

ACTA 04 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. 04 del 26 de Febrero del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003003528 del 04 de Marzo 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 CLINICO

2.1.1 REFERENCIA: Protocolo CASM981C2420.

RADICACIÓN: 3588 de Febrero 6 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado da respuesta a concepto de la Comisión Revisora en

acta 31/2002, enviando aprobación del Comité de Ética Institucional de la Fundación Santafé de Bogotá: "Naturalistic, open-label, multicenter study of long term management in patients ≥ 3 months of age with 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 acepta el protocolo.

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo S2413011.

RADICACION: 3836 de Febrero 7 de 2003.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado solicita aprobación de nuevo centro de investigación Clínica Reina Sofía y enmienda para el 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".

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado se acepta la enmienda y la inclusión del nuevo centro.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo No. 01-02TL-677-016.

RADICACION: 3809 de Febrero 7 de 2003.

INTERESADO: SIPLAS Research Organization S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A phase II, long term, open label, safety study of TAK-677 0.3 mg bid in type 2 diabetic subjects".

CONCEPTO

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

2.1.4 REFERENCIA: Protocolo CVAH631B2405.

RADICACION: 3794 de Febrero 7 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A multicenter, randomized, double 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 hypertension with additional cardiovascular risk factors or concomitant conditions". Mediante radicación 3793 de Febrero 7 de 2003, el interesado solicita aprobación de permiso para exportación de muestras de sangre y orina del estudio clínico.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el Protocolo y la exportación de las muestras solicitadas.

2.1.5 REFERENCIA: Protocolo CT 1018.

RADICACION: 2892 de Enero 30 de 2003.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 34/2002: "Estudio randomizado doble ciego, de tres grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3,

para evaluar la eficacia y seguridad clínica de Polyphenom® E en el tratamiento de las verrugas genitales externas”.

ANTECEDENTE: En acta 34/2002: "Teniendo en cuenta las exigencias de la última Declaración de Helsinki (Octubre de 2000), la Comisión Revisora considera que el medicamento debe ser evaluado contra otro producto análogo de actividad demostrada y no contra placebo. Por lo tanto, no se aprueba”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al auto, se acepta el protocolo.

2.1.6 REFERENCIA: Protocolo M02-497.

RADICACIÓN: 2890 de Enero 30 de 2003.

INTERESADO: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "An open-label, multicenter study to assess the safety and efficacy of the fully human anti-TNF- α monoclonal antibody Adalimumab (D2E7) when added to inadequate standard anti-rheumatic therapy in patients with active rheumatoid arthritis”.

CONCEPTO

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

2.1.7 REFERENCIA: Protocolo CHTF919A2306.

RADICACION: 2802 de Enero 30 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega carta de aprobación del Hospital Central de la Policía Nacional para dar respuesta a concepto de acta 31/2002 para

el siguiente protocolo: "A randomized, double blind, placebo controlled, parallel group, multicenter study to assess the efficacy and safety of repeated treatment with Tegaserod 6 mg b.i.d. and placebo in female patients with irritable bowel syndrome with constipation (IBS-C)".

CONCEPTO

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

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo CASM981C2420.

RADICACIÓN: 2980 de Enero 31 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega carta de aprobación del Hospital Universitario del Valle para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 31/2002 para el siguiente protocolo: "Naturalistic, open-label, multicenter study of long term management in patients ≥ 3 months of age with mild or moderate atopic dermatitis using ASM (pimecrolimus) cream 1%".

CONCEPTO

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

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo CASM981C2420.

RADICACIÓN: 2219 de Enero 24 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega carta de aprobación del Comité de Ética de la Clínica Internacional, con el fin de dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 31/2002 para el siguiente protocolo: "Naturalistic, open-label, multicenter study of long term management in patients ≥ 3 months of age with mild or moderate

atopic dermatitis using ASM (pimecrolimus) cream 1%”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al auto, se acepta el nuevo sitio.

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo CSMS995B2401-001.

RADICACIÓN: 1876 de Enero 22 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 1 para el siguiente protocolo: “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”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda.

2.1.11 REFERENCIA: Estudio P02683.

RADICACION: 4344 de Febrero 13 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 37/2002, para el siguiente protocolo: “Eficacia y seguridad de 200 mcg 1 vez / día o 200 mcg 2 veces / día de furoato de mometasona en aerosol nasal (MFNS) en comparación con amoxicilina y placebo como tratamiento primario en sujetos con rinosinusitis aguda”.

ANTECEDENTE: En acta 37/2002: La Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar al visto bueno del Comité de Ética de

la Clínica Medellín.

CONCEPTO

Se solicita al interesado que presente las hojas de vida de los investigadores propuestos.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 LANTUS 100 UI/mL

EXPEDIENTE: 19914312

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL de solución contiene insulina glargine (HOE 901) 3,6378 mg equivalente a 100 UI.

INDICACIONES

Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la

insulina; en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipoglicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglicemia, interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOs, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pantamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre información para prescribir.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir, pero debe completar la figura 1 de la página 9.

2.2.2 SERETIDE DISKUS 50/250 mcg

EXPEDIENTE: 19902535.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalar.

COMPOSICIÓN

Cada inhalación contiene xinafoato de salmeterol equivalente a salmeterol 50 mcg, propionato de fluticasona 250 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroides inhalados sea apropiado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

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

CONCEPTO

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

2.2.3 LANTUS 100 UI/mL

EXPEDIENTE: 19919554

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL de solución contiene insulina glargine (HOE 901) 3,6378 mg equivalente a 100 UI.

INDICACIONES

Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la insulina garglina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no ha podido ser evaluada en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina; en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina puede disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglicemia, interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pantamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir, pero debe completar la figura 1 de la página 9.

2.2.4 ANANDRÓN TABLETAS 150 mg

EXPEDIENTE: 217592

INTERESADO: *Aventis Pharma S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene nilutamida 150 mg.

INDICACIONES

Cáncer de la próstata que ha sufrido metástasis. En co-prescripción con la castración quirúrgica o quimioterapia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas. El tratamiento debe interrumpirse en caso de: signos respiratorios, si la radiografía torácica muestra aspectos indicativos de pneumopatía intersticial, dolores abdominales, disturbios digestivos inexplicables y especialmente en casos de ictericia si la transaminasemia supera 3 veces el límite superior de la normal. El tratamiento podrá continuarse de acuerdo a la causa de hepatitis. Debe advertirse a los conductores de vehículos y a los uruarios de maquinaria sobre los posibles disturbios oculares.

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

CONCEPTO

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

2.2.5 SERETIDE OSP INHALADOR 25/125 mcg.

EXPEDIENTE: 19913254

INTERESADO: GlaxoSmithkline

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada inhalación suministra:

Fluticasona propionato 125 mcg

Salmeterol xinafoato 25 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de cuatro años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componente, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

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

CONCEPTO

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

2.2.6 LANTUS 100 UI/mL

EXPEDIENTE: 19914262

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial de 5 mL contiene insulina glargina (HOE 901) 500 UI

INDICACIONES

Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la insulina garglina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no ha podido ser evaluada en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina; en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina puede disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglicemia, interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pantamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir, pero debe completar la figura 1 de la página 9.

2.2.7 INSUMAN

EXPEDIENTE: 19906296

INTERESADO: *Aventis Pharma S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml de suspensión inyectable neutra contiene insulina humana 100 UI.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la Diabetes mellitus insulino dependiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, excepto cuando el tratamiento sea esencial y no se disponga de una preparación de insulina mejor tolerada. En dichos casos, la administración del producto sólo debe continuarse bajo estricta

supervisión médica y, de ser necesario, en combinación con un tratamiento antialérgico concomitante. El producto no debe usarse en casos de reducción excesiva de la glucemia (hipoglucemia) manifiesta o inminente.

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

CONCEPTO

Revisada la documentación presentada por el interesado, se acepta la información para prescribir, pero la indicación tiene que ser ajustada al Registro Sanitario.

2.2.8 3 TC 150 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 203872

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene lamivudina 150 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH asociado a otros antiretrovirales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad, pacientes menores de 3 meses , madres en periodo de lactancia.

PRECAUCIONES: Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

INTERACCIONES: trimetoprim sulfá; otros medicamentos que se eliminen por vía renal.

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

CONCEPTO

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

2.2.9 IMURAN 50 mg

EXPEDIENTE: 46266

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene azatioprina 5 mg.

INDICACIONES

Agente inmunosupresor útil en la prevención del rechazo de trasplantes y en algunas enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea. Lupus eritematoso sistémico, púrpura, trombocitopenia idiopática, anemia hemolítica autoinmune.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal. Debe considerarse la relación riesgo / beneficio especialmente durante el primer trimestre del embarazo y en la lactancia. No se recomienda en embarazadas que padezcan artritis reumatoidea.

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

CONCEPTO

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

2.2.10 PREVENAR VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 7 V VALENTE (DIPHTERIA CRM 197 PROTEIN)

EXPEDIENTE: 19908709

INTERESADO: *Laboratorios Wyeht Inc.*

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 0.5 ml contiene:

SACARIDOS DE LOS SEROTIPOS 4, 9v, 14, 18C, 19F Y 23F 2 mcg

SEROTIPO 6B POR DOSIS (16 MCG sacaridos totales) 4 mcg

INDICACIONES

Inmunización activa de lactantes y niños desde seis semanas hasta 9 años de edad en contra de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causadas por streptococcus pneumoniae serotipos 4,6B,9V, 14, 18C, 19F, y 23F.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes, incluyendo el toxoide diftérico. El producto debe posponerse en sujetos que sufran de enfermedad febril moderada o grave.

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

CONCEPTO

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

2.2.11 SERETIDE OSP INHALADOR 25/250 mcg

EXPEDIENTE: 19913258.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación oral.

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene salmeterol xinafoato equivalente a salmeterol 25 mcg., fluticasona propionato 250 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de cuatro años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

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

CONCEPTO

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

2.2.12 SERETIDE DISKUS 50/500 mcg

EXPEDIENTE: 19902533

INTERESADO: GlaxoSmithkline

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada inhalación contiene: xinafoato de salmeterol 50 ug., propionato de fluticasona 500 ug.

INDICACIONES

Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Enfermedades micóticas, bacterianas y vírales del tracto respiratorio.

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

CONCEPTO

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

2.2.13 3 TC SOLUCION ORAL

EXPEDIENTE: 203871

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Solución oral

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 100 mL de solución oral contienen lamivudina 1g.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH asociada a otros antirretrovirales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad, pacientes menores de 3 meses, madres en periodo de lactancia.

PRECAUCIONES

Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis o, insuficiencia renal o hepática, vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

INTERACCIONES

Trimetropim sulfa, otros medicamentos que se eliminan por vía renal.

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

CONCEPTO

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

2.2.14 TRIZIVIR TABLETAS

EXPEDIENTE: 19910152

INTERESADO:

GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene: sulfato de abacavir 351.00 mg, equivalente a abacavir 300.00 mg., lamivudina 150 mg, zidovudina 300.00 mg.

INDICACIONES.

Tratamiento antiretrovirico de los adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana VIH

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto o a algunos de sus componentes, en pacientes con cuentas de neutrofilos anormalmente bajas, (menor a $0.75 \times 10^9/l$) o niveles anormalmente bajos de hemoglobina (menor a 7.5 gr/dl o 4,65 MMOL/litro).

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

CONCEPTO

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

2.2.15 CLAVULIN 125 mg SUSPENSIÓN ORAL

EXPEDIENTE:

38339

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a suspensión oral.

COMPOSICIÓN

Cada 18 g para reconstituir a 100 mL contiene amoxicilina trihidrato 2.50 g., clavulanato de potasio 0.625 g.

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

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

CONCEPTO

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

2.2.16 TRACRIUM 25 mg

EXPEDIENTE: 46552

INTERESADO: GlaxoSmithkline S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 2.5 ml contiene atracurio besilato 25 mg.

INDICACIONES

Relajante muscular no depolarizante usado en anestesia para relajar los músculos esqueléticos durante una variedad de procedimientos quirúrgicos y para facilitar una ventilación controlada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, miastenia gravis, daño hepático, pacientes con problemas cardiovasculares y pacientes con reacciones anafilácticas. Sólo debe ser usado en el embarazo si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales en el feto. Enfermedad neuromuscular y desórdenes electrolíticos. Uso hospitalario, uso exclusivo de especialistas.

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

CONCEPTO

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

2.2.17 CLAVULIN BD JARABE

EXPEDIENTE: 224493

INTERESADO: GlaxoSmithkline S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir.

COMPOSICIÓN

Cada 18 g de polvo para reconstituir a 100 ml contienen trihidrato de amoxicilina equivalente a amoxicilina base 8 g., clavulanato de potasio equivalente a ácido clavulánico 1.197 g.

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas (incluyendo orl), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y a la penicilina; se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos B-lactámicos; antecedentes de ictericia insuficiencia hepática asociada con clavulino penicilina.

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

CONCEPTO

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

2.2.18 CLAVULIN 600 mg INYECTABLE

EXPEDIENTE: 224172

RADICACIÓN: 2929 de Enero 30 de 2003.

INTERESADO: GlaxoSmithkline S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Amoxicilina sódica 500 mg y clavulanato de potasio 100 mg.

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas (incluyendo orl), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y a la penicilina se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos B-lactámicos, antecedentes de ictericia insuficiencia hepática asociada con clavulino penicilina.

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

CONCEPTO

Revisada la información para prescribir, se solicita ajustar las indicaciones para la presentación inyectable, las cuales no son necesariamente las mismas de las orales. Excluir de indicaciones profilaxis quirúrgica ya que esta no se encuentra aprobada en el Registro Sanitario.

2.2.19 INSUMAN R

EXPEDIENTE: 19906295

INTERESADO: *Aventis Pharma S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene insulina HR 1799 3.571 mg equivalente a 100 U.I.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus insulino dependiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto excepto cuando el tratamiento sea esencial y no se disponga de una preparación de insulina mejor tolerada, en dichos casos, la administración del producto solo debe continuarse bajo estricta supervisión médica y de ser necesario en combinación con un tratamiento antialérgico concomitante, el producto no debe usarse en casos de reducción excesiva de la glicemia (hipoglicemia) manifiesta o inminente.

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

CONCEPTO

Revisada la documentación presentada por el interesado, se acepta la información para prescribir, pero la indicación tiene que ser ajustada al Registro Sanitario.

2.2.20 WELLBUTRIN SR TABLETAS

EXPEDIENTE: 230235

INTERESADO: GlaxoSmithkline S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta recubierta

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de bupropion 150 mg.

INDICACIONES

Antidepresivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnóstico actual o pasado de bulimia o anorexia nerviosa. Administración simultánea de inhibidores de monoaminoxidasa o en los catorce días anteriores a la administración del bupropion. El producto no debe ser administrado simultáneamente con otros medicamentos que contengan bupropion, puesto que la incidencia de convulsiones es dosis dependiente.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la

información para prescribir.

2.2.21 CLAVULIN 1200 mg INYECTABLE

EXPEDIENTE: 224168

RADICACIÓN: 2928 de Enero de 2003.

INTERESADO: GlaxoSmithkline S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene amoxicilina sódica equivalente a amoxicilina 1000 mg, clavulanato de potasio equivalente a ácido clavulánico 200 mg.

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas (incluyendo orl.), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando, infecciones óseas y articulares.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la penicilina y a cualquiera de sus componentes. Se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos B-lactámicos, antecedentes de ictericia / insuficiencia hepática asociados con ácido clavulónico o penicilina.

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

CONCEPTO

Revisada la información para prescribir, se solicita ajustar las indicaciones para una presentación inyectable, las cuales no son necesariamente las mismas de las orales. Excluir de indicaciones profilaxis quirúrgica ya que esta no se encuentra aprobada en el Registro Sanitario.

2.2.22 Mediante radicación 627 de Enero 14 de 2003, Novartis de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de información básica de prescripción del producto SANDOSTATIN® LAR® 10 mg, expediente 228255, SANDOSTATIN® LAR® 20 mg, 228254, SANDOSTATIN® LAR® 30 mg, expediente 228256.

CONCEPTO

Revisada la documentación, se solicita que sea presentada en el idioma Español.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la reclasificación de cosmético a medicamentos para el producto CREMA VIDA, expediente 19901595, teniendo en cuenta que las concentraciones son de alcanfor 1% y mentol 2%.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, se acepta el cambio de cosmético a medicamento. No se aceptan las indicaciones propuestas; sólo se acepta la indicación de Rubefaciente. No se acepta el nombre "Crema Vida" por considerarse que no se encuentra conforme a la moderación científica prevista en el artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

2.3.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto UTROGESTAN 200 mg CÁSPULAS, expediente 19930589, teniendo en cuenta que la concentración no se encuentra aprobada en normas farmacológicas; además, el interesado solicita una sola forma farmacéutica (cápsula blanda) que tiene la posibilidad de ser administrada por dos vías (oral y vaginal) con dos diferentes indicaciones.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe allegar información clínico-científica que sustente la utilidad y seguridad de la nueva concentración propuesta. Además, no se acepta una sola farmacéutica para ser utilizada por distintas vías (oral y vaginal).

2.3.3 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto ALPHAGAN® P, expediente 19933000, en lo relacionado con los siguientes puntos:*

- *Aclarar la indicación con la cual se aprueba el producto y por ende en qué norma se clasifica, debido a que en el acta 29/2002, se ubica al producto en la norma 11.3.6.ON10 (bloqueadores beta), actualmente el principio activo (concentración 2 mg) se encuentra aprobado en la norma 11.3.14.ON10 (vasoconstrictores) y según la documentación allegada se clasifica como agonista adrenérgico selectivo alfa-2 (hipotensor).*
- *Conceptuar respecto a la aprobación o no, del inserto allegado.*

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora se permite hacer las siguientes consideraciones: Acepta el inserto, pero no acepta el producto como Hipotensor, Bloqueador Beta, Vasoconstrictor . Sólo se acepta como agonista adrenérgico selectivo alfa-2 para uso tópico en el manejo del glaucoma.

2.3.4 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto ZENALB 20, expediente 19933137, en relación a los siguientes puntos:*

- *Conceptuar si es necesario o no, la solicitud de registros sanitarios por separado para cada presentación comercial solicitada (50 ml y 100 ml).*
- *Conceptuar sobre el inserto presentado.*
- *Tener en cuenta el concepto emitido en el acta 14/2001, numeral 2.3.20 respecto a los productos de origen humano.*

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera lo siguiente: Debe, para cada concentración, presentar Registros Sanitarios independientes. Se aprueba el inserto presentado. Se aprueba el país de procedencia de la Albúmina (Estados Unidos)

2.3.5 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la leyenda "Alivia: Gripe y tos, dolor de cabeza, malestar general, congestión, flujo nasal, fiebre" "Ayuda a conciliar el sueño", que aparece en el empaque del producto TABCIN NOCHE TABLETAS EFERVESCENTES, expediente 19929816, cuya composición es ácido acetilsalicílico 500 mg., bromhidrato de dextrometorfano 15 mg., bitartrato de fenilefrina 8 mg., succinato de doxilamina 6.25 mg, y está indicado para el tratamiento del resfriado común.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que para ninguno de los antihistamínicos, cuando hacen parte de medicamentos para el tratamiento sintomático del resfriado común, se ha adicionado la indicación de hipnótico. Por lo tanto, no se acepta la frase "Ayuda a conciliar el sueño".

2.3.6 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la leyenda "Alivia: Gripe y tos, dolor de cabeza, malestar general, congestión, flujo nasal, fiebre", que aparece en el empaque del producto TABCIN ACTIVE TABLETAS EFERVESCENTES, expediente 19929985, cuya composición es ácido acetilsalicílico 325 mg., bromhidrato de dextrometorfano 10 mg., bitartrato de fenilefrina 8 mg., maleato de clorfeniramina 2 mg, y está indicado para el tratamiento sintomático del resfriado común.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la leyenda que aparece en el empaque del producto TABCIN ACTIVE TABLETAS EFERVESCENTES.

2.3.7 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de aprobación de etiquetas con diferentes diseños para un mismo producto. Producto PILOGAN LOCIÓN 2%, expediente 29214.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se ratifica el concepto emitido en resolución 2002012410 de 19/06/02.

2.3.8 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto MIOBI CÁPSULA, expediente 19926437 teniendo en cuenta que el interesado del producto de la referencia se acoge al concepto emitido en acta 5/2002, numeral 2.7.5, utilizando el ginseng como excipiente en la concentración de 40 mg dándole la categoría de saborizante.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado, haciendo la aclaración que no puede realizar ninguna promoción en referencia al ginseng.

2.3.9 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la fórmula cualicuantitativa del producto CEBION CALCIO TABLETAS EFERVESCENTES, radicación 2002051114, si se debe incluir el ácido ascórbico como principio activo o si se permite como excipiente teniendo en cuenta los antecedentes mencionados en la hoja de ruta adjunta.

CONCEPTO

Revisada la propuesta presentada por el interesada, la Comisión Revisora acepta la renovación con la única indicación de coadyuvante en las deficiencias orgánicas de calcio. La vitamina C en esta preparación se acepta como excipiente.

2.3.10 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora aclara la composición del producto IMOVAX® GRIPE PEDIÁTRICO, expediente 19903040, por cuanto en acta 29/2002, numeral 2.3.2 aparece: A / MOSCOW /10/99 (H3N2) COMO (A/PANAMA/2001/99 RESVIR 17 REASS): 15 mcg HA. A/NEWCALEDONIA /20/99 (H1N1) COMO (A/NEW CALEDONIA/20/99 IVR-116 REASS: 15 mcgHA. B/BEIJING /184/93-COMO (B/YAMANASHI/16/98): 15 mcg HA., siendo lo correcto A/MOSCOW/10/99 (H3N2) COMO (A/PANAMA/2007/99 RESVIR 17): 7.5 mcg.

A/NEW CALEDONIA / 20/99 (H1N1) COMO (A/NEW CALEDONIA /20/99 IVR-116) 7.5 mcg.

B/HONG KONG /330/2001-COMO (B/SHANDONG/7/97): 7.5 mcg.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe corregirse la composición del producto IMOVAX® GRIPE PEDIÁTRICO, siendo la siguiente fórmula: A/MOSCOW/10/99 (H3N2) COMO (A/PANAMA/2007/99 RESVIR 17): 7.5 mcg. A/NEW CALEDONIA / 20/99 (H1N1) COMO (A/NEW CALEDONIA /20/99 IVR-116) 7.5 mcg. B/HONG KONG /330/2001-COMO (B/SHANDONG/7/97): 7.5 mcg.

2.3.11 CARDIO SPECT

EXPEDIENTE: 2002056955

INTERESADO: MEDI RADIOPHARMA KFT

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para inyección intravenosa.

COMPOSICIÓN

Cu (MIBI)₄BF₄ 0.12 mg

INDICACIONES

Útil en la investigación de enfermedades isquémicas del corazón, de infartos del miocardio y en la evaluación de la función global ventricular.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrar a personas menores de 18 años ni en mujeres embarazadas, a no ser que el beneficio justifique los riesgos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita que se presenten estudios clínicos que permitan evaluar la utilidad del producto en el uso solicitado.

2.3.12 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el nombre del producto EQUIZOFREN TABLETAS 100 mg, radicación 2002064723, y sobre la información farmacológica allegada por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el nombre, por cuanto contraviene lo dispuesto en el literal c del artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

2.3.13 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto POLEN TABLETAS, expediente 217510 y en el caso de ser procedente establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias y normas farmacológica.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el Polen ya se encuentra aceptado en la norma 23.1.0.0.N10, como preparación farmacéutica a base de recurso naturales con los usos y advertencias que aparecen en dicha norma.

2.3.14 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto GINSENG ROYAL JELLY ORAL LÍQUIDO, expediente 19902596, teniendo en cuenta los antecedentes relacionados en la

hoja de ruta adjunta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica la Resolución 2002018658 de 30/02/02.

2.3.15 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto CHAP ICE® MEDICATED, expediente 19933212, se clasifica como medicamento o como cosmético.

CONCEPTO

Revisada la propuesta presentada por el interesado, la Comisión Revisora conceptúa que el producto debe clasificarse como medicamento.

2.3.16 Mediante radicación 2525 de Enero 28 de 2003, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la Comisión Revisora, comunicado de la Subdirección de Licencias y Registros en donde se solicita concepto sobre el producto Concentrado de anís, hinojo y comino, adicionado con vitamina C, en cápsulas, tabletas y líquido, expediente 19926292.

ANTECEDENTE: la SEABA en acta 09/2002 conceptúa: "que según la composición y forma de presentación del producto concentrado de anís, hinojo y comino, adicionado con vitamina C, en cápsulas, tabletas y líquido, corresponde a un producto fitoterapéutico, esto es un medicamento con base en recursos naturales, por tanto se da traslado a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su estudio, consideración, concepto y trámite respectivo".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que no se justifica añadirle vitamina C al producto, por cuanto el hinojo y el anís aparecen en normas farmacológicas como antiflatulentos. Debe justificar la presencia del comino en el preparado.

2.3.17 Mediante radicación 2525 de Enero 28 de 2003, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la

Comisión Revisora, comunicado de la Subdirección de Licencias y Registros en donde se solicita concepto sobre el producto Alimento a base de aceite vegetal Kelp y piridoxina, expediente 19926242, teniendo en cuenta los argumentos en el oficio adjunto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar estudios de toxicidad y estudios clínicos que permitan evaluar al producto como un medicamento.

2.3.18 *Mediante radicación 3460 de Febrero 5 de 2003, el Dr. Enrique Robayo solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación de los productos ISTIA CHAMPÚ ANTISEBORRÉICO Y CREMA TRATANTE, si deben clasificarse como medicamentos o como cosméticos.*

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto debe ser clasificado como medicamento.

2.3.19 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el material de empaque del producto VALSARTAN MK 160 mg cápsulas, expediente 19930412, en relación con las precauciones anotadas las cuales son: "En pacientes con depleción de sodio y/o volumen reducido puede presentarse hipotensión arterial; en pacientes con estenosis de la arteria renal. Precaución con el uso concomitante con diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio".*

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la inclusión de las advertencias.

2.3.20 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la condición de venta del producto ASPIRINA FORTE TABLETAS, expediente 19933549, cuya composición es ácido acetil salicílico 650 mg y cafeína 65 mg. Mediante radicación 2216 de Enero 24 de 2003, Bayer S.A. solicita a la Comisión Revisora se aclare la condición de venta del producto en referencia.*

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que dadas las elevadas concentraciones de ácido acetil salicílico y los posibles riesgos de toxicidad, la condición de venta debe ser con fórmula médica.

2.3.21 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias solicitadas para el producto TRETINEX, radicación 2002053348, cuya composición es isotretinoína 20 mg.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que las indicaciones, contraindicaciones y advertencias son las siguientes:

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, en caso de insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis A previa, hiperlipidemia o alergia conocida a cualquiera de los componentes del preparado.

ADVERTENCIAS: Se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la trigliceridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800 mg/dl se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal. Por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con isotretinoína en caso de hipertrigliceridemia importante o síntomas de pancreatitis.

PRECAUCIONES: Debe ser manejado únicamente por médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogenia asociado al tratamiento con isotretinoína.

Para evitar toda exposición involuntaria a la isotretinoína, los pacientes tratados con el producto no deben donar sangre hasta un mes después de haber suspendido el tratamiento. Se recomienda controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento un mes después de haberlo iniciado, y posteriormente con periodicidad trimestral. Se han descrito elevaciones reversibles y pasajeras de las aminotransferasas hepáticas. Con frecuencia, estos cambios se encontraban

dentro del intervalo normal, y los valores regresaron a sus valores iniciales sin necesidad de suspender el tratamiento. No obstante, si los valores de aminotransferasas superan los límites de la normalidad, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender el tratamiento. También se aconseja supervisar la lipidemia antes de empezar el tratamiento, al cabo de una mes de haberlo iniciado y a su término. Las concentraciones séricas de lípidos suelen normalizarse tras reducir la dosis o suspender el tratamiento. Las concentraciones séricas de lípidos también pueden normalizarse con medidas dietéticas. Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intento de suicidio en pacientes tratados con Isotretinoína. Aunque no se ha establecido una relación causal, se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de depresión. De un modo general, se vigilará la presencia de signos depresivos en todos los pacientes y, si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado. Se han descrito alteraciones óseas-entre ellas, cierre epifisario prematuro-, tras la administración de dosis fuertes durante varios años para el tratamiento de trastornos de la queratinización. Se recomienda, por tanto, valorar minuciosamente para cada paciente el cociente de riesgo y beneficio. Pueden aparecer mialgias y artralgias, en ocasiones asociadas a una disminución de la tolerancia al ejercicio. Se han descrito casos aislados de elevación de la CPK sérica en pacientes tratados con isotretinoína, sobre todo si se realizaban ejercicios físicos importantes. Es posible que los anticonceptivos con microdosis de progesterona no sean adecuadas como método anticonceptivo durante el tratamiento con isotretinoína. Debe evitarse toda dermoabrasión agresiva durante el tratamiento con isotretinoína y los 5-6 meses siguientes, debido al riesgo de cicatrización hipertrófica en áreas atípicas. De igual manera, se evitará la depilación con cera durante el tratamiento y al menos hasta seis meses después, debido al riesgo de cicatrización o dermatitis. Durante el tratamiento, se han descrito algunos casos de disminución de la visión nocturna persistente ocasionalmente tras su finalización. Dado el comienzo repentino en algunos casos de esta alteración, se debería advertir a los pacientes que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la visión han de vigilarse estrechamente. La xeroftalmía, las opacidades corneales, la disminución de la visión nocturna y las queratitis suelen desaparecer tras suspender el tratamiento. Dada la posibilidad de reaparición de las queratitis, se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes con xeroftalmía. En los pacientes con problemas visuales debe plantearse la posibilidad de retirar el producto y la remisión al especialista en oftalmología. Se han descrito casos aislados de hipertensión endocraneal benigna (seudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaban utilizando simultáneamente tetracilinas. Se ha asociado a enteropatías inflamatorias (incluido ileítis regional) en pacientes sin antecedentes de trastornos intestinales. En caso de diarrea grave (hemorrágica), debería suspenderse inmediatamente el tratamiento. Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas, y solo tras exposición previa a retinoides tópicos. Las reacciones cutáneas de tipo alérgicos son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el

tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipidemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento.

EMBARAZO Y LACTANCIA: La isotretinoína es muy teratógena. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro.

Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación:

- Presenta acné quístico grave y resistente a los tratamientos convencionales.***
- Entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá.***
- Ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido.***
- Además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo.***
- Confirma que ha entendido las medidas preventivas.***
- Es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio.***
- Aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión.***
- Dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento.***
- No empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal.***
- Para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo.***
- Entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan estas instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad***

(excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales.

Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratogénico del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo, eficaz;

- **Hacer firmar formulario de información y consentimiento para las pacientes.**
- **Ofrecer guía de prescripción para el médico.**
- **Lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas.**

La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumenta el riesgo de aborto espontáneo. De producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microoftalmía, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de las glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes.

EFFECTOS SECUNDARIOS: La mayoría de los efectos adversos dependen de la dosis. Ahora bien, la relación entre riesgos y beneficios suele ser aceptable con la dosis recomendada, considerando la gravedad de la enfermedad.

INTERACCIONES: **Ha de evitarse el tratamiento simultáneo con isotretinoína y vitamina A, ya que podrían intensificarse los síntomas de hipervitaminosis A.**

2.3.22 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto AMINOVEN INFANT 10%, expediente 19933606, teniendo en cuenta su composición:

L-isoleucina	8.000	g
L-leucina	13.000	g
L-monoacetato de lisina	12.000	g = L-lisina 8.51 g
L-metionina	3.120	g
L-fenilalanina	3.750	g
L-treonina	4.400	g
L-triptófano	2.010	g
L-valina	9.000	g
L-arginina	7.500	g
L-histina	4.760	g
Glicina	4.150	g
L-alanina	9.300	g
L-prolina	9.710	g
L-serina	7.670	g
Taurina	0.400	g
N-acetil-L-tirosina	5.176	g = L-tirosina 4.20 g
N-acetil-L-cisteína	0.700	g = L-cisteína 0.52 g
L-ácido málico	2.620	g

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la diferencia de concentraciones con un producto con el mismo nombre, cuyo expediente es 19931123.

2.3.23 Mediante radicación 3066 de Enero 31 de 2003, el Dr. Julián Giraldo, solicita a la Comisión Revisora se conceptúe sí el producto Power Thon 2000 debe clasificarse como producto natural o como alimento.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que tiene componentes y asociaciones que no aparecen en normas, y algunas de ellas están ventajosamente sustituidas para uso en Colombia. Por lo tanto, debe presentar la documentación exigida por el Invima como para productos o medicamentos nuevos.

2.3.24 Mediante radicación 3065 de Enero 31 de 2003, el Dr. Julián Giraldo, solicita a la Comisión Revisora se conceptúe sí el producto Stress Hawai debe clasificarse como producto natural o como alimento.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que tiene componentes y asociaciones que no aparecen en normas, y algunas de ellas están ventajosamente sustituidas para uso en Colombia. Por lo tanto, debe presentar la documentación exigida por el Invima como para productos o medicamentos nuevos.

2.3.25 Mediante radicación 3064 de Enero 31 de 2003, el Dr. Julián Giraldo, solicita a la Comisión Revisora se conceptúe sí el producto GHG Forte with Noni debe clasificarse como producto natural o como alimento.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que tiene componentes y asociaciones que no aparecen en normas, y algunas de ellas están ventajosamente sustituidas para uso en Colombia. Por lo tanto, debe presentar la documentación exigida por el Invima como para productos o medicamentos nuevos.

2.3.26 Mediante radicación 3063 de Enero 31 de 2003, el Dr. Julián Giraldo, solicita a la Comisión Revisora se conceptúe sí el producto VidaSex Millenium debe clasificarse como producto natural o como alimento.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que tiene componentes y asociaciones que no aparecen en normas, y algunas de ellas están ventajosamente sustituidas para uso en Colombia. Por lo tanto, debe presentar la documentación exigida por el Invima como para productos o medicamentos nuevos.

2.3.27 Mediante radicación 3062 de Enero 31 de 2003, el Dr. Julián Giraldo, solicita a la Comisión Revisora se conceptúe sí el producto Slimline Plus debe clasificarse como producto natural o como alimento.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora

conceptúa que tiene componentes y asociaciones que no aparecen en normas, y algunas de ellas están ventajosamente sustituidas para uso en Colombia. Por lo tanto, debe presentar la documentación exigida por el Invima como para productos o medicamentos nuevos.

2.3.28 Mediante radicación 3059 de Enero 31 de 2003, Scandinavia Pharma Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación como "coadyuvante en el tratamiento del acné" y su promoción de etiquetas, de un producto cosmético cuyo principio activo es el ácido salicílico al 2%.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que la expresión "coadyuvante en el tratamiento del acné" no se acepta para el producto por ser una indicación terapéutica, la cual únicamente se permite para medicamentos.

2.3.29 Mediante radicación 3112 de Enero 31 de 2003, Recal S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de fabricar un jabón líquido clasificado como producto vario, en área de cosméticos.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que sí puede fabricarse en el área de cosmético.

2.3.30 Mediante radicación 1340 de Enero 17 de 2003, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora se evalúe la información correspondiente al Shampoo Antipiojos fabricado por el laboratorio COBICO Ltda. del cual se anexan antecedentes.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto se considera medicamento.

2.3.31 Mediante radicación 702 de Enero 14 de 2003, Pharmacia Inter American Corporation solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la necesidad de registro sanitario para el

dispositivo aplicador Xal-Ease que se describe en el inserto adjunto, el cual se usa para la administración de los productos Xalacom y Xalatan.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que necesita registro. Puede comercializarse independientemente de los productos Xalacom y Xalatan.

2.3.32 Mediante radicación 3224 de Febrero 4 de 2003, QUIFARMA LTDA. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de elaborar el producto glicerina carbonatada que se encuentra clasificado como producto vario, con las mismas condiciones y normatividad vigente para medicamentos (BPM).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.3.33 Consulta sobre Estudio Clínicos Multicéntricos, radicación 4276 de Febrero 12 de 2003.

CONCEPTO

La Comisión Revisora confirma al interesado que cada centro donde se realizan estudios, debe enviar el visto bueno del Comité de Ética.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 DIGESTAR

EXPEDIENTE: 57225

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ácido dehidrocólico 100 mg., pancreatina 150 mg., simeticona 80 mg.

INDICACIONES

Colerético, colagogo y antiflatulento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Obstrucción de los conductos biliares, pancreatitis y hepatitis.

ANTECEDENTE: En acta 27/2002: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta libre. El interesado debe demostrar con información técnico científica la estabilidad de la pancreatina en medio gástrico administrada en la forma farmacéutica solicitada".

El interesado allega información para dar respuesta a auto No. 2002005106, basado en concepto de acta 27/2002.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto es satisfactoria, y se acepta el producto.

2.4.2 NITAX

RADICACION: 2001025922 de Junio 1 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula blanda

COMPOSICIÓN

Nitazoxanida 500 mg

INDICACIONES

Antiparasitario contra protozoarios y helmintos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 2 años de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico.

ANTECEDENTE: En acta 28/2001: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora ,teniendo en cuenta que el interesado solo presentó un trabajo clínico que es insuficiente para evaluar el producto, debe presentar toda la documentación exigida por el INVIMA para un producto nuevo, incluyendo estudios clínicos publicados y comparativos realizados con pacientes con cada una de las múltiples parasitosis en las que según el interesado es útil el producto.

En Acta 14/2002: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que la evaluación de los nuevos trabajos presentados no permiten demostrar la eficacia y seguridad del producto en el tratamiento de cada una de las múltiples parasitosis, por lo tanto se niega".

Mediante radicación 2003004119, el interesado allega información para dar respuesta a conceptos anteriores de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que se acepta el producto para el tratamiento de la giardiasis y la criptosporiadiasis intestinal. Se incluye en la norma número 4.2.6.0.N10. Contraindicaciones y Precauciones: Embarazo y Lactancia, Hipersensibilidad a los componentes, Niños menores de 2 años de edad. Venta con fórmula médica.

Dada en Bogotá., D.C a los doce (12) días del mes de Marzo de 2003.

GINA MARÍA MEJÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos