

**ACTA 16 MAYO 2003**

**LA SUSCRITA SECRETARIA EJECUTIVA DE LA SALA  
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

*En atención a que en acta No. 16 del 21 de Mayo del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003010400 del 30 de Mayo 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:** Aprobación protocolo.

**RADICACIÓN:** 12823 de Abril 30 de 2003.

**INTERESADO:** Biosearch Medical Biotechnology Ltda.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente

protocolo: "Eficacia y seguridad con la aplicación de factor básico de crecimiento de fibroblastos en úlceras vasculares – Experimento clínico controlado, aleatorio, ciego".

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado allegar información sobre los procedimientos de obtención, fuente y el país de fabricación. Así mismo, se recuerda que si viene del exterior debe tener autorización de importación. Debe allegar la declaración de Helsinki actualizada.**

2.1.2 REFERENCIA: Proyecto POISE.

**RADICACION:** 12203 de Abril 23 de 2003.

INTERESADO: Grupo de Cardiología Preventiva.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente estudio: "Ensayo clínico multicéntrico en donde se evalúa si la administración de metoprolol reduce los desenlaces adversos en pacientes con riesgo cardiovascular que enfrentan cirugía no cardíaca".

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora aprueba el protocolo.**

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo L-454560/016-00.

**RADICACION:** 12217 de Abril 23 de 2003.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

*El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación Hospital Militar Central para el desarrollo del siguiente protocolo: "A double blind, placebo and active-controlled, multicenter, parallel-group, Prof. of concept study of L-454560 in patient with COPD".*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio.**

**2.1.4 REFERENCIA:** *Protocolo MK-966/201-00.*

**RADICACION:** *12214 de Abril 23 de 2003.*

**INTERESADO:** *Frosst Laboratories Inc.*

*El interesado solicita aprobación de nuevos sitios de investigación CAFESALUD y Hospital Militar Central para el desarrollo del siguiente protocolo: "A double blind, randomized, placebo-controlled, multicenter study to evaluate effects of rofecoxib in decreasing the risk of prostate cancer (Vip study)".*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no es pertinente la evaluación del nuevo sitio por cuanto el protocolo no ha sido aprobado.**

**2.1.5 REFERENCIA:** *Protocolo MK-966/201-00, enmienda MK-966/201-01.*

**RADICACION:** *12216 De Abril 23 de 2003.*

**INTERESADO:** *Frosst Laboratories Inc.*

*El interesado allega información correspondiente a la enmienda de la referencia, correspondiente al protocolo "A double blind, randomized, placebo controlled, multicenter study to evaluate effects of rofecoxib in decreasing the risk of prostate cancer (Vip study)".*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no es pertinente la evaluación de la enmienda por cuanto el protocolo no ha sido aprobado.**

**2.1.6 REFERENCIA:** Aprobación protocolo.

**RADICACIÓN:** 12375 de Abril 25 de 2003.

**INTERESADO:** Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano.

*El interesado solicita revisión y concepto para el siguiente estudio clínico: "A multicenter, international, randomized, 2 x 2 factorial design study to evaluate the effects of lantus (insulin glargine) versus standard care, and of omega-3 fatty acid versus placebo, in reducing cardiovascular morbidity and mortality in high risk people with impaired fasting glucose (IFG), impaired glucose tolerance (IGT) or early type 2 diabetes mellitus: the origin trial (outcome reduction with initial glargine intervention".*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.**

2.1.7 REFERENCIA: Protocolo MK-476/268-00, enmienda MK-476/268-01.

**RADICACION:** 12215 de Abril 23 de 2003.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda de la referencia para el siguiente protocolo: "A randomized, 3-period, multiple dose, multicenter study to evaluate the safety, tolerability, and plasma concentration profile of montelukast administrated once daily as oral granules in children aged 3 to 6 months".

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión**

**Revisora acepta la enmienda. Debe informar al Comité de Ética.**

**2.1.8 REFERENCIA:** Protocolo CHTF919 PROD.

**RADICACIÓN:** 13097 de Mayo 2 de 2003.

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

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Evaluación de la respuesta y productividad laboral durante el tratamiento con tegaserod 6 mg b.i.d. dos veces al día en pacientes colombianos son S.I.I. predominio estreñimiento".

Mediante radicado 13391 de Mayo 6 de 2003, el interesado allega información complementaria para el protocolo de la referencia.

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.**

**2.1.9 REFERENCIA:** Estudio P02541.

**RADICACIÓN:** 13515 de Mayo 8 de 2003.

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

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio fase 2, doble ciego, de búsqueda de dosis, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SHC 420814 como monoterapia en sujetos con enfermedad de Parkinson temprana".

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.**

**2.1.10 REFERENCIA:** Protocolo CVAH631BCO01.

**RADICACIÓN:** 13946 de Mayo 12 de 2003.

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

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Evaluación de eficacia y tolerabilidad de valsartan y valsartan/hidroclorotiazida en colombianos hipertensos".

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.**

**2.1.11 REFERENCIA:** Protocolo CT1018.

**RADICACIÓN:** 12358 de Abril 24 de 2003.

**INTERESADO:** ASEMARCAS

*El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación Fundación Cardioinfantil para la realización del siguiente protocolo: "Estudio randomizado, doble ciego, de tres grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y seguridad clínica de Polyphenon® E en el tratamiento de las verrugas genitales externas".*

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora aprueba el nuevo sitio.**

**2.1.12 REFERENCIA:** Aprobación protocolo.

**RADICACIÓN:** 5313 de Febrero 28 de 2003.

**INTERESADO:** Universidad de Antioquia.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Efecto del Imiquimod al 5% en el tratamiento de verrugas anogenitales en hombres HIV positivos"

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo, y se autoriza la importación.**

**2.1.13 REFERENCIA:** Protocolo CHTF919A2306.

**RADICACIÓN:** 14102 de Mayo 13 de 2003.

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

El interesado allega aclaración con respecto a las enmiendas 1, 2, 3 y 4 para el protocolo: "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 bowel syndrome with constipation (IBS-C)", que corresponden a la inclusión de los Centros Dra Adriana Rengifo en el Centro Médico Imbanaco en Cali. Dr Oscar Gutierrez en el Centro IDIME en Bogotá, Dr Raúl Piña en el Hospital Central de la Policía Nacional, Dr. Luis Fernando Roldán en el Instituto Gastroclínico en Medellín..

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la aclaración acerca de las enmiendas, aprueba los centros; debe informar al comité de ética.**

**2.1.14 REFERENCIA:** Protocolo L-454560/017-00.

**RADICACIÓN:** 12933 de Abril 30 de 2003.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado notifica a la Comisión Revisora la finalización del estudio: "A double blind, randomized, placebo and active controlled, multicenter, parallel group, proof of concept study of L454560 in patients with COPD".

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación sobre la finalización del estudio; el interesado debe informar al comité de ética.**

**2.1.15 REFERENCIA:** Protocolo L-454560/016-00.

**RADICACIÓN:** 12934 de Abril 30 de 2003.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado notifica a la Comisión Revisora la finalización del estudio: "A double blind, randomized, placebo and active controlled, multicenter, parallel group, Prof. of concept study of L-454560.in patients with COPD".

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación sobre la finalización del estudio; el interesado debe informar al comité de ética.**

**2.1.16 REFERENCIA:** Protocolo 01-02-TL-MCC135-001.

**RADICACIÓN:** 6577 de Febrero 20 de 2003.

**INTERESADO:** SIPLAS Research Organization S.A.

El interesado allega hoja de vida del Dr. Rodrigo Botero, investigador principal del 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**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la hoja de vida; y se anexa al protocolo.**

**2.1.17 REFERENCIA:** *Protocolo A3471012.*

**RADICACION:** *15041de Mayo 21 de 2003.*

**INTERESADO:** *Pfizer Farmacéutica*

*El interesado solicita corrección del concepto emitido en acta 10/2003, numeral 2.1.11 en el sentido que se aprueban las enmiendas pero no se menciona si se aprueban o los nuevos centros de investigación para el estudio: "A randomized, double blind, multicenter study of the safety and efficacy of valdecoxib (SC-65872) 40 mg vs. diclofenac SR 75 mg in subjects with acute low back pain".*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta aprueba los nuevos centros de estudio.**

## **2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR**

### **2.2.1 NIZORAL TABLETAS 200 mg**

**EXPEDIENTE:** **41712**

**INTERESADO:** *Janssen Cilag S.A.*

**FORMA FARMACÉUTICA**

Tableta.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ketoconazol 200 mg.

## INDICACIONES

*Micosis profundas y superficiales causadas por gérmenes sensibles al ketoconazol.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al ketoconazol, embarazo, lactancia, insuficiencia hepática, niños menores de dos años de edad.*

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

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

### **2.2.2 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

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe agregar en las contraindicaciones: "Enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio".**

### **2.2.3 HARMETONE TABLETAS**

**EXPEDIENTE: 19901992**

*INTERESADO: Janssen Cilag S.A.*

*FORMA FARMACÉUTICA*

*Tableta.*

### **COMPOSICIÓN**

*Cada tableta contiene domperidona 10 mg.*

### **INDICACIONES**

*Aumento de la motilidad gastrointestinal y del tono del esfínter cardial, antiemético.*

### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*No administrarse concomitantemente con anticolinérgicos.*

*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**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones de conformidad a lo aprobado en el registro sanitario.**

### **2.2.4 ADALAT® OROS 20 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA**

**EXPEDIENTE: 227492**

**RADICACIÓN:** 12613 de Abril 28 de 2003.

**INTERESADO:** Bayer S.A.

**FORMA FARMACÉUTICA**

*Tabletas recubiertas.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada tableta contiene nifedipino 20 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Antianginoso, antihipertensor.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.*

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

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

#### **2.2.5 ADALAT® OROS 30 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA**

**EXPEDIENTE: 41212**

*RADICACIÓN: 12614 de Abril 28 de 2003.*

*INTERESADO: Bayer S.A.*

**FORMA FARMACÉUTICA**

*Tabletas recubiertas.*

### **COMPOSICIÓN**

*Cada tableta contiene nifedipino 30 mg.*

### **INDICACIONES**

*Antianginoso, antihipertensor.*

### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.*

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

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

### **2.2.6 ADALAT® OROS 60 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA**

**EXPEDIENTE: 41214**

*RADICACIÓN: 12615 de Abril 28 de 2003.*

*INTERESADO: Bayer S.A.*

**FORMA FARMACÉUTICA**

*Tabletas recubiertas.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada tableta contiene nifedipino 60 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Antianginoso, antihipertensor.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.*

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

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

#### **2.2.7 CIPRO® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN AL 0.2%/ 50 mL**

**EXPEDIENTE: 40500**

*RADICACIÓN: 12616 de Abril 28 de 2003.*

*INTERESADO: Bayer S.A.*

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Solución inyectable.*

## **COMPOSICIÓN**

*Cada frasco de 50 mL contiene ciprofloxacino 0.1 g.*

## **INDICACIONES**

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

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

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

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

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

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

**EXPEDIENTE: 55598**

*RADICACIÓN: 12617 de Abril 28 de 2003.*

*INTERESADO: Bayer S.A.*



## FORMA FARMACÉUTICA

*Solución inyectable.*

## COMPOSICIÓN

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

## INDICACIONES

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

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

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

**EXPEDIENTE: 40499**

**RADICACIÓN:** 12618 de Abril 28 de 2003.

INTERESADO: Bayer S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

*Solución inyectable.*

#### COMPOSICIÓN

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

#### INDICACIONES

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

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

#### CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

2.2.10 UROPAN 5 mg / 5 mL

EXPEDIENTE: 19930906

RADICACIÓN: 12623 de Abril 28 de 2003.

INTERESADO: Tecnoquímicas S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene oxibutinino clorhidrato 100 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas relacionados con la evacuación urinaria, dificultad en la micción diurna y nocturna, incontinencia urinaria.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, glaucoma, colitis ulcerativa, miastenia grave, adminístrese con precaución en ancianos, pacientes con enfermedad hepática o renal.

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

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

**2.2.11 KETEK 400 mg**

**EXPEDIENTE: 19924516**

*RADICACIÓN: 12579 de Abril 28 de 2003.*

*INTERESADO: Aventis Pharma S.A.*

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Comprimidos recubiertos*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada comprimido contiene telitromicina 400 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Indicado para el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes patógenos comunes, incluyendo cepas resistentes de *S. Pnue,pneumoniae*, y patógenos atípicos para pacientes de 18 y mayores, excepto en amigdalitis / faringitis en las cuales está indicado para pacientes de 13 años y mayores. (exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica, neumonía quirrida, sinusitis aguda, amigdalitis/faringitis).*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

Hipersensibilidad a la telitromicina o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicada la administración concomitante de telitromicina y cualquiera de las sustancias siguientes: cisaprida, derivados de los alcaloides de ergot, pimozida, astemizol y terfenadina. Antecedentes de síndromes congénito de QT prolongado, debido a que no se tiene experiencia en estos sujetos. Así como casi todos los agentes antibacterianos, la diarrea, particularmente si es grave, persistente y/o sanguinolenta, durante el tratamiento telitromicina, puede ser causada por la colitis pseudomembranosa. Si se sospecha de colitis pseudomembranosa, se debe detener el tratamiento y tratar a los pacientes con medidas de soporte y/o terapia específica. La telitromicina es un inhibidor del CYP2D6 y del CYP3A4 in vitro. La administración concomitante de fármacos que son metabolizados principalmente por estas enzimas, puede producir aumento de las concentraciones plasmáticas, que posiblemente resulte en aumento de los eventos adversos. Por lo tanto, debe tenerse precaución durante la administración concomitante de otros fármacos que son sustratos del CYP3A4 o del CYP2D6. están formuladas con lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la lactosa, deficiencia de lactasa o mala absorción de galactosa – glucosa no deben tomar esta formulación.

El interesado allega información prescriptiva actualizada para su respectiva evaluación y concepto.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

### **2.2.12 CIPRO® SUSPENSIÓN ORAL 5 g / 100 mL**

**EXPEDIENTE: 226972**

*RADICACIÓN: 12447 de Abril 25 de 2003.*

*INTERESADO: Bayer S.A.*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Suspensión.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada 85 g de microcápsulas para 100 mL de suspensión contiene ciprofloxacina 5 g.*

#### *INDICACIONES*

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

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

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

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

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión  
Revisora acepta la información para prescribir.**

### **2.2.13 CIPRO® 500 mg COMPRIMIDOS**

**EXPEDIENTE: 30435**

*RADICACIÓN: 12446 de Abril 25 de 2003.*

*INTERESADO: Bayer S.A.*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Comprimido lacado (tableta).*

#### *COMPOSICIÓN*

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

#### *INDICACIONES*

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

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

### **2.2.14 CIPRO® 750 mg COMPRIMIDOS**

**EXPEDIENTE: 48831**

*RADICACIÓN: 12445 de Abril 25 de 2003.*

*INTERESADO: Bayer S.A.*

## FORMA FARMACÉUTICA

*Comprimidos.*

## COMPOSICIÓN

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

## INDICACIONES

*Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías*

*biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

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

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

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

#### **2.2.15 CIPRO® 250 mg COMPRIMIDOS**

**EXPEDIENTE: 30517**

*RADICACIÓN: 12444 de Abril 25 de 2003.*

*INTERESADO: Bayer S.A.*

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Comprimido.*

#### **COMPOSICIÓN**

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

#### **INDICACIONES**



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

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

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

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

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

#### **2.2.16 CIPRO® SUSPENSIÓN ORAL 10 g / 100 mL**

**EXPEDIENTE: 226971**

*RADICACIÓN: 12443 de Abril 25 de 2003.*

*INTERESADO: Bayer S.A.*

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Microgránulos para reconstituir a solución oral.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada 15.9 g de microgránulos para reconstituir a 100 mL de suspensión contienen 10 g de ciprofloxacino.*

## INDICACIONES

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

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

### **2.2.17 ADALAT® CÁPSULAS 10 mg**

**EXPEDIENTE: 227033**

*RADICACIÓN: 12196 de Abril 23 de 203.*

*INTERESADO: Bayer S.A.*

## FORMA FARMACÉUTICA

*Cápsulas blandas.*

## COMPOSICIÓN

*Cada cápsula contiene nifedipino 10 mg.*

## **INDICACIONES**

*Antianginoso, antihipertensor.*

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.*

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

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

## **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 respuesta dada al auto No. 2003000918, en donde se solicitó al interesado allegar estudios de biodisponibilidad para el producto ATENOLOL TABLETAS 100 mg, radicación 2002070883.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, por el interesado y teniendo en cuenta el amplio margen terapéutico y las características fisicoquímicas de la molécula, la Comisión Revisora considera que no es necesario que presente estudio de biodisponibilidad, en su defecto serán válidos perfiles de disolución de acuerdo con lo contemplado en la guía de biodisponibilidad.**

2.3.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con el producto FEXOFENADINA 180 mg, expediente

19935423, teniendo en cuenta que en normas se encuentra aprobada la fenxofenadina cápsulas 60 y 180 mg, y tabletas de 30, 60 y 120 mg y al consultar la base de datos se encuentra aprobada la tableta de 180 mg. ¿Se debe incluir en normas farmacológicas la forma farmacéutica de tabletas en la concentración de 180 mg?

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe incluirse en la norma farmacológica 3.0.0.0.N10.**

*2.3.3 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la adición de un vial de solución de estabilizador de cobalto a la presentación ya aprobada para el producto CERETEC (polvo liofilizado para reconstituir a inyectable, exametzime 0.5 mg), expediente 226105.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la adición de un vial de solución de estabilizador de cobalto al producto aprobado.**

*2.3.4 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se puede aceptar el certificado expedido por BIOTEST PHARMA GmbH, en el cual asegura que el producto VARITEC X 5 mL, expediente 47501, se encuentra libre del agente causante de la encefalopatía esponjiforme.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar certificación de entidades oficiales competentes o de referencia como la OMS.**

*2.3.5 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es procedente solicitar estudios de biodisponibilidad al producto VULSIVAN SUSPENSIÓN (carbamazepina 2 g), expediente 45695, como requisito para otorgar la renovación del registro sanitario.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudio de biodisponibilidad.**

*2.3.6 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que en referencia al producto AMINDERM (óxido de zinc 20 g, nistatina 10.000.000 U.I/100g.), expediente 19934383, se conceptúe en relación con las indicaciones solicitadas "antimicótico, protector cutáneo o tratamiento de micosis cutánea causadas por *Cándida albicans*". Adicionalmente, se solicita definir la condición de venta y la norma farmacológica en la que se incluiría.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta únicamente la indicación "tratamiento de micosis cutánea causadas por *Cándida albicans*", sin embargo, no acepta la indicación de protector cutáneo, ni demulcente por la presencia de nistatina en el preparado. La condición de venta es sin fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.3.0.N30.**

## 2.3.7 SOLUCIÓN HM PISA

EXPEDIENTE: 19935495

INTERESADO: Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución para hemodiálisis.

## COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución contiene cloruro de sodio 17.006 g, cloruro de calcio dihidratado 0.947 g, cloruro de potasio 0.549 g, cloruro de magnesio hexahidratado 0.562 g, ácido acético glacial 0.855 g, glucosa 7.366 g.

El interesado presenta dos formulaciones una con potasio y otra sin

potasio, ¿podrían ampararse las dos formulaciones bajo un mismo registro sanitario? y, en el caso de aceptarse una o las dos formulaciones, ¿podrían aceptarse las presentaciones comerciales de frasco de polietileno de 3.78 litros y barril de 208 litros bajo un mismo registro sanitario? Adicionalmente, se solicita a la Comisión Revisora definir pautas respecto a cuando se puede o no aprobar un mismo registro sanitario para varios volúmenes e igual concentración.

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que para cada concentración y composición se requiere registro sanitario independiente. Además, el interesado debe justificar las diferentes concentraciones del producto.**

*2.3.8 Mediante radicación 12745 de Abril 29 de 2003, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar con respecto al producto DETIMEDAC 100 mg vial, expediente 19900567, y a la forma farmacéutica "polvo liofilizado para solución inyectable" para el principio activo dacarbazina, teniendo en cuenta que no aparece en normas farmacológicas. Se solicita conceptuar si se acepta dicha forma farmacéutica o si se debe llamar a revisión de oficio los registros sanitario otorgados sin haber sido aceptada la forma farmacéutica.*

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora en respuesta a su comunicación, considera que puede aceptarse la forma farmacéutica "Polvo Liofilizado para Solución Inyectable".**

*2.3.9 Mediante radicación 12427 de Abril 25 de 2003, Synthesis Laboratorios informa que en las etiquetas y empaques de los producto Nasonex y Uniclár, cuyo principio activo es mometasona furoato no se está utilizando en la parte de contraindicaciones y advertencias, que el producto no debe administrarse por más de 14 días, esta exigencia si se está haciendo al producto Mometasyn cuya forma farmacéutica, concentración y presentación comerciales iguales a los otros productos. El interesado solicita concepto sobre dicha situación y sobre la posibilidad de llamar a revisión de oficio dichos productos.*

### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora, tras evaluar la bibliografía correspondiente a este principio activo, no encuentra necesario mantener la restricción de no utilizar el medicamento por más de 14 días. De acuerdo con esto, debe corregirse el registro sanitario en el sentido de retirar esta restricción.**

*2.3.10 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los productos homeopáticos radicados bajo número 2003005230, de laboratorios Síntesis.*

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que los productos radicados bajo número 2003005230 son productos homeopáticos.**

*2.3.11 La Subdirección de Licencias y Registros consulta si una preparación farmacéutica con una misma concentración en diferentes presentaciones comerciales requiere registros sanitarios diferentes.*

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que una misma concentración con diferentes presentaciones comerciales pueden estar amparadas por un mismo registro sanitario. La Subdirección de Licencias y Registros en casos de duda podrá consultar a la Comisión Revisora los eventos en que una misma concentración con diferentes presentaciones comerciales requiera de registros independientes.**

*2.3.12 Mediante radicado 13371, la Subdirección de Licencias y Registros, con base en el Acta 12, numeral 2.4.3 de 2002, en la que se negó la ampliación de indicaciones a "medicación sintomática del resfriado común" para el producto Vick Vaporub, y tras revisar el expediente de este y otros productos similares se encontró que no han solicitado la corrección de etiquetas, ni se ha reevaluado la publicidad, por lo que consulta si es necesario llamar a revisión de oficio a los productos de indicación "contrairritante y rubefaciente de uso externo" que siguen publicitando sus productos como medicamentos para el resfriado común.*

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que estos productos deben ser llamados a revisión de oficio.**

*2.3.13 Mediante radicación 13766 de 9 de mayo de 2003, GRETI EU solicita autorización a la Comisión Revisora, para elaborar el producto Ungüento de Caléndula, con registro sanitario N000022, en las instalaciones de Laboratorios ESKO, el cual se encuentra autorizado para fabricar productos cosméticos.*

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta la solicitud, y autoriza al interesado la fabricación del producto en Laboratorios ESKO.**

*2.3.14 Fogensa S.A solicita a la Comisión Revisora, mediante*

*radicación 14178 de 14 de mayo de 2003, conceptuar sobre si los productos Propanolol clorhidrato 40 mg tabletas, expediente 104953, y Propanolol clorhidrato 80 mg tabletas, expediente 51267, que tienen proyectado solicitar renovación de su Registro Sanitario deben cumplir con lo dispuesto en el acta 19 del año 2002, en el sentido de presentar resultados de biodisponibilidad.*

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, por el interesado y teniendo en cuenta el amplio margen terapéutico y las características fisicoquímicas de la molécula, la Comisión Revisora considera que no es necesario que presente estudio de biodisponibilidad, en su defecto serán válidos perfiles de disolución de acuerdo con lo contemplado en la guía de biodisponibilidad.**

*2.3.15 La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora concepto sobre la procedencia o no de los conceptos antes emitidos por esta Comisión, y la aplicación de la Decisión 516 de la CAN.*

### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, reconoce la importancia de armonizar los procesos de otorgamiento de los registros sanitarios para productos cosméticos, así como también, la necesidad de unificar las normas nacionales, como con las supranacionales, por lo que entiende que estas últimas priman sobre las nacionales; sin embargo, cuando exista alguna duda sobre una sustancia (su concentración) y las indicaciones que puedan ser inconvenientes para este tipo de productos, la Subdirección de Licencias y Registros consultará el caso con la Comisión Revisora.***

Dada en Bogotá., D.C a los cuatro (4) días del mes de Junio de 2003.

GINA MARÍA MEJÍA

*Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos*