxacino base 250 mg.*

## INDICACIONES

*Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto*

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar el texto en el sentido de:***

***En las indicaciones debe encabezar la frase "agente alternativo" como aparece en el registro sanitario. Debe colocar en el ítem de contraindicaciones todas las que aparecen en el registro sanitario.***

#### **2.2.14 CIPRO® 200 SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**

EXPEDIENTE: 40499

RADICACIÓN: 1261 de Enero 21 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Solución inyectable.*

## COMPOSICIÓN

*Cada frasco de 100 mL contiene ciprofloxacino 200 mg.*

## INDICACIONES

*Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además, alternativo en infecciones peritoneales. Septicemia y gonorrea.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños, adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales, evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.*

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

## CONCEPTO

***La Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar el texto en el sentido de:***

***En las indicaciones debe encabezar la frase "agente alternativo" como aparece en el registro sanitario. Debe colocar en el ítem de contraindicaciones todas las que aparecen en el registro sanitario.***

### **2.2.15 CIPRO® 400 SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**

EXPEDIENTE: 55598

RADICACIÓN: 1262 de Enero 21 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

*Solución inyectable.*

#### COMPOSICIÓN

*Cada frasco de 200 mL contiene ciprofloxacino 400 mg.*

#### INDICACIONES

*Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además, alternativo en infecciones peritoneales. Septicemia y gonorrea.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños, adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales, evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.*

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

#### CONCEPTO

***La Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar el texto en el sentido de:***

***En las indicaciones debe encabezar la frase "agente alternativo" como aparece en el registro sanitario. Debe colocar en el ítem de contraindicaciones todas las que aparecen en el registro sanitario.***

## **2.2.16 BAYRO® GEL**

EXPEDIENTE: 35987

RADICACIÓN: 1264 de Enero 21 de 2004.

INTERESADO: Bayer A.G.

### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Gel*

### *COMPOSICIÓN*

*Cada 100 contiene etofenamato 5 g.*

### *INDICACIONES*

*Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones producidas por traumatismo local (contusiones).*

### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al medicamento, no debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa.*

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

### **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### **2.2.17 BAYRO® GEL**

EXPEDIENTE: 35987

RADICACIÓN: 1266 de Enero 21 de 2004.

INTERESADO: Bayer A.G.

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Gel*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada 100 contiene etofenamato 10 g.*

#### *INDICACIONES*

*Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones producidas por traumatismo local (contusiones).*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al medicamento, no debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa.*

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

#### **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe encabezar las indicaciones con la frase "Inflamaciones osteomusculares leves".***

### **2.2.18 BAYDOL® LP 90 mg**

EXPEDIENTE: 19909799

RADICACIÓN: 1265 de Enero 21 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Cápsulas de liberación prolongada.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada cápsula contiene acetaminofén 90 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Dishematopoyesis no resuelta y la hipersensibilidad a la acetaminofén o indometacina. No se debe administrar a aquellos pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad (p.e. ataques de asma, reacciones de la piel o rinitis aguda) a los antiinflamatorios/ analgésicos no esteroideos a menos que se tomen las medidas de seguridad. Los pacientes que padecen asma, fiebre de heno, inflamación de la mucosa nasal o alguna padecimiento respiratorio crónico son de particular riesgo a las reacciones de hipersensibilidad. Pacientes con evidencia de úlcera gástrica duodenal o con síntomas gastrointestinales; pacientes con daño renal hepático, con hipertensión o insuficiencia cardíaca y los pacientes ancianos requieren vigilancia médica estricta. No es aconsejable administrarlo a niños menores de 14 años ya que no existe información suficiente acerca de su uso en este grupo de pacientes.*



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

## **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### **2.2.19 CIPRO® 750 mg COMPRIMIDOS**

EXPEDIENTE: 48831

RADICACIÓN: 1267 de Enero 21 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Comprimidos.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada comprimido contiene ciprofloxacino clorhidrato equivalente a ciprofloxacino base 750 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.*

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

### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar el texto en el sentido de:***

***En las indicaciones debe encabezar la frase "agente alternativo" como aparece en el registro sanitario. Debe colocar en el ítem de contraindicaciones todas las que aparecen en el registro sanitario.***

### **2.2.20 REMOTIV 250 MG**

*EXPEDIENTE 19902188*

*RADICACIÓN: 1268 de Enero 21 de 2004.*

*INTERESADO: Bayer S.A.*

### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Comprimidos recubiertos*

### *COMPOSICIÓN*

*Cada comprimido contiene extracto de hierba de San Juan (hypericum perforatum) 250 mg*

### *INDICACIONES*

*Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve o moderada*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento, evitar exposición solar por reacciones de fotosensibilidad. Embarazo y lactancia. Menores de 16 años.*

#### **ADVERTENCIAS**

*Igual que sucede con otros antidepresivos la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fototoxicidad con medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente.*

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

#### **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

#### **2.2.21 CIPRO® 500 mg COMPRIMIDOS**

EXPEDIENTE: 30435

RADICACIÓN: 1269 de Enero 21 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Comprimido lacado (tableta).*

## COMPOSICIÓN

*Cada tableta comprimido contiene ciprofloxacina clorhidrato equivalente a ciprofloxacina base 500 mg.*

## INDICACIONES

*Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.*

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

## CONCEPTO

***La Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar el texto en el sentido de:***

***En las indicaciones debe encabezar la frase "agente alternativo" como aparece en el registro sanitario. Debe colocar en el ítem de contraindicaciones todas las que aparecen en el registro sanitario.***

### **2.2.22 BAYDOL® LP 60 mg**

EXPEDIENTE: 19909800

RADICACIÓN: 1270 de Enero 21 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene acetaminofén 60 mg.

#### INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Dishematopoyesis no resuelta y la hipersensibilidad a la acetaminofén o indometacina. No se debe administrar a aquellos pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad (p.e. ataques de asma, reacciones de la piel o rinitis aguda) a los antiinflamatorios/ analgésicos no esteroideos a menos que se tomen las medidas de seguridad. Los pacientes que padecen asma, fiebre de heno, inflamación de la mucosa nasal o alguna padecimiento respiratorio crónico son de particular riesgo a las reacciones de hipersensibilidad. Pacientes con evidencia de úlcera gástrica duodenal o con síntomas gastrointestinales; pacientes con daño renal hepático, con hipertensión o insuficiencia cardíaca y los pacientes ancianos requieren vigilancia médica estricta. No es aconsejable administrarlo a niños menores de 14 años ya que no existe información suficiente acerca de su uso en este grupo de pacientes.*

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

#### **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

EXPEDIENTE: 45996

RADICACIÓN: 1271 de Enero 21 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene etofenamato 10 g.

#### INDICACIONES

*Inflamaciones osteomusculares leves.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de doce años de edad, embarazo y lactancia. No aplicar en mucosas o heridas abiertas de piel. En caso de irritación local, debe ser suspendido su empleo.*

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

#### CONCEPTO

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe encabezar las indicaciones con la frase "Inflamaciones osteomusculares leves".***

## **2.3 CONSULTAS**

**2.3.1** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es procedente el uso del excipiente **SUERO** obtenido del secado del suero fresco el cual ha sido pasteurizado sin adicionarle preservantes, en la formulación del producto GINKGO BILOBA, expediente 19941476 que es un medicamento, teniendo en cuenta que este suero por sus características intrínsecas es utilizado como alimento y/o suplemento nutricional gracias a su aporte proteico.*

### **CONCEPTO**

Se niega por cuanto el producto contiene otros componentes sin relación con la indicación terapéutica propuesta, diferente al uso dado en otros países donde se emplea como alimento.

2.3.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto NENEDENT SOLUCIÓN (0.5496 g de lidocaína y tripaflacina 0.04 g / 100 mL), expediente 40023, teniendo en cuenta que el producto solicita renovación del registro sanitario pero los principios en la forma tópica bucal sobre la encía y su asociación, no están incluidos en normas farmacológicas. En caso de ser aceptado, también se solicita especificar la norma farmacológica en la que quedaría incluido.

### **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto como medicamento. Se incluye en la norma farmacológica 13.2.2.0.N50.**

**2.3.3** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la cual se debe incluir el producto CETRIDAL (jabón quirúrgico bromuro de trimetil tetradecil amonio (cetrimida), radicación 2003062240.*

### **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto como medicamento y considera que se debe incluir en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10.**

**2.3.4** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto CASILAN (caseinato de calcio 90 g / 100 g de polvo), expediente 16183, teniendo en cuenta el concepto de la SEABA, adicionalmente, en caso de ser aceptado como medicamento, se solicita definir indicaciones, contraindicaciones, advertencias, condición de venta y norma farmacológica.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que por su composición y sus indicaciones el producto debe ser clasificado como un medicamento.**

**2.3.5** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto PASIFLORA CÁPSULAS (cápsulas pasiflora polvo (hojas secas de pasiflora mollissima H.B.K.) 300 mg), expediente 19941916, en lo referente a los siguientes puntos:

1. Si la clasificación del producto debe ser medicamento o producto natural.
2. Si se acepta la forma farmacéutica, la concentración y la dosis propuesta.
3. Cuáles serían las indicaciones, contraindicaciones y advertencias que tendría el producto.
4. Especificar la norma farmacológica en la que sería incluido.

## **CONCEPTO**

**Debe ser clasificado como medicamento a base de recursos naturales. Se aceptan la forma farmacéutica y la concentración. La indicaciones deben ser las que aparecen en las normas farmacológicas. Se encuentra en la norma farmacológica 23.1.0.0N10.**

**2.3.6** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto GRANUDIAL AF12 CONCENTRADO ÁCIDO SECO PARA HEMODIÁLISIS, expediente 19940616, teniendo en cuenta el siguiente procedimiento: el producto Granudial AF12 (AF52SG-AF00+XN103) cuyas bolsas se disuelven en un mezclador "GRANUMIX" con un volumen de agua para inyección a 1 L, posteriormente en el proceso de la hemodiálisis se hace una dilución 1:35 quedando como composición final la siguiente: Sodio 105



*mmol/L, potasio 2 mmol/L, calcio 1.75 mmol/L, magnesio 1 mmol/L, H+ 3 mmol/L, cloruro de sodio 109.5 mmol/L, CH3COO-6mmol/L.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto y el inserto presentado.***

***2.3.7*** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de reclasificación de medicamento a dispositivo médico para el producto **ADCON GEL – GEL PARA FIBROSIS (ester de poliglicano 2%)**, expediente 19929144.

## CONCEPTO

Teniendo en cuenta las indicaciones del producto, se considera que debe continuar con la clasificado de medicamento.

**2.3.8** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la que se debe incluir el producto **ORFADREN JARABE** (cada mL contiene bilis de buey 0.125 g, cáscara sagrada 3.33 mL, ruibarbo 2.50 mL), radicación 2003062679.

## CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe incluirse en la norma farmacológica 8.1.7.0.N10.

**2.3.9** La Subdirección de Licencias y Registros solicita la Comisión Revisora evaluar la información aportada por el titular del registro sanitario del producto **ONCODOCEL 80 mg**, expediente 230189, que llevó a esa Subdirección a otorgar la modificación del registro sanitario, con el objeto de no requerir nuevamente una información que podría existir en el mencionado expediente.

## ANTECEDENTE

*En acta 35/2003: Mediante radicación 27539 de Septiembre 23 de 2003, Aventis Pharma S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la necesidad de recibir un concepto previo en los casos en los*

*cuales se realicen modificaciones sustanciales en la composición de un medicamento teniendo en cuenta las posibles variaciones farmacológica que pudieran llegar a presentarse. Esta consulta se hace en relación específicamente para el producto Oncodocel de la forma trihidratada a la forma anhidra de Docetaxel.*

*CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que es su función estudiar los casos en los cuales se realicen modificaciones sustanciales en la composición de un medicamento teniendo en cuenta las posibles variaciones farmacológicas que pudieran llegar a presentarse.*

Teniendo en cuenta que se realizó una modificación a la molécula en cuestión en cuanto a hidratación, lo cual puede derivar en cambios importantes en el medicamento, se decide llamar a revisión de oficio al producto Oncodocel para que demuestre: a) que farmacocinéticamente la forma anhidra se comporta igual que la trihidratada. b) Que los estudios biofarmacéuticos de estabilidad, solubilidad, etc, son equivalentes a la forma trihidratada, da tal manera que sustente la racionalidad del régimen posológico.

#### CONCEPTO

Teniendo en cuenta que en el expediente se encuentra la información requerida, la Comisión Revisora acepta el producto y considera que se debe suspender el llamado a revisión de oficio.

2.3.10 La Subdirección de Licencias y Registros solicita la Comisión Revisora evaluar la información aportada por el titular del registro sanitario del producto ONCODOCEL 20 mg, expediente 230187, que llevó a esa Subdirección a otorgar la modificación del registro sanitario, con el objeto de no requerir nuevamente una información que podría existir en el mencionado expediente.

#### ANTECEDENTE

*En acta 35/2003: Mediante radicación 27539 de Septiembre 23 de 2003, Aventis Pharma S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la necesidad de recibir un concepto previo en los casos en los cuales se realicen modificaciones sustanciales en la composición de un medicamento teniendo en cuenta las posibles variaciones farmacológica que pudieran llegar a presentarse. Esta consulta se hace en relación específicamente para el producto Oncodocel de la forma trihidratada a la forma anhidra de Docetaxel.*

*CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que es su función estudiar los casos en los cuales se realicen modificaciones sustanciales en la composición de un medicamento teniendo en cuenta las posibles variaciones farmacológicas que pudieran llegar a presentarse.*

*Teniendo en cuenta que se realizó una modificación a la molécula en cuestión en cuanto a hidratación, lo cual puede derivar en cambios importantes en el medicamento, se decide llamar a revisión de oficio*

*al producto Oncodocel para que demuestre: a) que farmacocinéticamente la forma anhidra se comporta igual que la trihidratada. b) Que los estudios biofarmacéuticos de estabilidad, solubilidad, etc, son equivalentes a la forma trihidratada, de tal manera que sustente la racionalidad del régimen posológico.*

#### CONCEPTO

Teniendo en cuenta que en el expediente se encuentra la información requerida, la Comisión Revisora acepta el producto y considera que se debe suspender el llamado a revisión de oficio.

**2.3.11** Mediante radicación 863 de Enero 16 de 2004, Laboratorios La Santé solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto LECITINA 520 mg CÁPSULAS. El interesado solicita varias indicaciones como "útil en el complemento de la dieta en el tratamiento de algunas alteraciones neurológicas" y "coadyuvante de la dieta en pacientes con hipertrigliceridemia".

#### CONCEPTO

**La Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto se encuentra en las normas farmacológicas como ventajosamente sustituido por cuanto no se ha podido demostrar su utilidad en alguna patología clínica.**

**2.3.12** Mediante radicación 855 de Enero 16 de 2004, Laboratorios PRONABEL Ltda. presenta ante la Comisión Revisora comunicado en donde se hace referencia a la clasificación y fabricación de los productos a base de serenoa repens e hypericum perforatum.

#### CONCEPTO

**La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar explícitamente su solicitud la cual puede prestarse para distintas interpretaciones indicando las condiciones de fabricación y registro sanitario.**

**2.3.13** Mediante radicación 04000169 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto PHOSPHORUS como producto homeopático.

#### CONCEPTO

***La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre este tipo de productos para la próxima reunión.***

***2.3.14*** Mediante radicación 04000174 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto CARBO VEGETABILIS como producto homeopático.

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre este tipo de productos para la próxima reunión.***

***2.3.15*** Mediante radicación 04000173 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto CHINA OFFICINALIS como producto homeopático.

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre este tipo de productos para la próxima reunión.***

***2.3.16*** Mediante radicación 04000175 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto BELLADONNA ATROPA como producto homeopático.

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre este tipo de productos para la próxima reunión.***

***2.3.17*** Mediante radicación 04000176 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto HEPAR SULPHUR como producto homeopático.

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre este tipo de productos para la próxima reunión.***

***2.3.18*** Mediante radicación 04000177 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto IGNATA AMARA como producto homeopático.

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre este tipo de productos para la próxima reunión.***

***2.3.19*** Mediante radicación 04000180 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto LACHESIS TRIGONOCEPHALUS como producto homeopático.

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre este tipo de productos para la próxima reunión.***

***2.3.20*** Mediante radicación 04000181 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto CHAMONILLA MATRICARIA como producto homeopático.

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre este tipo de productos para la próxima reunión.***

***2.3.21*** Mediante radicación 04000182 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto LYCOPODIUM CLAVATUM como producto homeopático.

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre este tipo de productos para la próxima reunión.***

**2.3.22** *Mediante radicación 04000184 de Febrero 6 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto COLOCYNTHIS CUCUMS como producto homeopático.*

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre este tipo de productos para la próxima reunión.***

**2.3.23** *Mediante radicación 2669 de Febrero 4 de 2004, La Subdirección de Licencias y Registros remite a la Comisión Revisora la información radicada por HEEL Colombia Ltda. con el fin de que se reconsidere la decisión de acta 37/2003 en el sentido de negar la importación de productos homeopáticos.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora recomienda aceptar la importación de los productos relacionados en la solicitud del interesado.***

**2.3.24** *Mediante radicación 04000350 de Febrero 10 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto SEPIA OFFICINALIS como producto homeopático.*

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre este tipo de productos para la próxima reunión.***

**2.3.25** *Mediante radicación 04000353 de Febrero 10 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto NUX VOMICA como producto homeopático.*

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre este tipo de productos para la próxima reunión.***

**2.3.26** *Mediante radicación 04000354 de Febrero 10 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto ARSENICUM ALBUM como producto homeopático.*

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre este tipo de productos para la próxima reunión.***

**2.3.27** *Mediante radicación 04000355 de Febrero 10 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto ACONITUM NAPELLUS como producto homeopático.*

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre este tipo de productos para la próxima reunión.***

**2.3.28** *Mediante radicación 04000358 de Febrero 10 de 2004, Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de clasificar el producto ÁRNICA MONTANA como producto homeopático.*

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre este tipo de productos para la próxima reunión.***

**2.3.29** *Mediante radicación 945 de Enero 19 de 2004, Cavelier Abogados solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto odontológico PUNTAS DE PAPEL requiere o no registro sanitario.*

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto si requiere registro sanitario como producto vario.**

**2.3.30** Mediante radicación 973 de Enero 19 de 2004, Laboratorios Wyeth solicita a la Comisión Revisora aclarar su concepto de acta 38/2003 para el producto PREMIA® GRAGEAS, en el sentido de incluir dentro de dicho concepto lo correspondiente a la información para prescribir presentada para el producto de la referencia.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

**2.3.31** Mediante radicación 35816 de Diciembre 16 de 2003, Distribuidora Disanfer solicita a la Comisión Revisora conceptuar cuál debe ser la clasificación del producto VIOLETA DE GENCIANA.

## **CONCEPTO**

**Una vez analizada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto debe registrarse como medicamento de acuerdo a lo establecido en acta 17/2002.**

**2.3.32** Mediante radicación 75 de Enero 6 de 2004, Quintiles Latin América Inc. solicita a la Comisión Revisora se corrija el acta 43/2003 en el sentido de que la información presentada para el estudio K726-01-4002, mediante radicación 33145 de noviembre 30 de 2003, correspondía a la enmienda No. 3 y en el acta apareció aceptada la enmienda No. 6.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta hacer la corrección solicitada por el interesado.**

**2.3.33** Mediante radicación 1646 de Enero 26 de 2004, Naturasol solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las formulaciones



de los productos Artrinasol gotas, Diabetsol gotas, Gracilaria cervicornis cápsulas y fucus gotas.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que para cada uno de los productos se debe presentar la información farmacológica y técnica completa para su evaluación de acuerdo con la reglamentación vigente.**

**2.3.34** Mediante radicación 2691 de Febrero 4 de 2004, Schering Colombiana S.A. solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto de acta 40/2003 en el sentido de confirmar que se trata del protocolo en inglés (enmienda No. 4) y el protocolo en español (enmienda No. 1).

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta la aclaración solicitada por el interesado. Adicionalmente, se recomienda autorizar permiso para la importación del producto y demás elementos necesarios para la investigación.**

**2.3.35** Mediante radicación 29496 de Octubre 10 de 2003, la doctora Rubiela Arias de Fajardo solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el paso de una forma farmacéutica de tableta a cápsula blanda (cuyo contenido es el principio activo disuelto en una solución aceitosa) no se considera cambio de forma farmacéutica y no requiere estudio de biodisponibilidad absoluta ya que en el acta 30 2003, se acepta la nueva forma farmacéutica de cápsula de gelatina blanda para la atorvastatina únicamente con base en las pruebas de disolución.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, se permite aclarar en relación con la aplicación de la Guía para Estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia aceptados oficialmente según Resolución 1400 y 1890 de 2001 y concretamente en la exigencia de estudios de Biodisponibilidad Absoluta cuando se solicita Registro Sanitario para un Medicamento en una forma farmacéutica que no ha sido comercializada, que tal exigencia tiene a criterio de la Comisión Revisora, la siguientes connotaciones:**

- 1. Un estudio de Biodisponibilidad Absoluta está dirigido**

*fundamentalmente a evaluar la capacidad de una vía de administración para entrega de un fármaco al organismo, es decir la eficacia de la absorción por dicha vía.*

- 2. Por forma farmacéutica nueva se debe entender un novedoso sistema de entrega con relación a los ya conocidos en el mercado. Por ejemplo las formas, cápsula, tableta, jarabe, suspensión, etc., no son nuevas estrictamente hablando pues se manejan desde hace muchos años. Otra cosa es que para un determinado principio activo, no se haya utilizado una de esas formas. Sea el caso de un productos que se aprueba para comercializar como tableta y otro laboratorio decide comercializar la forma de cápsula blanda; ambos productos son para administración por vía oral. Si se analiza la situación planteada la forma farmacéutica cápsula blanda no es realmente nueva, aunque no se haya comercializado aún para ese producto. Además, la vía de administración es la misma en ambos casos y por lo tanto, lo que interesa evaluar es si la nueva formulación tiene la capacidad para entregar el fármaco de la misma manera que lo hace la cápsula o sea en atención al sitio de entrega, la velocidad de entrega y la cantidad total liberada. Visto de esta manera, lo que se requiere en este caso es evaluar en forma comparativa el proceso de liberación del fármaco a partir de las dos formas, ( tableta y cápsula) pero no se precisa probar que el fármaco se absorbe eficientemente por vía oral, porque eso ya se sabe. En consecuencia, bastaría con efectuar un análisis comparativo de los perfiles de disolución y, si se quiere, en diferentes medios que simulen las condiciones del tracto gastrointestinal.*

*Analicemos otro caso: Un laboratorio desea comercializar también la forma de tableta pero no para administrarla por vía oral, sino para colocarla en un dispensador especial, que permite fraccionar la tableta y aprovechar el principio activo por inhalación. La forma farmacéutica es ya la autorizada, pero no la vía de administración, ni la manera de administrarla. En este caso, sí se debe efectuar una evaluación de la eficacia de la nueva vía de administración y lo indicado sería un estudio de biodisponibilidad absoluta. Similar situación sería, si teniendo autorizada la forma tableta por vía oral, alguien decidiera diseñar una tableta para implante subdérmico o para administración sublingual.*

*Por forma farmacéutica nueva debe entenderse es un nuevo tipo de diseño de producto, por ejemplo una tableta de liberación controlada bien sea por matriz hidrofílica, por microgránulos recubiertos, por un sistema tipo Orus ó Push Pull-Orus, un gel para administración intramuscular o subdérmico, cualquiera de estos merece ser evaluado no sólo en su capacidad de liberar el principio activo, sino si es del caso y en atención al margen de seguridad, sería conveniente el estudio de biodisponibilidad o en su defecto un perfil plasmático.*

**En nuestro concepto deben pesar más otros criterios como amplitud del margen de seguridad, alta variabilidad reconocida en la respuesta, efecto de primer paso importante, etc., para exigir estudios de biodisponibilidad en humanos, que el hecho de una forma de administración que sin ser novedosa, sin embargo, todavía no se ha solicitado autorizar su comercialización para un principio activo, pues en muchos casos bastaría con solo evaluar el perfil de liberación o biodisponibilidad, cuando ya se conoce el comportamiento del fármaco por esa vía de administración.**

**2.3.36** Mediante radicación 33541 de Noviembre 24 de 2003, Bristol Myers Squibb solicita a la Comisión Revisora precisar si el principio activo ARIPIPRAZOL al momento de su inclusión en normas farmacológicas cumplía con las características para ser considerado una nueva entidad química. Así como también incluir en las normas farmacológicas la presentación de tabletas x 20 mg.

#### **CONCEPTO**

**De acuerdo con el artículo 1º del decreto 2085 de 2002, la Comisión Revisora considera que el principio activo aripiprazol sí puede ser considerado como una nueva entidad química. Se incluye en las normas farmacológicas la concentración de 20 mg.**

**2.3.37** Mediante radicación 870 de Enero 16 de 2004, la Asociación Colombiana de Alergia, Asma e Inmunología solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es factible autorizar el registro sanitario para los productos similares a los kits de alergenicos aplicando el decreto 2092 de 1986 que actualmente se aplica a productos Médico Quirúrgicos.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora sugiere a la Subdirección de Licencias y Registros estudiar la solicitud anexa para ver la viabilidad jurídica de aplicar el decreto 2092 de 1986 para efectos de registro sanitario de este tipo de productos.**

**2.3.38** Mediante radicación 556 de Enero 15 de 2004, Frosst Laboratories Inc. solicita a la Comisión Revisora si el producto EMEND® (aprepitant) debe ser considerado como una nueva entidad química.

#### **CONCEPTO**

**De acuerdo con el artículo 1º del decreto 2085 de 2002, la Comisión Revisora considera que el principio activo *aprepitant* sí puede ser considerado como una nueva entidad química.**

**2.3.39** Mediante radicación 378 de Enero 13 de 2004, el doctor Enrique Robayo Cortazar solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto *ISTIA CREMA TRATANTE*, puede ser clasificado como cosmético para efectos de tramitar el correspondiente registro sanitario.

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado no cumplió con los requerimientos anteriormente emitidos, por lo tanto se ratifica en dichos conceptos.**

**2.3.40** Mediante radicación 351 de Enero 13 de 2004, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora revisar el concepto emitido en acta 09/2000 donde se indicó que los jabones, talcos, champús y lociones medicadas deben ser fabricados bajo Buenas Prácticas de Manufactura Cosméticas., teniendo en cuenta lo establecido en los artículo 1 y 29 y anexo 2 de la decisión 516 de 2002, normatividad vigente en materia de cosméticos en la Comunidad Andina de Naciones y en el territorio nacional.

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que se debe actuar de acuerdo a los compromisos internacionales de la Comunidad Andina de Naciones sobre el particular.***

**2.3.41** *Mediante radicación 1125 de Enero 20 de 2004, Laboratorios Biopas S.A. solicita a la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido para el producto *UTROGESTAN 200 mg cápsulas*, expediente 19930589 en acta 41/2003, teniendo en cuenta que la progesterona natural micronizada fue aceptada en el acta 26/2003, numeral 2.3.6.*

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado, por lo tanto se acepta el producto.***

**2.3.42** Mediante radicación 1122 de Enero 20 de 2004, la Subdirección de Insumo para la Salud y Productos Varios solicita a la Comisión Revisora, en relación con el producto MASCOBLELL (ambientador con mezcla de microorganismos), conceptuar sobre los siguientes aspectos:

1. Es seguro el empleo del producto teniendo en cuenta la composición que tiene?
2. El producto es envasado en Colombia y fabricado en Estados Unidos. Son reproducibles las condiciones de uso y aplicación en Colombia?
3. Es necesario que se cuente con un concepto del Ministerio de Protección Social para autorizar su comercialización en Colombia?
4. Se hace necesaria una revisión de oficio?

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que antes de avanzar en cualquier respuesta diferente dentro de lo solicitado sería pertinente como primera medida el concepto del Ministerio de Protección Social.**

**2.3.43** Mediante radicación 1196 de Enero 21 de 2004, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora aclarar si para el producto CUROSURF® VIAL 3.0 mL al cual se le aceptó ampliación de indicaciones en acta 38/2003 también fue aceptado el inserto para uso intrahospitalario presentado en el mismo trámite.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora se permite aclarar que si se aceptó el inserto para uso hospitalario.**

**2.3.44** Mediante radicación 1198 de Enero 21 de 2004, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es procedente aceptar la composición de un producto que contiene metronidazol 500 mg, nistatina 100.000 UI (tabletas vaginales). Además se solicita especificar la norma farmacológica en la que se incluiría la asociación en esta concentración y cuál sería su condición de venta.

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora se permite informar que la asociación con estas concentraciones se encuentra incluida en la norma farmacológica 13.3.2.0.N20.***

***2.3.45*** Mediante radicación 1199 de Enero 21 de 2004, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar cuál debe ser la condición de venta para los productos que contienen acetaminofén 3.0 g, pseudoefedrina clorhidrato 0.3 g, loratadina 0.05 g en la forma farmacéutica jarabe.

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que estos productos deben ser de venta sin fórmula médica.***

***2.3.46*** Mediante radicación 1201 de Enero 21 de 2004, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar cuál debe ser la condición de venta para los productos que tengan la composición hierro a AQ (bisglicinato ferroso quelato) 150 mg equivalente a 30 de hierro + ácido fólico 1 mg cápsula blanda.

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que estos productos deben ser de venta con fórmula médica.***

***2.3.47*** Mediante radicación 1202 de Enero 21 de 2004, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora si se incluye en normas farmacológica el principio activo epinefrina USP o si se llama a revisión de oficio a los productos que contienen este principio activo, teniendo en cuenta que en dichas normas se encuentra aprobada la sal epinefrina bitartrato.

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que el principio activo está incluido en normas farmacológicas y esto es válido para varias sales.***

***2.3.48*** Mediante radicación 1205 de Enero 21 de 2004, la

*Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora si se acepta la forma farmacéutica jarabe para el piracetam 8%, aclarando, la norma farmacológica en la que se incluiría y sus indicaciones y contraindicaciones.*

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acepta la forma farmacéutica. Se incluye en la norma farmacológica 19.18.0.0.N10.***

*2.3.49 Mediante radicación 1207 de Enero 21 de 2004, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto de acta 38/2003 para el producto CELANCE 0.25 mg TABLETAS (mesylato de pergolida) en lo correspondiente a la aprobación del inserto y la información para prescribir, por cuanto la Comisión allí solamente se pronunció con respecto a la ampliación de indicaciones.*

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.***

*2.3.50 Mediante radicación 1209 de Enero 21 de 2004, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica polvo liofilizado para el producto METOTREXATO, teniendo en cuenta que actualmente no se encuentra aceptado ningún producto con esta forma farmacéutica.*

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que se debe incluir en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10.***

*2.3.51 Mediante radicación 1211 de Enero 21 de 2004, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar especificar cual debe ser la norma farmacológica en la que se debe incluir el producto CREMA CERO MEDICADA (crema tópica, óxido de zinc, dl-alfa-tocoferol acetato y alantoina) así como la condición de venta del producto en mención.*

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que la condición de venta debe ser venta sin fórmula médica. Se debe incluir en la norma farmacológica 13.1.11.0.N10.***

***2.3.52*** Mediante radicación 1213 de Enero 21 de 2004, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar debe ser la condición de venta para los productos cuya composición es acetaminofén 500 mg.

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que debe ser de venta sin fórmula médica.***

***2.3.53*** Mediante radicación 1215 de Enero 21 de 2004, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto de acta 41/2003 para el producto OXERIN en el sentido de si se debe excluir de las contraindicaciones y advertencias la frase "Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos".

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acepta la eliminación de la mencionada frase.***

***2.3.54*** Mediante radicación 1189 de Enero 21 de 2004, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se debe incluir en normas farmacológicas el producto metronidazol 500 mg en la forma farmacéutica cápsula blanda vaginal.

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acepta la forma farmacéutica. Se debe incluir en la norma farmacológica 13.3.2.0.N10.***

***2.3.55*** Mediante radicación 1193 de Enero 21 de 2004, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar cuál debe ser la condición de venta para los productos cuya composición es cada mL contiene 100 mg de acetaminofén en la forma farmacéutica gotas.



## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que debe ser de venta sin fórmula médica.***

***2.3.56*** Mediante radicación 1188 de Enero 21 de 2004, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la que se debe incluir el producto VICITRA 500 mg CÁPSULAS (vitamina C 500 mg, cápsulas duras).

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora informa que éste producto ya está incluido en la norma farmacológica 21.4.2.1.N10 pero, para este grupo no se tienen establecidas las forma farmacéuticas.***

***2.3.57*** Mediante radicación 1096 de Enero 20 de 2004, Laboratorios Librapharma Ltda. solicita a la Comisión Revisora la protección de la información de acuerdo al decreto 2085 de 2002 para el producto ZYXEM TABLETAS (levocetirizina 5 mg).

## **CONCEPTO**

***Teniendo en cuenta que la cetirizina, ya aceptada para uso en Colombia, es un racemato en iguales proporciones de levocetirizina y dextrocetirizina ambas activas (Benedetti et al, 2001; Devalia et al, 2001), el hecho de que se aísle y se separe sola la forma levo, no le confiere carácter de molécula nueva.***

***2.3.58*** La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora considerar nuevamente su concepto de acta 39/2003 con respecto al producto GEL CALÉNDULA COMPUESTO, radicación 2003040494.

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora, rectifica su concepto del acta 39/2003 numeral 2.5.3, en el sentido de que no se conceda registro al producto hasta tanto el interesado aclare la composición exacta del preparado en lo referente a los porcentajes de los extractos incluidos en el mismo.***

## **2.4 RESPUESTA A AUTO**

### **2.4.1 CIPLAPENTIN 300 CÁPSULAS**

EXPEDIENTE: 19934158

RADICACIÓN: 1922 de Enero 27 de 2004.

INTERESADO: Biotoscana Farma S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene gabapentin 300 mg.

#### INDICACIONES

Indicado como terapia auxiliar en el tratamiento de ataque parcial con y sin generalización secundaria en adultos con epilepsia.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes que hayan presentado hipersensibilidad al medicamento o a sus ingredientes. Embarazo y lactancia. No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños menores de doce años.

ANTECEDENTES: en acta 27/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado.

CONCEPTO "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el CIPLAPENTIN 300 CÁPSULAS dado que los estudios de biodisponibilidad se hicieron con la concentración de 400 mg, y no presentó los correspondientes estudios de disolución para los de 300 mg, lo cual no permite hacer la correlación".

*En acta 39/2003: "Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar los perfiles de disolución en diferentes tiempos (mínimo 4 puntos)".*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 39/2003.*

**CONCEPTO**

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.***

**Dada en Bogotá., D.C a los diecinueve (19) días del mes de Marzo de 2004.**

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

*Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos*