

ACTA 25 SEPTIEMBRE DE 2004

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

En atención a que en acta No. 25 del 15 de Septiembre del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004018821 del 6 de Octubre 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

2. TEMAS A TRATAR

2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLINICO

2.1.1 REFERENCIA: Protocolo BAY 12-8039 (Moxifloxacin)

RADICACIÓN: 4018412 de Julio 27 de 2004

INTERESADO: Bayer

El interesado allega información para la aprobación de un nuevo investigador para el protocolo siguiente aprobado en acta 43 de 2003: "A multinational, prospective, randomised, double blind study to investigate the efficacy and safety of sequential intravenous/oral moxifloxacin comparison to intravenous ceftriaxone plus intravenous clarithromycin followed by oral levofloxacin, in the treatment of patients with severe community acquired pneumonia".

CONCEPTO: Se acepta el Nuevo investigador.

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo CCOX189 0109

RADICACIÓN: 4020600 de Agosto 17 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información sobre la terminación del siguiente estudio clínico aprobado en el acta No. 20 de 2001: "A 13 week, international, multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel group trial assesing the safety and efficacy of 2 doses of COX189 (200 mg and 400 mg od) in patients with primary knee osteoarthritis, using celecoxib (200 mg od) as a comparator"

CONCEPTO: Se acepta la información sobre la finalización del estudio. Se acusa recibo de información y se envía a Subdirección de Medicamentos

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo CSMS995B2401

RADICACION: 4020601 de Agosto 17 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información sobre la terminación del siguiente estudio clínico aprobado en el acta No. 34 de 2002: "An open label, multicenter, non-comparative exploratory study assessing the efficacy and safety of Sandostatin ® LAR® in newly diagnosed acromegalic patients with microadenomas or macroadenomas. CSMS995B2401.

CONCEPTO: Se acepta la información sobre la finalización del estudio. Se acusa recibo de información y se envía a Subdirección de Medicamentos

2.1.4 REFERENCIA: CVAH631B2405

RADICACION: 4020598 de Agosto 17 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información sobre la terminación del siguiente estudio clínico aprobado en el acta No.26 de 2003: "A multi-center, randomized, doble-blind, parallel group, active-controlled, 24 weeks study to evaluate the efficacy of the combination valsartan/hydrochlorothiazide versus amlodipine on systolic blood pressure in patients with moderate hipertension with additional cardiovascular risk factors or concomitant conditions. CVAH631B2405

CONCEPTO: Se acepta la información sobre la finalización del estudio y eventos adversos serios. se acusa recibo de información y se envía a subdirección de Medicamentos

2.1.5 REFERENCIA: CDJN608B2302

RADICACIÓN: 4020599 de Agosto 17 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información de actualización del siguiente estudio clínico aprobado en el acta 36 de 2001: "A multinational, randomized, double-blind, placebo-controlled, forced-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 subjects with impaired glucose tolerance (IGT)" CDJN608b2302

CONCEPTO: Revisada la información, se acepta la actualización de la información para el investigador .

2.1.6 REFERENCIA: Protocolo CZOL446H2310

RADICACIÓN: 4019099 de Agosto 2 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información correspondiente al protocolo: "Multinational, multicenter, double-blind, randomized, placebo controlled, parallel group study assesing the efficacy of intravenous

zoledronic acid in preventing subsequent osteoporotic fractures after a hip fracture. CZOL446H2310

CONCEPTO: Revisada la información, se aprueba la enmienda 4. Debe informar al comité de ética.

2.1.7 REFERENCIA: Protocolo CIGE025AIA05

RADICACION: 4019592 de Agosto 6 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información a la Comisión Revisora para la aprobación de la enmienda #1 del 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". ENMIENDA #1

CONCEPTO: Revisada la información, se aprueba la enmienda 1. Debe informar al comité de ética.

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo CDJN608B2302

RADICACIÓN: 4019799 de Agosto 9 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información del siguiente estudio clínico aprobado por la Comisión Revisora en el acta 36 de 2001: "A multinational, randomized, double-blind, placebo-controlled, forced-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 glucose tolerance (IGT).

CONCEPTO: Revisada la información, se acepta la actualización de la información para el investigador .

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo CSFO327C2301

RADICACION: 4019798 de Agosto 9 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega a la Comisión Revisora para la aprobación la información de la enmienda No. 1 al protocolo "A randomized, investigator blinded, active-controlled, parallel-group study to compare the efficacy and safety of 6- week treatment with terbinafine new pediatric formulation versus 6-week treatment with griseofulvin pediatric suspensión in children with Tinea capitis.

CONCEPTO: Revisada la información, se aprueba la enmienda 1. Debe informar al comité de ética.

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo 010-11

RADICACIÓN: 4020079 de Agosto 11 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega a la Comisión Revisora para la aprobación la información de la enmienda MK 431-010-12 y la extensión MK 431-010-20 del siguiente protocolo aprobado por ustedes en acta 43 de 2003 " A multicenter, double-blind, randomized, placebo and active controlled dose range finding study of L-224715 in patient with 2 diabetes mellitus who have inadequate glycemic control".

CONCEPTO: Revisada la información, se aprueba la enmienda y extensión del estudio. Debe informar al comité de ética.

2.1.11 REFERENCIA: Protocolo V-501-019-00

RADICACIÓN: 4020078 de Agosto 11 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega a la Comisión Revisora para la aprobación nuevos centros del estudio al protocolo " Mid-adult Women 's Safety, inmunogenecity, and efficacy study".

ANTECEDENTES:

En Agosto de 2004, el Invima aprobó protocolo: " Mid Adult Women 's safety, inmunogenecity, and efficacy study".

CONCEPTO: Revisada la información, se aprueba los dos nuevos centros de investigación.

2.1.12 REFERENCIA: Protocolo COLMER0001.

RADICACIÓN: 4020414 de Agosto 13 de 2004

INTERESADO: Astrazeneca

El interesado allega para aprobación la ampliación de información del avance del estudio clínico, documentos de la enmienda No. 4 E, y los cambios respectivos en el consentimiento informado del protocolo ""Evaluación de la penetración tisular pancreática de meropenem en sujetos con pancreatitis necrótica que requieran cirugía".

ANTECEDENTES:

El estudio Clínico COLMER0001"Evaluación de la penetración tisular pancreática de meropenem en sujetos con pancreatitis necrótica que requieran cirugía" fue aprobado por la Comisión Revisora en Enero 30 de 2002.

En Abril 15 de 2004 el interesado allega a la Comisión Revisora información correspondiente a la versión No. 1 del protocolo: "Evaluación de la penetración tisular pancreática de meropenem en sujetos con pancreatitis necrótica que requieran cirugía", y en Acta 13 de 2004 La Comisión Revisora solicita aclaración del estado actual de la investigación en cuestión, teniendo en cuenta que este protocolo está aceptado desde Enero 30 de 2002, y algunas de las modificaciones solicitadas incluyen cambios en el consentimiento informado entre otros.

CONCEPTO: Revisada la respuesta presentada por el

interesado, se acepta el protocolo.

2.1.13 REFERENCIA: Protocolo L-001069957-003-00

RADICACIÓN: 4020768

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega a la Comisión Revisora información para la aprobación de dos nuevos centros de estudio al protocolo L-001069957-003-00 (CN 782-003-00) aprobado en Acta 22 de 2004 :“12 week no-rofecoxib plus aspirin endoscopy study”.

CONCEPTO: Revisada la información, se aprueban los dos nuevos centros de investigación.

2.1.14 REFERENCIA: Protocolo V 501-019-00

RADICACIÓN: 4020767

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega a la Comisión Revisora información para la aprobación de un nuevo centro de estudio al protocolo V 501-019-00 aprobado en acta 22 de 2004: “Mid-adult Women ´s Safety, Immunogenecity, and efficacy study”

CONCEPTO: Revisada la información, se aprueba el nuevo centro de investigación.

2.1.15 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032

RADICACIÓN: 4021121

INTERESADO: Asemarcas

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 8

para el siguiente protocolo: " Estudio Multicéntrico, internacional, aleatorizado, con un diseño factorial de 2x2 para evaluar los efectos de Lantus (Insulina Glargine) versus el cuidado estándar, y de los ácidos grasos Omega-3 versus placebo, en la Reducción de la Morbilidad y la Mortalidad Cardiovasculares en Personas con Deterioro de la Glucosa en Ayunas (DGA), Deterioro de la Tolerancia a la Glucosa (DTG) o Diabetes Mellitus Tipo 2 Prematura: El Estudio ORIGIN (Reducción de Eventos con la Intervención Inicial con Glargine)".

CONCEPTO: Revisada la información, se acepta la enmienda 8. Debe informar a comité de ética.

2.1.16 REFERENCIA: NW-1015/015/III/2003 y NW-1015/017/III/2003

RADICACIÓN: 4021137

INTERESADO: Quintiles Colombia Ltda..

El interesado allega información solicitando aprobación y visto bueno para importar los materiales y medicamentos a utilizarse en los siguientes protocolos: "Un estudio fase III, doble ciego, controlado con placebo para determinar la eficacia y seguridad de un bajo (50-100 mg/día) y un alto (150-200 mg/día) rango de dosis de safinamida, como terapia complementaria, en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática en los primeros estadios, tratados con una dosis estable de un solo agonista dopaminérgico" y " Un estudio de extensión de 12 meses de duración, de fase III, doble ciego, controlado con placebo, para investigar la eficacia y la seguridad de un rango de dosis de safinamida de 50 a 200 mg/día como terapia complementaria en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática en los primeros estadios, tratados con una dosis estable de un solo agonista dopaminérgico.

CONCEPTO: Revisada la información, se aceptan los protocolos y se recomienda autorizar la importación del medicamento y el placebo utilizado. El interesado debe justificar la razón por la que solicita importación de insumos de laboratorio y un computador, cuando esto se encuentra disponible en Colombia.

2.1.17 REFERENCIA: Protocolo L-883191-005-00

RADICACION: 4020769

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega a la comisión revisora para la aprobación de enmienda L-883191-005-01, resumen de cambios correspondiente al protocolo L-883191-005-00 aprobado en el acta 7 de 2004 "A double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter, parallelgroup, dose-ranging study of L-883191 in patients with COPD", y el manual del investigador Edición 4.

CONCEPTO: Revisada la información, se acepta la enmienda. Debe informar al comité de ética.

2.1.18 REFERENCIA: Protocolo CSFO327C2301

RADICACION: 4020962

INTERESADO: Novartis

El interesado allega a la Comisión Revisora información para aprobación de 2 nuevos centros correspondiente al protocolo CSFO327C2301 aprobado en acta 10 de 2004 "A randomized, blinded, active-controlled, parallel-group study to compare the efficacy and safety of 6 week treatment with terbinafine new pediatric formulation versus 6 week treatment with griseofulvin pediatric suspensión in children with Tinea capitis".

CONCEPTO: Revisada la información, se aceptan los 2 nuevos centros.

2.1.19 REFERENCIA: Protocolo CVAH631BCO02

RADICACION: 4020961

INTERESADO: Novartis

El interesado allega a la Comisión Revisora información para aprobación para inclusión de investigador principal correspondiente al protocolo CVAH631BCO02 aprobado en acta 4 de 2004 " Valsartan/hidroclorotiazida en pacientes con hipertensión y factores de riesgo cardiovascular.

CONCEPTO: Revisada la información, se acepta la inclusión de la investigadora principal Dra. Lucia Beatriz Peña

2.1.20 REFERENCIA: Protocolo MK 476-288-00

RADICACION: 4020766

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega a la Comisión Revisora información para la aprobación de un nuevo centro de estudio al protocolo MK 476-288-00 aprobado en acta 22 de 2004 "Acute Asthma IV Study"

CONCEPTO: Revisada la información, se aceptan el nuevo centro, Fundación Neurológica Colombiana.

2.1.21 Protocolo "Efectos Sistémicos De los Corticoides Peridurales"

RADICACION: 4020692

INTERESADO: Dirección General de Análisis y Política de Recursos Humanos

Ministerio de la Protección Social

El interesado allega información solicitando revisión y concepto técnico para el siguiente protocolo de investigación "Efectos Sistémicos de los Corticoides Peridurales".

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora, con miras a completar la evaluación del protocolo, requiere que se anexasen hojas de vidas de los investigadores, aceptación por el comité de ética de la Fundación Santa Fe de Bogotá y la declaración de Helsinki.

2.1.22 Protocolo Metformina MK 850mg tableta

RADICACION: 4019196

INTERESADO: Tecnoquímicas

El interesado allega información solicitando aprobación protocolo Bioequivalencia del producto Metformina MK 850 mg tableta :“Estudio de Bioequivalencia del producto Metformina comercializado por Tecnoquímicas como Metformina MK 850mg tabletas y Dimefor® 850 mg tabletas con el producto Glucophage® 850mg tabletas”

CONCEPTO: Revisada la información, se acepta el protocolo.

2.1.23 Protocolo DIMEFOR® 850 mg tabletas (metformina clorhidrato)

RADICACION: 4019161

INTERESADO: Tecnoquímicas

El interesado allega información solicitando aprobación protocolo Bioequivalencia del producto Metformina MK 850 mg tableta :“Estudio de Bioequivalencia del producto Metformina comercializado por Tecnoquímicas como Metformina MK 850mg tabletas y Dimefor® 850 mg tabletas con el producto Glucophage® 850mg tabletas”

CONCEPTO: Revisada la información, se acepta el protocolo.

2.1.24 REFERENCIA: Protocolo XRP9881B/2001

RADICACIÓN: 4021298 de Agosto 23 de 2004

INTERESADO: Aventis

El interesado solicita aprobación del protocolo: “Phase II multicenter, open label, non-randomized study of intravenous RPR1099881 q 3 weeks in patients with metastatic breast cancer progressing after therapy with anthracyclines, taxanes, an capecitabine” en el Hospital de San Ignacio.

CONCEPTO: Revisada la información, se aprueba el protocolo.

2.1.25 REFERENCIA: Protocolo B3D-US-GHBZ (b)

RADICACIÓN: 4021604 de Agosto 25 de 2004

INTERESADO: Elli Lilly Interamerica Inc

El interesado allega la enmienda (C) para el protocolo B3D-US-GHBZ (b)

CONCEPTO: Revisada la información, se acepta la enmienda (C) . Debe informar al comité de ética.

2.1.26 REFERENCIA: Protocolo M/2760/0011

RADICACIÓN: 4021525 de Agosto 25 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado allega Investigator´s Brochure actualizado, versión fecha Julio 13, 2004 del producto sumarinole.

CONCEPTO: Revisada la información, se acusa recibo del Investigator´s Brochure (folleto del investigador) actualizado.

2.1.27 REFERENCIA: Protocolo EPIAPE-3310-001

RADICADO: 4018698 de Julio 29 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

El interesado solicita aprobación de nuevos centros de estudios e

información enmiendas al protocolo "Phase I/II Dose- Range, Pharmacokinetic and safety study of epirubicin (Ellence [TM]/pharmorubicin [TM]/Farmorubicin {TM] in relapsed or refractory pediatric cancer patients with evaluation of efficacy in relapsed or refractory neuroblastoma patients".

CONCEPTO: Revisada la información, se aceptan los dos nuevos centro de investigación y la enmienda al protocolo. Debe informar al comité de ética sobre la enmienda.

2.1.28 REFERENCIA: Protocolo DA2APD-0075-031

RADICACION: 4021528 de Agosto 25 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado allega Investigator´s Brochure actualizado referente al siguiente protocolo: " A phase III, multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, fixed dose response study comparing the efficacy and safety of sumanirole versus placebo in patients with early parkinson´s disease.

CONCEPTO: Revisada la información, se acusa recibo del Investigator´s Brochure (folleto del investigador) actualizado.

2.1.29 REFERENCIA: Protocolo CPTAPO-0047-146

RADICACIÓN: 4016417 Julio 9 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

El interesado envía el segundo reporte trimestral de los Safety Alert Report "Phase II, Randomized, Open-Label Study of 2 Schedules of Single-Agent Oral Irinotecan in Patients with Metastatic Breast Cancer who have Experienced Failure of Prior Therapy with an Anthracycline, a Taxane and Capecitabine".

CONCEPTO: Acuso recibo de la información enviada. Enviar a farmacovigilancia

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 CRESTOR 40mg

EXPEDIENTE: 19942770

INTERESADO: Astrazeneca UK Limited

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta

COMPOSICIÓN

40mg de Rosuvastatina en forma de rosuvastatina calcica, excipientes glycerol.

INDICACIONES

Hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos (por ejemplo, ejercicio y disminución de peso).

Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo,aféresis de LDL), o si tales tratamientos son inadecuados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a mas de tres veces el limite superior normal (LSN). En pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 ml/min. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concominante con ciclosporina, Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El grupo de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y sobre el inserto.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir y el inserto.

2.2.2 PEG-INTRON PEN 50 mcg/80 mcg/ 100 mcg/ 120 mcg/150 mcg

RADICADO:4016447

INTERESADO: Schering -Ploug S.A

EXPEDIENTE: 19935811/19935812/19935810/19935813
/19935814

FORMA FARMACEUTICA

Aplicador prellenado de polvo y solvente

COMPOSICIÓN

Contiene Peginterferon alfa-2b en polvo a concentraciones de 50, 80, 100, 120, 150 mg y solvente (agua destilada)

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de la hepatitis C crónica. Los pacientes deben tener 18 años de edad o más y enfermedad hepática compensada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los

excipientes; Hipersensibilidad a cualquier clase de Interferón; Mujeres en embarazo. PEG-INTRON PEN en combinación con ribavirina no puede ser iniciado hasta que se tenga una prueba de embarazo negativa tomada inmediatamente antes del inicio del tratamiento; Hombres cuyas compañeras estén en embarazo no deben ser tratados con PEG-INTRON PEN, cuando esta esté siendo usada en combinación con ribavirina; hepatitis auto inmune o antecedentes de enfermedad auto inmune; enfermedad hepática descompensada o disfunción renal severa (aclaración de creatinina < 50 ml/min).

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.3 ETHYOL INYECTABLE

EXPEDIENTE: 52008

INTERESADO: Schering-Ploug S.A

FORMA FARMACEUTICA

Polvo

COMPOSICIÓN

Amifostine anhidro, 500mg. polvo liofilizado.

INDICACIONES

Está indicado para protección de la toxicidad hematológica inducida por los agentes quimioterapéuticos que se une al ADN (agentes alquilantes clásicos tales como la ciclofosfamida y agentes alquilantes no clásicos tales como la mitomycina C y los análogos en platino); para protección de la toxicidad aguda y acumulativa no hematológica (nefrototoxicidad, neurotoxicidad y ototoxicidad) asociada con la terapia basada en platino; Esta indicado para reducir la neutropenia con riesgo infección (neutropenia febril) de la combinación ciclofosfamida y ciplastino en pacientes con carcinoma de ovario

avanzado (estadio III ó IV de la FIGO). Está indicado para proteger pacientes con tumores sólidos originados en células no germinales, de la nefrotoxicidad acumulativa de cisplatino y los regímenes que contienen cisplatino, donde las dosis de cisplatino están en rango de 60 a 120 mg/m², en conjunto con medidas de hidratación adecuadas. Está indicado en asociación con radioterapia fraccionada estándar para proteger contra la xerostomía aguda y tardía en cáncer de cabeza y cuello.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Sensibilidad conocida a los compuestos de Aminothiol. Pacientes hipotensos en estado de deshidratación. Embarazo, lactancia. Falla renal, alteración hepática. No debe administrarse en niños o pacientes mayores de 60 años.

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.4 PEG-INTRON INYECTABLE 50mcg/80 mcg/100 mcg/120 mcg/ 150 mcg

EXPEDIENTE: 19912573/19912572/19912570/19912571/19918349

INTERESADO: Shering Plough S.A

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para solución inyectable

COMPOSICIÓN

Contiene Peginterferon alfa-2b en polvo a concentraciones de 50, 80, 100, 120, 150 mg conjugado de interferón alfa 2b recombinante con Polietilenglicol (PEG)

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de la hepatitis C crónica. Los pacientes deben tener 18 años de edad o más y enfermedad hepática compensada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes; Hipersensibilidad a cualquier clase de Interferón; Mujeres en embarazo. PEG-INTRON PEN en combinación con ribavirina no puede ser iniciado hasta que se tenga una prueba de embarazo negativa tomada inmediatamente antes del inicio del tratamiento; Hombres cuyas compañeras estén en embarazo no deben ser tratados con PEG-INTRON PEN, cuando esta esté siendo usada en combinación con ribavirina; hepatitis auto inmune o antecedentes de enfermedad auto inmune; enfermedad hepática descompensada o disfunción renal severa (aclaración de creatinina < 50 ml/min).

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.5 ZOMETA® 4MG/5ML SOLUCION INYECTABLE

ZOMETA 4MG/5 ML CONCENTRADO DE SOLUCION PARA INFUSION

EXPEDIENTE: 19914133/19938278

RADICACION: 4012561

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Inyectable

COMPOSICION:

Un frasco de ampolla de 5ml de concentrado contiene 4 mg de ácido zoledrónico (anhidro), correspondiente a 4264 mg de ácido zoledrónico monohidrato.

INDICACIONES:

Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, irradiación o cirugía del hueso, o de la hipercalcemia inducida por tumor) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afecten el hueso. Tratamiento de la hipercalcemia de la neoplasia maligna.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

El concentrado de Zometa está contraindicado en el embarazo, lactancia y en los pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa al ácido zoledrónico, a otros bisfosfonatos y a cualquiera de los excipientes de la formulación.

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.6 REDUCTIL®10mg/15 mg CAPSULAS

EXPEDIENTE: 220866/19902150

RADICACION: 04019656

INTERESADO: Abbott laboratorios de Colombia,S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsulas

COMPOSICION:

Clorhidrato de Sibutramina Monohidratada 10mg/15mg

INDICACIONES:

Coadyuvante en el manejo de la obesidad, cuando sólo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la IMAO. Debe haber mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO. Antes de comenzar los tratamientos con IMAO. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, causas orgánicas de obesidad, debe ser excluidas antes de prescribir el producto.

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: No se aprueba la información para prescribir, por cuanto las indicaciones presentadas en la información para prescribir no son acordes con la del registro. Y además debe referenciar la llamada de atención por eventos adversos reportados internacionalmente.

2.2.7 LEXAPRO® 10 mg/20 mg tabletas

EXPEDIENTE: 19934178/19934177

RADICACION: 04019656

INTERESADO: Abbott Laboratorios de Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICION:

Escitalopram oxalato equivalente a 10mg de escitalopram base

INDICACIONES:

Antidepresivo y trastorno del pánico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan hypericum perforatum puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un período de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.8 SYNAGIS® PALIVIZUMAB 100mg/50mg

EXPEDIENTE: 230435/19909460

RADICACION: 04019656

INTERESADO: Abbott Laboratorios de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo liofilizado estéril para reconstitución

COMPOSICION:

Palivizumab 100mg/50mg

INDICACIONES:

Prevención de las infecciones respiratorias bajas, serias provocadas por el virus sincitial respiratorio en pacientes pediátricos con alto riesgo, como son los niños nacidos después de una gestación menos de 35 semanas, dentro de sus primeros 6 meses de vida, o los niños con displasia bronco pulmonar dentro de sus primeros 24 meses de vida.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No debe emplearse en niños con antecedentes de reacciones severas al palivizumab o a alguno de sus componentes a otros anticuerpos monoclonales humanos.

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: No se aprueba la información para prescribir, por cuanto las indicaciones presentadas en la información para prescribir no son acordes con la del registro, en relación con el rango de edad establecido.

2.2.9 VENTILAN DISKUS

EXPEDIENTE: 224105

RADICACIÓN: 2004041335

INTERESADO: Glaxo Wellcome de Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo para Inhalar

COMPOSICIÓN:

Salbutamol sulfato equivalente a salbutamol 200 mcg../dosis

INDICACIONES:

Broncodilatador

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Primer trimestre de embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.10 AINEX ® (Nimesulida) Tabletas

AINEX ® Suspensión

EXPEDIENTE: 35240/48447

RADICACIÓN: 4021118

INTERESADO: Schering-Plough S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas/Suspensión

COMPOSICION:

Cada tableta de AINEX contiene 100 mg de Nimesulide. Cada ml de Suspensión de AINEX contiene 10 mg de Nimesulide.

INDICACIONES:

AINEX está indicado en el tratamiento de los síntomas inflamatorios en pacientes con osteoartritis y enfermedades reumáticas y para el alivio del dolor agudo y las molestias asociadas a trauma, odontalgias, intervenciones quirúrgicas y dismenorrea.

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.11 SCAFLAM® (Nimesulide) Tabletas - Suspensión

EXPEDIENTES: 19902261/19902262

RADICACIÓN: 4021119

INTERESADO: Essex Farmacéutica

FORMA FARMACEUTICA: Tabletas/Suspensión

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene: 100mg de Nimesulide. Cada ml de suspensión contiene 10mg de Nimesulide.

INDICACIONES:

Está indicado en el tratamiento de los síntomas inflamatorios en pacientes con osteoartritis y enfermedad reumáticas y para el alivio del dolor agudo y las molestias asociadas a trauma, odontalgias, intervenciones quirúrgicas y dismenorrea.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al Nimesulide. Historia de reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, broncoespasmo, rinitis, urticaria y angioedema) como respuesta a la aspirina o a otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos. Historia de reacciones hepáticas a SCAFLAM. Úlcera péptica activa, historia de úlceras recurrentes, hemorragia gastrointestinal o enfermedad intestinal inflamatoria y otros trastornos de sangrado activo. Trastornos cerebro vasculares y otros trastornos de sangrado activo. Trastornos severos de la coagulación. Insuficiencia cardíaca severa. Insuficiencia renal severa. Insuficiencia hepática. Niños menores de 12 años. Embarazo y lactancia.

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

**2.2.12 INTRON A MULTIDOSE PEN 18 MUI/30 MUI/ 60MUI/
Dispensador**

EXPEDIENTE: 19906721/19906722/19906720

RADICACIÓN: 4016444 de Julio 9 de 2004

INTERESADO: Schering-Ploug S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Solución estéril para inyección transparente e incolora.

COMPOSICIÓN:

Contiene 10 millones UI/0,5 ml de interferón alfa-2b recombinante.

INDICACIONES:

Hepatitis B crónica, Hepatitis C crónica, Hepatitis delta crónica, Papilomatosis laríngea, Leucemia de células pilosas, Leucemia de células pilosas, Leucemia mieloide crónica, Trombocitosis asociada con LMC, Mieloma múltiple, Linfoma no hodgkin, Sarcoma de Kaposi relacionado con el síndrome de Inmunodeficiencia adquirida(SIDA), Carcinoma de células renales, Tumor carcinoide metastásico, Melanoma maligno.

CONTRAINDICACIONES:

Esta contraindicado en presencia de una historia de hipersensibilidad al Interferón alfa-2b recombinante o a cualquiera de los componentes del fármaco. Los pacientes con insuficiencia renal severa o con una depuración de creatinina < 50 ml/min no deben ser tratados con INTRON A HSA Free solución para inyección en combinación con ribavirina.

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.13 SYNACTHEN®

RADICACIÓN: 4018630

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA:

Solución para inyección o infusión

COMPOSICIÓN:

250 µg de tetracosactida por ampolla en forma de hexacetato.

INDICACIONES:

Para la investigación de la insuficiencia corticosuprarrenal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad confirmada a la tetracosactida o a la ACTH o a cualquiera de los excipientes. Psicosis aguda. Enfermedades infecciosas. Ulceras pépticas. Insuficiencia cardíaca refractaria. Síndrome de Cushing. Insuficiencia corticosuprarrenal primaria. Síndrome genitosuprarrenal. Embarazo y lactancia. Synacthen no debe utilizarse para tratar el asma u otras afecciones alérgicas dado que existe un riesgo elevado de que se produzcan reacciones anafilácticas.

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

**2.2.14 ISOPTIN AMPOLLAS/ ISOPTIN 40 mg tabletas/
ISOPTIN 80 mg tabletas/ ISOPTIN 120 mg tabletas/
ISOPTIN SR 120 mg tabletas/ ISOPTIN SR 240mg tabletas.**

EXPEDIENTES: 28184/52493/52494/52495/47353/31164

RADICACIÓN: 4021128 de Agosto 20 de 2004

INTERESADO: Abbott Laboratories de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 2ml contiene verapamilo clorhidrato 5mg.

INDICACIONES:

Antianginoso, Antiarrítmica, Antihipertensivo

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al verapamilo. Shock cardiogénico, infarto cardíaco agudo, bloqueo cardíaco, bradicardia o hipotensión. Adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos.

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.15 BENEFIX® 250 UI/ BENEFIX® 500 UI

EXPEDIENTES: 19904610/19904609

RADICACION: 4018914

INTERESADO: Laboratorios Wyeth INC

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo para reconstitución e inyección intravenosa

COMPOSICIÓN:

Nonacog Alfa (INN) (Factor IX recombinante de coagulación)

INDICACIONES:

Esta indicado para la prevención y control de los episodios hemorrágicos y para la profilaxis de rutina o quirúrgica en pacientes con hemofilia B (Deficiencia congénita del factor IX o la enfermedad de Christmas), incluyendo el control y la prevención de la hemorragia en ambientes quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Está contraindicado en pacientes con una historia conocida de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación o en pacientes con historia conocida de hipersensibilidad a las proteínas de Hamster.

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.16 RAPAMUNE® SOLUCION ORAL / RAPAMUNE® GRAGEAS /RAPAMUNE® 2mg GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19905709/19914809/19939770

RADICACIÓN: 4018969 DE Agosto 2 de 2004

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FOMA FARMACEUTICA:

Solución Oral/grageas

COMPOSICIÓN:

Rapamune® Solución Oral contiene 1mg/ml de sirolimus, como una

gragea blanca que contiene un 1 mg de sirolimus y como una gragea amarilla que contiene 2 mg.

INDICACIONES:

Está indicado para la profilaxis del rechazo del órgano en pacientes que reciben un trasplante renal. Se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema con ciclosporina y corticoides. El retiro de la ciclosporina puede ser considerado 2 ó 4 meses después del trasplante en pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado.

CONTRAINDICACIONES:

Rapamune® esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a sirolimus, sus derivados o a cualquier excipiente de la fórmula.

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: *Se aprueba la información para prescribir e inserto.*

2.2.17 NEUMEGA® 5mg

EXPEDIENTE: 19901546

RADICACIÓN: 4018968 de Agosto de 2004

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc

FORMA FARMACEUTICA:

Es un polvo liofilizado para reconstitución.

COMPOSICIÓN:

Oprelvekin

INDICACIONES:

Está indicado para la prevención de trombocitopenia grave y la reducción de la necesidad de transfusiones plaquetarias, luego de quimioterapia mielosupresora en pacientes con neoplasias malignas no mieloides y que tienen alto riesgo para presentar trombocitopenia grave. La oprelvekina no está indicada después de quimioterapia mieloablative.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Neumega® está contraindicada en pacientes con historia de hipersensibilidad a la oprelvekina o a cualquiera de los componentes del producto.

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir e inserto.

2.2.18 DUPHASTON TABLETAS

EXPEDIENTE: 19926302

RADICACIÓN: 4019697 DE Agosto 9 de 2004-08-31

INTERESADO: Laboratorios Synthesis Ltda.

FORMA FARMACEUTICA:

Tableta recubierta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta blanca contiene 10mg de didrogesterona.

INDICACIONES:

Terapia de reemplazo hormonal, deficiencia de progesterona,

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a la sustancia activa a alguno de los excipientes.

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir, se acusa recibo del reporte periódico de seguridad, el cual se envía a la Subdirección de Medicamentos.

2.2.19 TIAPRIDAL 100mg comprimidos/ 100 mg cápsulas

EXPEDIENTE: 23782/23783

RADICACIÓN: 4019957 de Agosto 10 de 2004

INTERESADO: Sanofi-Synthelabo

FORMA FARMACEUTICA:

Comprimidos / cápsulas

COMPOSICIÓN:

Tiapríde Clorhidrato 111.2mg equivalente a 100 mg de Tiapríde base. Y Excipiente.

INDICACIONES:

Estado de agitación y agresividad, en particular en el sujeto anciano y en el paciente alcohólico. Ciertos movimientos anormales (corea de huntington, diskinesias tardías a los neurolépticos, diskinesias buco-lingui-faciales).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula. Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama. Feocromocitoma. Combinación con levodopa.

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.20 EULEXIN Tabletetas 250mg

EXPEDIENTE: 17089

RADICACIÓN: 04018995 de Agosto 2 de 2004

INTERESADO: Shering-Ploug S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Tableta

COMPOSICION:

Contiene 250mg de Flutamida, un agente antiandrónico acetanilídico, no esteroideo, con actividad por vía oral.

INDICACIONES:

Las tabletas están indicadas como monoterapia (con o sin orquidectomía), o en combinación con un agonista de hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) para el tratamiento del cáncer prostático avanzado en pacientes no tratados previamente o en los que no han respondido o se han vuelto refractarios a la manipulación hormonal. También está indicado como un componente del régimen empleado para el tratamiento de carcinoma prostático B2-C2 (T2b-T4), confinado localmente, para reducir el volumen del tumor, aumentar su control y extender el intervalo libre de enfermedad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Está contraindicado en pacientes que presentan reacciones de sensibilidad a la Flutamida o a cualquier otro componente de esta preparación.

El interesado allega a la Comisión Revisora actualización de información para prescribir para su revisión y concepto.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.21 ENTOCORT 2 mg

EXPEDIENTE: 1981012

RADICACIÓN: 2004045870

INTERESADO: AB Astra

FORMA FARMACEUTICA:

Tableta para administración en enema

COMPOSICIÓN:

Cada 100ml de enema contiene budesonida micronizada 2mg.

INDICACIONES:

Alternativo en el manejo de colitis ulcerativa distal activa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Enfermedad inflamatoria e infecciosa no diagnosticada. Embarazo y lactancia y diabéticos. Su uso prolongado requiere evaluación suprarrenal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de ampliación de indicaciones a "proctitis", información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: Se aprueba la ampliación de indicaciones para colitis ulcerativa distal y proctitis, inserto e información para prescribir.

2.2.22 FORTUM INYECTABLE 1 g

EXPEDIENTE: 24051

RADICACIÓN: 2004049083

INTERESADO: Glaxo Group Limited

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo para inyección.

COMPOSICIÓN:

Cada frasco vial contiene: ceftazidima pentahidrato equivalente a 1g de ceftazidima base.

INDICACIONES:

Alternativo en infecciones por pseudomonas SPP y otros microorganismos del tipo de proteus y entero bacteriáceas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a la Cefotaxima u otras cefalosporinas. Adminístrese con precaución en embarazo, lactancia, niños menores de doce años de edad, insuficiencia renal, puede causar reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas.

El interesado solicita a la comisión revisora aprobación información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.23 FLUARIX

EXPEDIENTE: 218616

RADICACIÓN: 2004039525

INTERESADO: GlaxoSmithKline

FORMA FARMACEUTICA:

Suspensión Inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada dosis contiene fracciones antigénicas purificadas del virus de influenza inactivado, correspondiente a las siguientes cepas A/BEIJING/262/95 (H1N1) como cepa variante A/BELJING/262/95 (x-127) 15 mcg HA. A/SYDNEY 5/97 (H2N2) como cepa variante: A/SYDNEY /5/97 (IVR-108) 15 mcg. HA.B/BEIJING/184/93 como

cepa variante B/HARBIN/7/94 15 mcg/HA

INDICACIONES:

Indicado en la prevención de la influenza en los siguientes grupos de riesgos. Personas de 65 años o más, residentes en ancianatos y otras instituciones de cuidados de enfermos crónicos de cualquier edad, adultos y niños con enfermedades crónicas pulmonares, incluyendo asma o cardíacas; adultos y niños en tratamiento por enfermedades metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus) renales hemoglobinopatía o inmunosupresión (incluyendo las causadas por medicamentos) niños y adolescentes de 6 meses a 18 años en tratamiento prolongado con aspirina, mujeres en el último trimestre de embarazo, personas en contacto con pacientes en riesgo (por ejemplo personal de salud a cargo de pacientes en riesgo de complicaciones).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No debe vacunarse a niños menores de seis (6) meses de edad ni a personas con historia de hipersensibilidad severa al huevo.

El interesado solicita a la comisión revisora aprobación de información actualizada para prescribir, inserto y conceptuar sobre actualización de las cepas.

CONCEPTO: Se aprueba la modificación de las cepas (Tipo A/Fujian/411/2002 H3N2, Tipo A/New Caledonia/20/99 H1N1, Tipo B/Shangai 361/2002), el inserto y la información para prescribir.

2.2.24 FLIXONASE ACUOSO NASAL

EXPEDIENTE: 39718

RADICACIÓN: 2004048904

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Suspensión para nebulización

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gramos contienen propionato de fluticasona

INDICACIONES:

Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, infección local, menores de 12 años de edad.

El interesado solicita a la comisión revisora aprobación de la información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.25 NAZIDIL SPRAY NASAL

EXPEDIENTE: 225239

INTERESADO: Glaxo Wellcome de Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA:

Solución

COMPOSICIÓN:

Cada 100ml contiene cloruro de sodio 0.65

INDICACIONES:

Alivio y prevención de la membrana nasal seca.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

El interesado solicita a la comisión revisora aprobación de la información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.26 VALTrex TABLETAS 500mg

EXPEDIENTE: 9444

INTERESADO: Glaxo Wellcome de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene valaciclovir clorhidrato equivalente a valaciclovir 500mg

INDICACIONES:

Tratamiento alternativo de herpes zoster.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento o cualquier componente de su formulación, embarazo y lactancia. Usarse con precaución en pacientes con disfunción renal. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe utilizar con precaución en pacientes que deben mantener el ánimo vigilante.

El interesado solicita a la comisión revisora aprobación de la información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.27 LACIPIL® TABLETAS 4mg

EXPEDIENTE: 41579

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Lacidipina 4mg

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 registros solicita a la comisión revisora aprobación de la información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.28 BECONASE ACUOSO NASAL

EXPEDIENTE: 38731

INTERESADO: Glaxo Wellcome de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Suspensión Nasal

INDICACIONES:

Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, embarazo.

El interesado solicita a la comisión revisora aprobación de la información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.29 VENTILAN OSP INHALADOR

EXPEDIENTE: 19900625

INTERESADO: Glaxo Wellcome de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Inhalador

COMPOSICIÓN:

Salbutamol sulfato micronizado 120.5mcg equivalente a salbutamol base 100mcg

INDICACIONES:

Es un agonista selectivo de los receptores B₂, a dosis terapéuticas. Actúa sobre los adrenoreceptores del músculo bronquial con poca acción sobre los adreno receptores beta 1 del músculo cardiaco, adecuado para el manejo y prevención de ataques en casos de asma leve y para el tratamiento de exarcebaciones agudas en caso de asma moderada y severa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca o tiroxiosis. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe utilizarse para el tratamiento del aborto, no debe usarse en el tratamiento del manejo del trabajo prematuro de parto.

El interesado solicita a la comisión revisora aprobación de la información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.2.30 REBETOL CAPSULAS

RADICADO: 4021409 Agosto 24 de 2004

EXPEDIENTE: 230750

INTERESADO Schering-Plough S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ribavirina 200 mg

INDICACIONES

Antiviral de influenza, fiebre de lassa, hepatitis Ay B

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado allega información para evaluación y concepto

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 Mediante radicación 2004009699 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios envía respuesta a auto 2004002884 del producto Silicea Compositum, y solicita concepto respecto al medicamento homeopático complejo.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora considera que el producto es homeopático ya que cumple con los criterios establecidos por esta Comisión en el acta 06 de 2004 numeral 2.7

2.3.2 Mediante radicado 2004009702 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios envía respuesta a auto 2004002814 del producto Selenium Compositum , y solicita concepto a la Sala Especializada de Medicamentos respecto al producto homeopático.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora considera que el producto es homeopático ya que cumple con los criterios establecidos por esta Comisión en el acta 06 de 2004 numeral 2.7

2.3.3 Mediante radicado 2004048399 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto Elixir Otoñal es o no un medicamento homeopático. El interesado anexa respuesta a Auto No.2004003612.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora considera que el producto es homeopático ya que cumple con los criterios establecidos por esta Comisión en el acta 06 de 2004 numeral 2.7

2.3.4 Mediante radicado 2004027303 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto Elixir Otoñal D3 es o no un medicamento homeopático. El interesado anexa respuesta a requerimiento.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora considera que el producto es homeopático ya que cumple con los criterios establecidos por esta Comisión en el acta 06 de 2004 numeral 2.7

2.3.5 Mediante radicado 2004027300 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto Ambar K D3 es o no un medicamento homeopático. El interesado anexa respuesta a requerimiento.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora considera que el producto es homeopático ya que cumple con los criterios establecidos por esta Comisión en el acta 06 de 2004 numeral 2.7

2.3.6 Mediante radicado 2004027308 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto Elixir Del Bosque D3 es o no un medicamento homeopático. El interesado anexa respuesta a requerimiento.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora considera que el producto es homeopático ya que cumple con los criterios establecidos por esta Comisión en el acta 06 de 2004 numeral 2.7

2.3.7 Mediante radicado 2004027305 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto Rex KT D3 es o no un medicamento homeopático. El interesado anexa respuesta a requerimiento.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora considera que el producto es homeopático ya que cumple con los criterios establecidos por esta Comisión en el acta 06 de 2004 numeral 2.7

2.3.8 Mediante radicado 2004027302 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto TOMICOL D3 es o no un medicamento homeopático. El interesado anexa respuesta a requerimiento.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora considera que el producto es homeopático ya que cumple con los criterios establecidos por esta Comisión en el acta 06 de 2004 numeral 2.7

2.3.9 Mediante radicado 2004027304 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto EQUISETUM MAGNESIADO D3 es o no un medicamento homeopático. El interesado anexa respuesta a requerimiento.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora considera que el producto es homeopático ya que cumple con los criterios establecidos por esta Comisión en el acta 06 de 2004 numeral 2.7

2.3.10 Mediante radicado 2004025106 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto STRESSIN GOTAS es o

no un medicamento homeopático. El interesado anexa respuesta a requerimiento NO 2004003591.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora considera que el producto es homeopático ya que cumple con los criterios establecidos por esta Comisión en el acta 06 de 2004 numeral 2.7

2.3.11 Mediante radicado 2004027297 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto CEITUM D3 es o no un medicamento homeopático. El interesado anexa respuesta a requerimiento.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora considera que el producto es homeopático ya que cumple con los criterios establecidos por esta Comisión en el acta 06 de 2004 numeral 2.7

2.3.12 Mediante radicado 2004025105 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto DIURRENAL GOTAS es o no un medicamento homeopático. El interesado anexa respuesta a requerimiento No.2004003592.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora considera que el producto es homeopático ya que cumple con los criterios establecidos por esta Comisión en el acta 06 de 2004 numeral 2.7

2.3.13 Mediante radicado 4020778 Labfarve (Laboratorio de Farmacología vegetal) envía información y solicita a la Comisión revisora considerar la inclusión en el vademécum colombiano de Plantas Medicinales la planta Ruda Ruta graveolens.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de inductor de la menstruación útil en amenorrea secundaria; su uso requiere descartar previamente embarazo, puesto que este estado contraindica absolutamente la utilización del producto. Su condición de venta es con fórmula médica. ADVERTENCIAS el producto puede producir fotosensibilidad, contracción uterina y fetotoxicidad (por lo que se contraindica en el embarazo). Se recomienda incluir la Ruda, Ruta graveolens en el vademécum colombiano de Plantas Medicinales.

2.3.14 Mediante radicado 4012402 Labfarve (Laboratorio de Farmacología vegetal) envía información referente a la planta

Amansatoros "justicia polygonoides" y solicita a la Comisión revisora considerar la inclusión en el vademécum colombiano de plantas medicinales.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no tiene sustentación histórica y la información clínica y preclínica presentada no es concluyente para evaluar el producto en cuanto a inocuidad y eficacia.*

2.3.15 *Mediante radicado 4012401 Labfarve (Laboratorio de Farmacología vegetal) envía información referente a la planta Tinto Chiquito (Monnina phytolaccaefolia) y solicita a la Comisión revisora considerar la inclusión en el vademécum colombiano de Plantas Medicinales con la indicación antiinflamatorio de la mucosa nasal.*

CONCEPTO: *Revisada la información, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no tiene sustentación histórica y la información clínica y preclínica presentada no es concluyente para evaluar el producto en cuanto a inocuidad y eficacia.*

2.3.16 *Mediante radicado 4019784 Tecnoquimicas solicita a la Comisión Revisora la autorización para emplear la expresión "mayor absorción" en la plegadiza del producto Biocalcium® D polvo efervescente.*

CONCEPTO: *Revisada la información, la Comisión Revisora considera que el interesado demostró satisfactoriamente la mayor absorción de la sal contenida en el producto respecto a otras sales de calcio.*

2.3.17 *Mediante radicado 2004031450 solicita aclarar concepto sobre el producto Ciclesonida 4mg/ml (nueva molécula), por cuanto no se menciona en el acta No.2 de 2004 (2.3.2) en la cual se aprobó el producto Ciclesonida pero solo en concentración de 2mg/ml.*

CONCEPTO: *Revisada la información, la Comisión Revisora aclara que en el acta No.2 de 2004 (2.3.2), también se aprobó la concentración de 40mg en 10ml.*

2.3.18 *Mediante radicado 2002049239 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la petición del Levsin SL tabletas, en el sentido de ampliar a un año el plazo para presentar los estudios clínicos exigidos según concepto de acta 07 del 24 de marzo de 2004.*

CONCEPTO: *Revisada la información, la Comisión Revisora, acepta el plazo solicitado de un año para la presentación de los estudios pero aclara que lo solicitado en el acta 07 de 2004 numeral 2.4.2 son estudios de farmacocinética que sustenten la administración sublingual. Además debe ajustar las indicaciones al perfil farmacológico del principio activo.*

2.3.19 24 *Mediante radicado 4017946 Farmacoop solicita a la comisión revisora aclaración del auto No. 2004003162 de 2004 proferido por el grupo de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios, apoyados en el concepto emitido por la comisión revisora en acta 10 del 21 de Abril de 2004.*

CONCEPTO: *La Comisión Revisora, considera que el estearato de magnesio no requiere certificado de ausencia de priones por tratarse de un producto de origen mineral.*

2.3.21 *Mediante radicado 4017335 Julio 16 de 2004, Farma vale, solicita a la Comisión Revisora indicar si los productos: tintura de árnica, violeta de genciana, yodo blanco, soda cáustica en escamas, están clasificados como medicamentos oficinales o como droga blanca.*

CONCEPTO: *La Comisión Revisora conceptúa que la tintura de árnica y la violeta de genciana se clasifican como medicamentos oficinales y que yodo blanco y soda cáustica en escamas se clasifican como droga blanca.*

2.3.23 *Mediante radicado 4017714 Julio 21de 2004, Bayer, solicita a la Comisión Revisora que si la información que se da al público consumidor del producto Dolex Ultra Rápido, cumple con todas las normas sanitarias de rigor.*

CONCEPTO: *La Comisión Revisora, considera que el asunto de la referencia corresponde al comité de publicidad y remite el material para el análisis por parte de este comité.*

2.3.25 *Mediante radicado 4018030 Julio 23 de 2004, La Sante, solicita a la Comisión Revisora concepto respecto de la viabilidad para obtener registro sanitario producto SILDENAFIL SUBLINGUAL.*

CONCEPTO: *Revisada la información la Comisión Revisora considera que el estudio de biodisponibilidad absoluto es*

valido para solicitar el registro.

2.3.26 Mediante radicado 4016353 Julio 8 de 2004, AstraZeneca, solicita a la Comisión Revisora corrección acta 8 del 25 de marzo de 2004, en cuanto a indicaciones la corrección consiste en que sobra la palabra prolongada.

ANTECEDENTE: En acta 08 de 2004 numeral 2.3.20, en relación con el producto SYMBICORT® TURBUHALER® 320/9 ug / dosis, fue consignado en indicaciones " Tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas b2 de acción corta prolongada inhalados. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)."

CONCEPTO: Con base en la información anterior la Comisión Revisora aclara que las indicaciones se corrigen de la siguiente manera: **Tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas b2 de acción corta inhalados. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).**

2.3.27 Mediante radicado 4017241 de Julio 15 de 2004, Inversiones España Arenas y Cia , solicita a la Comisión Revisora corrección del acta 29 expedida en agosto de 2003, la corrección consiste en la composición del producto ya que la concentración correcta de la oleoresina de capsaicina es de 0.1% y no como allí aparece.

ANTECEDENTE: En acta 29 de 2003 numeral 2.3.5, en relación con el producto NEUROL aparece en su COMPOSICIÓN Salicilato de metilo al 20%, mentol al 2%, oleoresina de capsaicina 8.0%.

CONCEPTO: Se aclara que la concertación de capsaicina es de **0.1%**

2.3.28 Mediante radicado 4017898 Julio 22 de 2004 Roemmers, solicita a la Comisión Revisora evaluación y concepto de la respuesta al requerimiento acta 13 de 2004 numeral 2.3.48
ANTECEDENTES: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto CHELTIN SUSPENSIÓN GOTAS (cada ml de suspensión contiene hierro glicinato quelato 30 mg, equivalente a 6 mg de hierro), expediente 19943368 en cuanto a los siguientes puntos:

- Norma farmacológica a la cual pertenece.
- Condición de venta del producto.
- Indicaciones y contraindicaciones.
- Inserto.

CONCEPTO La Comisión Revisora informa que ya se había conceptuado sobre este producto en el acta 08/2004: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos que demuestren la utilidad terapéutica del preparado en las anemias ferropénicas".

CONCEPTO: La Comisión Revisora ratifica la no aceptación del producto por no haber cumplido el auto. Lo solicitado al interesado es la presentación de estudios clínicos con su producto.

2.3.29 Mediante radicado 4019080 Agosto 2 de 2004 Laboratorio Herba – Plant, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre algunas inquietudes para la solicitud de registro sanitario de "CLORURO DE MAGNESIO" como suplemento alimenticio. 1. Es posible solicitarlo en las siguientes presentaciones: Solución acuosa, cápsulas o tabletas. 2. Bajo qué categoría se debe presentar, según el numeral anterior. 2. Cuál sería la tarifa aplicable para este caso.

CONCEPTO: La Comisión Revisora conceptúa, en respuesta a la solicitud del interesado, que El cloruro de magnesio es un medicamento y como tal puede ser presentado en diversas formas farmacéuticas.

2.3.30 Mediante radicado 4018984 Agosto 2 de 2004, el Subdirector de Medicamentos remite a la Comisión Revisora consulta sobre producción de Homeopáticos.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que a razón de la tecnología propia para fabricar homeopáticos estos deben producirse en áreas propias y no utilizar las áreas de medicamentos alopáticos.

2.3.31 Mediante radicado 4019773 Agosto 9 de 2004 Wyeth, solicita a la Comisión Revisora concepto en relación con la siguiente asociación propuesta, así como su posible condición de venta, para un producto indicado para el alivio sintomático del resfriado común durante 12 horas: Loratadina 5 mg, pseudoefedrina 60 mg de liberación controlada, ketoprofeno 50 mg de liberación controlada.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de alivio sintomático del resfriado común y su condición es de venta libre.

2.3.33 Mediante radicado 4021752 Agosto 26 de 2004 Sanofi –synthelabo , solicita a la Comisión Revisora aclaración acta 20/2004 numeral 2.5.6 ya que la solicitud de aprobación de inserto fue realizada para toda la línea de Fraxiparine (Nadroparina Sodica) y no únicamente para la concentración de 20 mg, como aparece allí.

CONCEPTO: Se acepta la solicitud del interesado y se aprueba el inserto de toda la línea de Fraxiparine.

2.3.32 Con radicado 4016536 Julio 9 de 2004 Juan Andrés Zarama allega la información para que conceptuara sobre la clasificación del producto solución viscoelastica de hixopropilmetilcelulosa de uso oftálmico.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que este producto debe clasificarse como vario.

2.3.35 Mediante radicado 4012887 Junio 4 de 2004, Lixin Yu solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada. ANTECEDENTES: Acta 40 de 2003 numeral 2.3.2 Mediante radicación 29148 de Octubre 7 de 2003, el Dr. Pedro Julio Mercado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada para el producto KUN BAO WAN. CONCEPTO La Comisión Revisora considera que no es posible dar curso a un registro sanitario, dado que faltan los estudios preclínicos y clínicos exigidos para un producto nuevo.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la información presentada para evaluar la utilidad, eficacia y seguridad del producto es insuficiente e inadecuada en número de trabajos, metodología y casuística , por lo tanto se niega.

2.3.36. Mediante radicación 4020047 de Agosto 11 de 2004, Novartis allega a la Comisión Revisora estudios de bioequivalencia para el producto SIMPLAQOR (SIMVASTATINA)40 mg tabletas con película.

CONCEPTO: Revisada la información la comisión Revisora, considera que el interesado debe mostrar que la formulación de la simvastatina genérica utilizada en el estudio y su comparador corresponden a los de los productos que se fabricarían y comercializarían en Colombia.

2.3.37 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto PLANTIS ELIXIR FLORAL GOTAS, radicación 2003043398, requiere*

registro sanitario, la composición del producto es la siguiente:

Dilución de maceración acuosa de flores de: Helianthemum mummularium, Clematis vitalba, Impatiens glandulifera, Prunus cerasifera y Ornithogalum umbellatum 50%, coñac biológico 50%.

ANTECEDENTES: Acta 31 de 2003 numeral 2.3.18 CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que para poder certificar la necesidad de un registro sanitario, el interesado debe allegar información relacionada con los usos del producto, así como también cual es la composición del coñac biológico.

El interesado envía carta de fabricación del coñac y certificado de su producción e información complementaria.

CONCEPTO: La información presentada por el interesado es confusa y no es respuesta adecuada para el auto. Las indicaciones son inaceptables por carecer de información científica y no queda clara la composición real del producto.

2.3.38 La Subdirectora de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar la indicación del producto Myfortic.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que las indicaciones del producto Myfortic deben ser las mismas del producto Cellcept, por cuanto el principio activo una vez se encuentra en plasma y es responsable del efecto terapéutico es el mismo. La indicación del Myfortic es para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con Ciclosporina y Corticoides.

2.3.39 La Subdirectora de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta número 24 agosto 20 de 2004, numeral 2.11.2 para el producto uvamin retard cápsulas, Expediente 19941267

CONCEPTO: La Comisión Revisora se permite aclarar el concepto emitido en el acta número 24 agosto 20 de 2004, numeral 2.11.2 para el producto de la referencia en el sentido que el acuse de recibo del estudio de biodisponibilidad realizado en 1986 debe ser validado mediante la presentación de perfiles plasmáticos.

2.3.40 La Subdirectora de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta 24 de 20-08-2004 numeral 2.14.3 en relación a los estudios solicitados para el producto Microfer Cápsulas.

CONCEPTO: LA Comisión Revisora se permite aclarar el concepto emitido en el acta 24 de 20-08-2004 numeral 2.14.3 de producto de la referencia el sentido en que los estudios solicitados se refieren a perfiles plasmáticos y no a perfiles de disolución

2.3.41 La Subdirectora de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora incluir en Normas Farmacológicas la forma farmacéutica tableta de la sustancia Sulfato Ferroso, como antianémico, con la concentración de 300 mg de sulfato que aportan 600 mg de hierro elemental

CONCEPTO: La Comisión Revisora recomienda incluir en la Norma Farmacológica 17.2.0.0.N10 el sulfato ferroso tabletas en concentración de 300 mg.

2.3.42 Mediante radicado 4023446 de Septiembre 10 el Ministerio de la Protección Social solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los medicamentos homólogos.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que de acuerdo a la etimología, la aplicación de la palabra homólogo permitiría clasificar como tales , en relación a los compuestos químicos (fármacos) a aquellos que tienen estructuras y funciones iguales.

El establecimiento de los listados del POS debe obedecer a criterios que respondan a las necesidades del país en función de la epidemiología prevalente y al balance riesgo / beneficio, es decir, que cada fármaco incluido en el listado supera, según esos criterios, a sus homólogos no incluidos. Por tanto no habría razón para procesos de sustitución; sin embargo, ante la imposibilidad evidente de cubrir en el listado todas las necesidades de la población en lo referente a medicamentos, sobre todo en lo individual, es necesaria la inclusión de alternativas terapéuticas, para los casos excepcionales; entendiéndose como alternativas terapéuticas a aquellos productos farmacéuticos (medicamentos) que tienen principios activos diferentes pero que son utilizados para la misma indicación terapéutica o clínica.

En mérito de lo anterior la Comisión Revisora – Sala especializada de Medicamentos considera que el término “homólogo” podría servir con algunas restricciones o limitaciones (referentes a la estructura) para seleccionar las alternativas terapéuticas.

2.3.43 El Doctor Daniel Vélez solicita a la Comisión aclaración acta 22 del 18 de agosto de 2004 numeral 2.3.16 donde sea corregida la sigla de la Cooperativa, que fue transcrita Interyenir siendo lo correcto INTERVENIR.

CONCEPTO: La Comisión Revisora se permite aclarar que en el acta 22 de 2004 numeral 2.3.16 de la referencia mediante radicado 4017456 Julio 16 de 2004 el nombre correcto de la sigla es Intervenir.

2.3.44 Mediante radicación 2004032924 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al producto Rescate, el producto indica dada su naturaleza-se toma en momentos difíciles, malas noticias, traumas y en general para tranquilizar (esta dirigido a la parte emocional del ser humano)

CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora considera que no se puede dar Registro Sanitario como medicamento porque carece de sustentación científica.

2.3.45 Mediante radicado 2004033156 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente el producto Hormonat si es homeopático. Se establece como uso "coadyuvante en el manejo de los trastornos relacionados con la menopausia, principalmente la crisis vasomotoras".

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**

6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.46 Mediante radicado 2004043960 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Foeniculum LHA jarabe, que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.47 Mediante radicado 2004043958 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Drosera LHA Jarabe, que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora

considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.48 Mediante radicado 2004043988 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Antioxidante LHA comprimidos, que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**

5.No puede tener indicaciones terapéuticas.

6.Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.49 Mediante radicado 2004043961 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Hamamelis LHA comprimidos, que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

1.Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.

2.Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3.Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4.La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5.No puede tener indicaciones terapéuticas.

6.Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.50 Mediante radicado 2004043962 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Fucus ves. LHA comprimidos, que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el

carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.51 Mediante radicado 2004043969 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Cimicifuga LHA gotas, que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de**

carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5.No puede tener indicaciones terapéuticas.

6.Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.52 Mediante radicado 2004043964 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Chelidonium LHA comprimidos, que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

1.Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.

2.Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3.Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4.La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5.No puede tener indicaciones terapéuticas.

6.Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.53 Mediante radicado 2004043968 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Sales Bioquímicas LHA comprimidos, que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y

con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.54 Mediante radicado 2004043971 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Cedron LHA gotas, que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**

4.La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5.No puede tener indicaciones terapéuticas.

6.Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.55 Mediante radicado 2004043966 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Berberis LHA comprimidos , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

1.Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.

2.Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3.Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4.La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5.No puede tener indicaciones terapéuticas.

6.Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.56 Mediante radicado 2004043981 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Hypericum LHA comprimidos , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser

homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.57 Mediante radicado 2004043982 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático *Hypericum LHA* gotas , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**

3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5. No puede tener indicaciones terapéuticas.

6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.58 Mediante radicado 2004043973 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Bryonia LHA gotas, que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.

2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5. No puede tener indicaciones terapéuticas.

6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.59 Mediante radicado 2004043975 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Belladonna LHA gotas, que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.60 Mediante radicado 2004043979 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Scrofularia LHA comprimidos , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis,**

plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5. No puede tener indicaciones terapéuticas.

6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.61 Mediante radicado 2004043977 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Allium cepa LHA gotas , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.

2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5. No puede tener indicaciones terapéuticas.

6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.62 Mediante radicado 2004043984 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Selenium LHA gotas , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que

además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.63 Mediante radicado 2004043986 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Carbon vegetal LHA gotas , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**

2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5. No puede tener indicaciones terapéuticas.

6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.64 Mediante radicado 2004043953 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Filix mas LHA gotas , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.

2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5. No puede tener indicaciones terapéuticas.

6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.65 Mediante radicado 2004043956 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Galium LHA gotas , que

produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.66 Mediante radicado 2004042583 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Nux vomica LHA gotas , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas**

oficiales aceptadas internacionalmente.

2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5. No puede tener indicaciones terapéuticas.

6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.67 Mediante radicado 2004042586 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Hamamelis LHA gotas , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.

2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5. No puede tener indicaciones terapéuticas.

6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.68 Mediante radicado 2004042573 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto

referente al medicamento homeopático Chelidonium LHA gotas , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.69 Mediante radicado 2004042580 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Berberis LHA gotas , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.

2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5. No puede tener indicaciones terapéuticas.

6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.70 Mediante radicado 2004042582 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Sambucus LHA gotas , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.

2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5. No puede tener indicaciones terapéuticas.

6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.71 Mediante radicado 2004042583 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Nux vomica LHA gotas , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.72 Mediante radicado 2004042578 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Nux vomica LHA gotas , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.73 Mediante radicado 2004042584 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Fucus LHA gotas , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.74 Mediante radicado 2004042581 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Scrofularia LHA gotas , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.75 Mediante radicado 2004042575 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Carbon vegetal LHA comprimidos , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el

estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.76 Mediante radicado 2004042587 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Passiflora LHA gotas , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**

6.Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.77 Mediante radicado 2004042585 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Echinacea gotas , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.78 Mediante radicado 2004042579 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Arnica LHA comprimidos , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora

considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.79 Mediante radicado 2004042574 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Bryonia alba LHA compimidos , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**

5.No puede tener indicaciones terapéuticas.

6.Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.80 Mediante radicado 2004042576 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Cimicifuga LHA comprimidos , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

1.Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.

2.Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3.Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4.La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5.No puede tener indicaciones terapéuticas.

6.Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.81 Mediante radicado 2004042588 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Arnica LHA gotas , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el

carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.82 Mediante radicado 2004042577 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Echinacea LHA comprimidos, que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de**

carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5.No puede tener indicaciones terapéuticas.

6.Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.83 Mediante radicado 2004042583 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita concepto referente al medicamento homeopático Nux vomica LHA gotas , que produce el laboratorio, se puede comercializar libremente y que además no requiere registro sanitario.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

1.Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.

2.Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3.Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4.La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5.No puede tener indicaciones terapéuticas.

6.Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.84 Mediante radicación 2004035079 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita a la Comisión revisora conceptualizar acerca del producto Saw Palmeto presentado como homeopático, teniendo en cuenta que se encuentra aprobado como medicamento.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y

con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.85 Mediante radicación 2004035067 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto Ginkgo Biloba puede aprobarse como producto homeopático, teniendo en cuenta que se ha considerado como medicamento.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**

4.La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5.No puede tener indicaciones terapéuticas.

6.Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.86 Mediante radicación 2004035065 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita a la Comisión revisora conceptuar el producto Echinacea Compositum acerca de la asociación presentada y su uso como producto homeopático

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

1.Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.

2.Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3.Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4.La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5.No puede tener indicaciones terapéuticas.

6.Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.3.87 Mediante radicación 2004035069 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita a la Comisión revisora conceptuar el producto Fucus Compositum acerca de la asociación presentada y su uso como producto homeopático.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y

con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

2.3.88 Mediante radicación 2004035084 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita a la Comisión revisora conceptuar el producto Ginseng Compositum acerca de la asociación presentada y su uso como producto homeopático.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de**

carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5.No puede tener indicaciones terapéuticas.

6.Incluir el proceso de dilución y dinamización

2.3.89 Mediante radicación 2004035082 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita a la Comisión revisora conceptuar el producto Cartilago Compositum acerca de la asociación presentada y su uso como producto homeopático.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

1.Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.

2.Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3.Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4.La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5.No puede tener indicaciones terapéuticas.

6.Incluir el proceso de dilución y dinamización

2.3.90 Mediante radicación 2004035083 el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros solicita a la Comisión revisora conceptuar el producto Ginseng puede aprobarse como producto homeopático, teniendo en cuenta que se ha considerado como medicamento

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que para ser homeopático debe cumplir según acta 6/2004 numeral 2.7

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes tipos de medicamentos y terapias alternativas en la salud pública y con miras a establecer mecanismos que permitan definir el

carácter de homeopáticos y para racionalizar la comercialización de los mismos, la Comisión Revisora considera que la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social debe señalar que para el estudio de las solicitudes de aprobación este tipo de productos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización**

2.3.91 Mediante radicado 4023203, Laboratorios Meta E.U. solicita a la Comisión Revisora aclaración acta 24/2004 numeral 2.10.4; teniendo en cuenta el concepto emitido en acta de la referencia, en el sentido de que el nombre correcto del producto es CONTOR ART (EXPEDIENTE:19942667) Y NO LIPO REDUX como allí quedó expresado. Lo anterior teniendo en cuenta que la documentación aportada para emitir concepto corresponde a CONTOR ART .

CONCEPTO: La Comisión Revisora corrige el nombre del producto de acuerdo con lo solicitado por el interesado. Acta 24 / 2004 numeral 2.10.4 PRODUCTO CONTOR ART expediente 19942667.

Dada en Bogotá., D.C a los siete (7) días del mes de Octubre de 2004.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos