

ACTA 01 FEBRERO 2003

LA SUSCRITA SECRETARIA EJECUTIVA DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 01 del 05 de Febrero del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003001941 del 11 de Febrero de 2003, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLÍNICO

2.1.1 REFERENCIA: Protocolo CHTF919A2306, respuesta a requerimiento.

RADICACIÓN: 43375 de Diciembre 27 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

Para dar respuesta a requerimiento de la Comisión Revisora en acta 31/2002, numeral 2.1.14, el interesado allega aprobación del Comité de Ética Institucional para los centros IDIME, Dr. Oscar Gutierrez y Instituto Gastroclínico (Medellín), Dr. Luis Fernando Roldán Molina en donde se realizará el siguiente estudio: "a randomized, double blind, placebo controlled, parallel group, multicenter study to assess the efficacy and safety of repeated treatment with tegaserod 6 mg bid and placebo in female patients with irritable bowet síndrome with contipation (IBS-C)".

ANTECEDENTE

En acta 31/2002: "La Comisión Revisora solicita aprobación del Comité de Ética de la Clínica Reina Sofía, IDIME, y la Clínica de la Policía".

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe explicar por qué no envió las cartas de aprobación del Comité de Ética de la Clínica Reina Sofía y la Clínica de la Policía como se solicitó en acta 31/2002. Debe aclarar, además la inclusión del nuevo centro Instituto Gastroclínico (Medellín), el cual no aparecía inicialmente dentro del estudio.

2.1.2 REFERENCIA: CASM981C2420, respuesta a requerimiento.

RADICACION: 43374 de Diciembre 27 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

Para dar respuesta a requerimiento de la Comisión Revisora en acta 31/2002, numeral 2.1.15, el interesado allega aprobación del Comité de Ética Institucional para los centros Dra. Amparo Ochoa Bravo, Centro de Atención Médica Especializada (Medellín), Dra. Martha Patricia Rodríguez Sánchez, Hospital Militar Central (Bogotá) en donde se realizará el siguiente estudio: "Naturalistic, opel label, multicenter study of long term management in patients ≥ 3 months of age with mild or moderate atopic dermatitis using ASM (pimecrolimus) cream 1%".

ANTECEDENTE

En acta 31/2002: "La Comisión Revisora solicita se allegue notificación escrita del Comité de Ética de Club Noel".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora niega el protocolo por cuanto el interesado no anexa lo solicitado en acta 31/2002.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo CCOX 189 0117, enmienda 4.

RADICACION: 43373 de Diciembre 27 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 4 para el siguiente protocolo: "An international, multicenter, stratified, randomized, double blind, double dummy, parallel group, 52-week gastrointestinal clinical safety study to demonstrate that COX189 (400 mg od) reduces the risk to develop complicated ulcers as compared to NSAIDs (naproxen 500 mg bid and ibuprofen 800 mg tid), in osteoarthritis patients".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda 4 para el protocolo.

2.1.4 REFERENCIA: Protocolo V-501/016-00, Nuevo sitio.

RADICACION: 42751 de Diciembre 17 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories, Inc.

El interesado solicita autorización de nuevo sitio de investigación CAFESALUD, Dr. Miguel E. Barrios para la realización del estudio: "A study to demonstrate immunogenicity and tolerability of the quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1 virus-like particle (VLP) vaccine in preadolescents and adolescents, and to determine end-expiry specifications for the vaccine".

CONCEPTO

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

2.1.5 REFERENCIA: Protocolo CCOX189 0117, enmienda 3.

RADICACION: 41974 de Diciembre 6 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 3 para el siguiente protocolo: "An international, multicenter, stratified, randomized, double blind, double dummy, parallel group, 52 week gastrointestinal clinical safety study to demonstrate that COX189 (400 mg od) reduces the risk to develop complicated ulcers as compared to NSAIDs (naproxen 500 mg bid and ibuprofen 800 mg tid), in rheumatoid arthritis and osteoarthritis patients".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.1.6 REFERENCIA: Estudio P02994.

RADICACIÓN: 42133 de Diciembre 9 de 2002.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio sobre la seguridad y tolerancia de dosis múltiples de desloratadina en sujetos pediátricos atópicos y sujetos pediátricos con CIU, de ≥ 2 a < 12 años de edad, que son metabolizadores lentos de desloratadina".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el protocolo. El interesado debe actualizar la Declaración de Helsinki a la de octubre 2000.

2.1.7 REFERENCIA: Protocolo D-18506-3168, finalización.

RADICACION: 42905 de Diciembre 18 de 2002.

INTERESADO: Consorcio de Investigaciones Bioclínicas "CIBIC"

El interesado informa a la Comisión Revisora la finalización del protocolo: "Clinical trial to assess efficacy and safety of orally administered miltefosine in patients with cutaneous Leishmaniasis".

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información.

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo No. 304970.

RADICACIÓN: 41592 de Diciembre 3 de 2002.

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

El interesado solicita autorización para incluir al Hospital Universitario San José y a los doctores Carlos Pérez y Luis Cáceres como investigadores para el desarrollo del estudio: "Evaluación de la eficacia y tolerancia de la aplicación diaria de un óvulo vaginal que contiene 750 mg de metronidazol y 200 mg de miconazol, por 7 días en el tratamiento de la vaginitis por candida, tricomonas, bacteriana o mixta".

CONCEPTO

Debe allegar carta de aprobación del Comité de Ética del Hospital San José.

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo CCOX189A 2332, enmiendas 3 y 4.

RADICACIÓN: 518 de Enero 13 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a las enmiendas 3

y 4 para el siguiente protocolo: "An international multicenter, stratified, randomized, double blind, double dummy, parallel group, 52-week gastrointestinal clinical safety study to demonstrate that COX189 (400 mg od) reduces the risk to develop complicated ulcers as compared to NSAIDs (naproxen 500 mg bid and ibuprofen 800 mg tid), in osteoarthritis patients".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, se aceptan las enmiendas 3 y 4. El interesado debe informar a los Comités de Ética de las instituciones correspondientes.

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo CERL080A2405-003.

RADICACIÓN: 519 de Enero 13 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator`s Brochure versión Edition 5, para el protocolo de la referencia: "A prospective, open label, multicenter, international protocol to assess the safety and efficacy of Myfortic™ (ERL080A) in kidney transplant recipients".

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información.

2.1.11 REFERENCIA: Protocolo No. 01-01-TL-677-008.

RADICACIÓN: 904 de Enero 15 de 2003.

INTERESADO: SIPLAS RESEARCH ORGANIZATION S.A.

El interesado allega declaración del Helsinki del año 2000 para el protocolo: "A phase II, 12-week, randomized, double blind, four arm, placebo-controlled, dose-ranging study for safety and efficacy of TAK-677 in type 2 diabetic subjects (Glyburide treated or diet-controlled) as measured by glicemic control".

ANTECEDENTE

En acta 37/2002: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el protocolo. El interesado debe anexar la Declaración de Helsinki del año 2000 y ajustar el protocolo de acuerdo con ella".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información. Debe ajustar el protocolo de acuerdo con la Declaración de Helsinki del año 2000.

2.1.12 REFERENCIA: Protocolo MK-767/028-00.

RADICACIÓN: 1409 de Enero 17 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled study to evaluate the safety and efficacy of MK-0767 added to metformin in patients with inadequately controlled type 2 diabetes mellitus".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta el protocolo por cuanto no se ajusta a la Declaración de Helsinki del año 2000, en los numerales 29 y 30.

2.1.13 REFERENCIA: Protocolo L-454560/016-00, nuevo sitio.

RADICACIÓN: 1410 de Enero 17 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita autorización de nuevo sitio de investigación Hospital Santa Clara, para la realización del siguiente protocolo: "A double blind, placebo and active controlled, multicenter, parallel group, proof of concept study of L-454560 in patient with COPD".

CONCEPTO

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

2.1.14 REFERENCIA: Protocolo MK-767/027-00.

RADICACIÓN: 1411 de Enero 17 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled study to evaluate the safety and efficacy of MK-0767 added to sulfonylurea in patients with inadequately controlled type 2 diabetes mellitus".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta el protocolo por cuanto no se ajusta a la Declaración de Helsinki del año 2000, en los numerales 29 y 30.

2.1.15 REFERENCIA: Protocolo 01-02-TL-MCC135-001.

RADICACIÓN: 1200 de Enero 16 de 2003.

INTERESADO: SIPLAS Research Organization S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A phase II, double blind, randomized, placebo-controlled study of the efficacy, safety and tolerability of MCC-135 comparing QD vs BID doses in subjects with congestive Herat failure, NYHA clase II/III".

CONCEPTO

Debe aclarar la utilización de placebo en un estudio fase II y en la patología propuesta, de acuerdo con la Declaración de Helsinki del 2000, numerales 29 y 30. Falta la hoja de vida del investigador principal.

2.1.16 REFERENCIA: Protocolo CHTF919A2306, respuesta.

RADICACIÓN: 1231 de Enero 16 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 31 de 2002 para el siguiente protocolo: "A randomized, double blind, placebo controlled, parallel group, multicenter study to assess the efficacy and safety of repeated treatment with Tegasserod 6 mg b.i.d. and placebo in female patients with irritable bowel syndrome with constipation (IBS-C)".

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe explicar por qué no envió las cartas de aprobación del Comité de Ética de la Clínica Reina Sofía y la Clínica de la Policía como se solicitó en acta 31/2002. Debe aclarar, además la inclusión del nuevo centro Instituto Imbanaco el cual no aparecía inicialmente dentro del estudio.

2.1.17 REFERENCIA: Protocolo V-501/015-00, nuevo sitio.

RADICACIÓN: 1422 de Enero 17 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación del nuevo centro de investigación Clínica Medellín, para la realización del siguiente protocolo: "A randomized, worldwide, placebo-controlled, double blind study to investigate the safety, immunogenicity, and efficacy on the incidence of HPV 16/18-related CIN 2/3 or worse of the quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1 virus-like particle (VLP) vaccine in 16-to 23-year old women the future II study (Females United to Unilaterally reduce Endo/Ectocervical Disease)".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la inclusión del nuevo sitio.

2.1.18 REFERENCIA: Protocolo MK-663/066-00, enmienda MK-663/066-01.

RADICACIÓN: 1423 de Enero 17 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda de la referencia para el siguiente protocolo: "A randomized, double blind, active-comparator-controlled, parallel-group study to evaluate the safety of Etoricoxib in patients with osteoarthritis or rheumatoid arthritis".

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita carta del Comité de Ética para aprobación de modificación. Además debe ajustarlo de acuerdo a la declaración de Helsinki del año 2000.

2.1.19 REFERENCIA: Protocolo S2413011.

RADICACIÓN: 1424 de Enero 17 de 2003.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 34/2002 para el siguiente protocolo: "Estudio doble-ciego, controlado con placebo, randomizado, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia de 2 mg tres veces por día de Cilansetron durante 12 semanas, seguido de un periodo de tratamiento re-randomizado de 4 semanas en sujetos con síndrome de colon irritable con predominio de diarrea".

ANTECEDENTE

En acta 34/2002: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no aprueba el protocolo por estar incompleto; faltan muchos de los documentos exigidos".

CONCEPTO

Revisada la nueva información, La Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.20 REFERENCIA: Protocolo XRP4563C/9001.

RADICACIÓN: 1080 de Enero 16 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 34/2002 para el siguiente protocolo: "Registro acerca de los protocolos de profilaxis y tratamiento en pacientes embarazadas con diagnóstico de síndrome de hipercoagulabilidad, riesgo de enfermedad tromboembólica venosa o arterial o enfermedad tromboembólica activa".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el argumento dado por el interesado, y se aprueba el protocolo.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 ARYCOR INYECTABLE

EXPEDIENTE: 202350

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

RADICACIÓN: 42283 de Diciembre 10 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 3 ml contiene amiodarona clorhidrato 150 mg.

INDICACIONES

Taquiarritmias supraventriculares nodales y ventriculares, síndrome de Wolf-Parkinson White.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al yodo, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario, bloqueo auriculoventricular, trastornos tiroideos y embarazo, durante el tratamiento se debe evitar la exposición a los rayos solares.

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

CONCEPTO

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

2.2.2 SOCIAN TABLETAS

EXPEDIENTE: 228320

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

RADICACIÓN: 42284 de Diciembre 10 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene amisulpride 50 mg.

INDICACIONES

Antisicótico, tratamiento de la distimia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Feocromocitoma, primer trimestre del embarazo, adminístrese con precaución en ancianos, epilépticos y parkinsonianos, en enfermedad hepática o renal. Hipertensión. Puede producir somnolencia. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la información para prescribir, deben hacerse las modificaciones en contraindicaciones y se sugiere agregar algunas al registro sanitario así:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula o a alguno de sus análogos químicos. Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama. Feocromocitoma, niños impúberes, lactancia. Combinación con los siguientes medicamentos que podrían inducir "torsades de pointes": compuestos arrítmicos de la clase Ia, tales como quidina, disopiramida, compuestos antiarrítmicos de la clase III, tales como amiodarona, sotalol, otros medicamentos, tales como bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacina. Combinación con levodopa. Primer trimestre del embarazo, adminístrese con precaución en ancianos, epilépticos y parkinsonianos, en enfermedad hepática o renal. Hipertensión. Puede producir somnolencia. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas.

2.2.3 DENIBAN COMPRIMIDOS 200 mg

EXPEDIENTE: 35134

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

RADICACIÓN: 42285 de Diciembre 10 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene amisulpride base 200 mg.

INDICACIONES

Antisicótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, feocromocitoma, primer trimestre del embarazo, adminístrese con precaución en ancianos, epilépticos y parkinsonianos, en pacientes con enfermedad hepática o renal e hipertensión, puede producir somnolencia. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la información para prescribir, deben hacerse las modificaciones en contraindicaciones y se sugiere agregar algunas al registro sanitario así:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los

componentes de la fórmula o a alguno de sus análogos químicos. Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama. Feocromocitoma, niños impúberes, lactancia. Combinación con los siguientes medicamentos que podrían inducir "torsades de pointes": compuestos arrítmicos de la clase Ia, tales como quidina, disopiramida, compuestos antiarrítmicos de la clase III, tales como amiodarona, sotalol, otros medicamentos, tales como bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacina. Combinación con levodopa. Primer trimestre del embarazo, adminístrese con precaución en ancianos, epilépticos y parkinsonianos, en enfermedad hepática o renal. Hipertensión. Puede producir somnolencia. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas.

2.2.4 TICLID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EXPEDIENTE: 224987

INTERESADO: Sanofi Développement Pharma
Sucursal Pacífico Pharma.

RADICACIÓN: 42287 de Diciembre 10 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene 250 mg de clorhidrato de ticlodipina.

INDICACIONES

Antiagregante plaquetario. Tratamiento de la enfermedad arterioesclerótica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Se recomienda realizar control hematológico regularmente.

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

CONCEPTO

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

2.2.5 PLITICAN

EXPEDIENTES: 20497, 2202, 43338.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

RADICACIÓN: 42280 de Diciembre 10 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Ampollas, tabletas, gotas.

PRINCIPIO ACTIVO

Alizapride clorhidrato.

CONCENTRACIONES

Cada ampolla de 2 ml contiene 50 mg.

Cada tableta contiene 50 mg.

Cada mililitro contiene 13.4 mg.

INDICACIONES

Antiemético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo.

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

CONCEPTO

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

2.2.6 CORDARONE

EXPEDIENTES: 52271, 52270.

INTERESADO: Sanofi Developpement
Pharma Sucursal Pacífico Pharma.

RADICACIÓN: 42278 de Diciembre 10 de
2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos, inyectable.

PRINCIPIO ACTIVO

Amiodarona clorhidrato.

CONCENTRACIÓN

Cada comprimido contiene 200 mg.

Cada ml de inyectable contiene 50 mg.

INDICACIONES

Taquiarritmias supraventriculares nodales y ventriculares. Síndrome de Wolf Parkinson White.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al yodo, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario, bloqueo auricular ventricular, trastornos tiroideos y embarazo, durante el tratamiento debe evitarse la exposición a los rayos solares.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2.7 MUTABON D GRAGEAS

EXPEDIENTE: 26312

INTERESADO: *Schering Plough S.A.*

RADICACIÓN: *41008 de Noviembre 26 de 2002.*

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene perfenazina 2 mg., amitriptilina clorhidrato 25 mg.

INDICACIONES

Neuroléptico antidepresor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, depresión central o coma producida por depresores del Sistema Nervioso Central. No debe administrarse concomitantemente con drogas que produzcan leucopenia o inhibidores de la MAO. Adminístrese con precaución a pacientes con desórdenes cardiovasculares o hepáticos, feocromocitoma, epilepsia o parkisonismo.

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

CONCEPTO

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

2.2.8 STOCRIN®

EXPEDIENTES: 230159, 230161, 230163.

RADICACIÓN: 504 de Enero 10 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas y comprimidos recubiertos.

PRINCIPIO ACTIVO

Efavirenz.

CONCENTRACIONES

50 mg., 100 mg y 200 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en tratamiento combinado antiviral de los adultos, adolescentes y niños infectados con VIH-1.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad clínicamente significativa a alguno de sus componentes. El producto no deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam o triazolam porque la competencia por la CYTP3A4 podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos y crear potenciales efectos adversos serios y/o amenazantes para la vida (ej.: arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria).

El interesado allega información para prescribir e inserto para los productos de la referencia. Adicionalmente, solicita el concepto se haga aplicable también para la concentración de 600 mg aceptada en acta 32/2002.

CONCEPTO

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

2.2.9 Mediante radicación 601 de Enero 13 de 2003, Novartis de Colombia S.A. allega actualización de información para prescribir para el producto NORPROLAC®, cuyo principio activo es la quinagolida, en las concentraciones de 0.025 mg., 0.050 mg., 0.075

mg., 0.150 mg, en la forma farmacéutica de tableta. dicha información corresponde a los expedientes 52657, 52659, 52660, 52658.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir. Debe presentar la información en idioma castellano.

2.2.10 PARLODEL®

EXPEDIENTES: 1980639, 45333, 45048, 34384, 203859.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

RADICACIÓN: 596 de Enero 13 de 2003.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido, cápsulas y tableta.

PRINCIPIO ACTIVO

Mesilato bromocriptina.

CONCENTRACIONES

Comprimido 2.5 mg y 5 mg.

Cápsulas 5 mg.

Tabletas 2.5 mg.

ANTECEDENTE: En acta 47/1997: "La Comisión Revisora considera que los productos que contienen bromocriptina deben suspender la indicación de útil para suprimir la lactancia post parto, debido a la situación del balance riesgo / beneficio desfavorable".

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

CONCEPTO

Debe presentar la información en idioma castellano. Deben ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario con las modificaciones de indicaciones realizadas por la Comisión Revisora.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 La Subdirección de Licencias y Registros, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto MENOFEN COMPRIMIDOS, expediente 19933220, acerca de los siguientes puntos:

- 1. Si la cimifuga racemosa, es una nueva entidad química.*
- 2. Si debe ser incluida en normas farmacológicas cuando se conceda el Registro Sanitario.*
- 3. Y si presenta los estudios objeto de protección.*

Lo anterior teniendo en cuenta lo establecido por el acta de unificación de conceptos del Comité Técnico de la Subdirección de Licencias y Registros que se anexan al expediente.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que la cimifuga racemosa no puede ser considerada como una nueva entidad química por tratarse de un extracto obtenido a partir de la mencionada planta. Sí debe ser incluida en la norma 23.1.0.0N10. Desde el punto de vista de la entidad química, la Comisión Revisora considera que no hay información a proteger, sin embargo, desde el punto de vista tecnológico podrían considerarse los procesos de extracción y purificación de los extractos como información susceptible de protección.

2.3.2 La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es factible o no la importación del producto HERCEPTIN, el cual cuenta con registro sanitario vigente y cuyo titular es F. Hoffman La Roche Ltda. de acuerdo a lo manifestado en el oficio radicado bajo número 42889 de Diciembre 18 de 2002, el producto lo traerá Aventis Pharma S.A., quien no es titular ni importador, con el fin de continuar unos estudios clínicos, pero al analizar los anexos no aparece estudios clínicos aprobados para Aventis por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera, que teniendo en cuenta que el producto Herceptin será empleado exclusivamente para completar una investigación por parte de Aventis, no encuentra ningún inconveniente en que se autorice su importación en la cantidad específica solicitada.

2.3.3 Mediante radicación 42860 de Diciembre 18 de 2002, El grupo funcional de puertos INVIMA-MINCOMEX solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el registro de importación 4369513 de tuberculina, en donde se relacionan productos para evaluar el control de enfermedades contagiosas como tuberculosis y HIV.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no encuentra ningún impedimento para la importación de tuberculina que se usará en una investigación en pacientes infectados por VIH y co-infectados por tuberculosis.

2.3.4 El Instituto de Errores Innatos del Metabolismo de la Pontificia Universidad Javeriana, mediante radicación 42472 de Diciembre 12 de 2002, solicita a la Comisión Revisora autorización para importar 100 cajas del producto XP-MAXAMAID, leche libre de fenilalanina (niños de 1 año en adelante).

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la importación solicitada.

2.3.5 Mediante radicación 517 de Enero 13 de 2003, GlaxoSmithkline S.A., solicita a la Comisión Revisora si su producto Kwell crema –rinse que contiene permetrina 1 g por cada 100 g de crema, puede fabricarse en una planta de cumpla las Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos.

CONCEPTO

Como quiera que el producto en cuestión es para importación, la autorización sobre su sitio de elaboración deberá solicitarse a las autorizadas sanitarias del país fabricante.

2.3.6 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de vitaminas y minerales / cápsulas blanda propuesta para el producto GESTAVIT ETAPAS 2, radicación 2002066009, por cuanto la posología está por debajo del requerimiento mínimo diario del IDR.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la respuesta allegada por el interesado, se aceptan las concentraciones propuestas.

2.3.7 Mediante radicación 1427 de Enero 27 de 2003, el Dr. Danilo Romero Salazar solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del ácido hipocloroso (principio activo del NEUTRODERM).

CONCEPTO

El principio activo no se clasifica aún, puesto que el producto no ha sido evaluado satisfactoriamente y se le han solicitado más estudios clínicos.

2.3.8 Mediante radicación 39014 de Noviembre 8 de 2002, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de etiquetas y empaques del producto NOVOHERKLIN 2000, expediente 19902765.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el diseño de las etiquetas no es adecuado y puede presentar riesgos.

2.3.9 Mediante radicación 217 de Enero 7 de 2003, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora se informe si ha emitido algún concepto relacionado con normas sobre productos esencias florales y minerales por parte de laboratorios fabricantes de éstas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no se ha pronunciado sobre el tema, pues nadie ha presentado peticiones al respecto.

2.3.10 Mediante radicación 1774 de Enero 21 de 2003, la Subdirección de Licencias y Registros solicita se conceptúe en relación con la indicación de antiagregante plaquetario para el producto Asawin 500 mg.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica que no se puede aceptar la indicación de antiagregante plaquetario para el Asawin de 500 mg. Sí la tiene el de 300 mg.

2.3.11 Mediante radicación 2206 de Enero 24 de 2003, Blaskov Ltda. solicita a la Comisión Revisora se aclare la concentración del producto metronidazol nistatina óvulos vaginales.

CONCEPTO

Debe corregirse la norma 13.3.2.ON20 y colocar 0.5 g + 100.000 UI (25 mg).

2.3.12 *Mediante radicación 26697 de Enero 28 de 2003, Merck S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de fabricar productos naturales en áreas aprobadas para la fabricación de medicamentos.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.3.13 *Mediante radicación 2235 de Enero 27 de 2003, LAFRANCOL solicita a la Comisión Revisora aclarar la condición de venta para el producto aprobado en acta 24/2002, numeral 2.7.3.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora aclara que el producto al que se hace referencia es para venta con fórmula médica.

2.3.14 *Mediante radicación 714 de Enero 14 de 2003, NaturMedick solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las expresiones utilizadas en los empaques del producto Protegra Herbals Valeriana.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe corregir las etiquetas y empaques eliminando indicaciones no aprobadas, y debe allegar etiqueta con las correcciones.

2.3.15 *Mediante radicación 43315 de Diciembre 26 de 2002, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora se informe sobre permisos requeridos o concedidos para medicamentos y alimentos elaborados como productos a partir de las especies *cederla odorata*, *carapa guianensis*, *guarea guidonia*, *swietenia mecrphylla*, *anacardium occidentale*, *anacardium giganteum*, *campnosperma panamensis*, *spondias mombin* y *astronium graveolens*.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora no ha concedido registro sanitario a ninguna de las plantas mencionadas en la carta.

2.3.16 Mediante radicación 2459 de Enero 27 de 2003, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto AR-1 PLUS.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que sí es un producto homeopático pero no puede tener indicaciones.

2.3.17 Mediante radicación 2459 de Enero 27 de 2003, el grupo funcional de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto AR-1 PLUS, radicación 20020054945.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que sí es un producto homeopático pero no puede tener indicaciones.

2.3.18 Mediante radicación 714 de Enero 14 de 2003, Natur Medick solicita a la Comisión Revisora sobre las indicaciones utilizadas en los empaques del producto PROTEGRA HERBALS VALERIANA (insomnio). Facilita la inducción del sueño).

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que se deben corregir las etiquetas y empaques eliminando las indicaciones no aprobadas. El interesado debe allegar las etiquetas con las correcciones pertinentes.

2.3.19 Mediante radicación 2667 de Enero 28 de 2003, Merck S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de fabricar productos naturales e áreas aprobadas para la fabricación de medicamentos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

Dada en Bogotá., D.C a los veinticinco (25) días del mes de Febrero de 2003.

GINA MARÍA MEJÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos