

ACTA 31 SEPTIEMBRE DE 2003

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

En atención a que en acta No. 31 del 24 de Septiembre del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003020247 del 10 de Octubre 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 D3560L00018.

RADICACIÓN: 25008 de Agosto 29 de 2003.

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a las enmiendas 01

y 02 para el protocolo de la referencia: "Estudio abierto, randomizado, de grupo paralelo, multicéntrico, para comparar la eficacia y seguridad de rosuvastatina 10 mg, una vez al día, y atorvastatina 10 mg, una vez al día, en pacientes con hipercolesterolemia tipos IIa y IIb".

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta las enmiendas.

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo CVAH631BCO01.

RADICACION: 24868 de Agosto 28 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevos sitios de investigación para la realización del siguiente protocolo: "Evaluación de eficacia y tolerabilidad de valsartan y valsartan/hidroclorotiazida en colombianos hipertensos".

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta los nuevos sitios de investigación.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo S2413011.

RADICACION: 24847 de Agosto 28 de 2003.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 6 para el siguiente protocolo: "Estudio doble ciego, controlado con placebo, randomizado, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia de 2 mg 3 veces por día de cilansetron durante doce semanas, seguido de un periodo re-randomizado de 4 semanas en

sujetos con síndrome de colon irritable con predominio de diarrea”.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda.

2.1.4 REFERENCIA: *Protocolo CVAL489H2301.*

RADICACION: *25227 de Septiembre 2 de 2003.*

INTERESADO: *Novartis de Colombia S.A.*

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A randomized, double-blind, multicenter active controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of valsartan 320 mg compared to valsartan 160 mg in hipertensive patients”.

CONCEPTO

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

2.1.5 REFERENCIA: *Protocolo CVAH631B2405.*

RADICACION: *25224 de Septiembre 2 de 2003.*

INTERESADO: *Novartis de Colombia S.A.*

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 1 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”.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda. Se le recomienda al interesado que previamente al estudio de las enmiendas, el Comité de Ética respectivo debe ser informado.

2.1.6 REFERENCIA: Protocolo OUT-FAT.

RADICACIÓN: 24147 de Agosto 22 de 2003.

INTERESADO: World TV.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Evaluación del OUT-FAT Z-500 como reductor de peso".

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar el protocolo de investigación completo, que incluya hojas de vida de los investigadores y la declaración de Helsinki.

2.1.7 REFERENCIA: Protocolo CT1018.

RADICACION: 24664 de Agosto 27 de 2003.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega nueva versión del manual del investigador 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 allegada, la Comisión Revisora acepta la nueva versión del manual del investigador.

2.1.8 REFERENCIA: Estudio clínico No. 444563/024.

RADICACIÓN: 23579 de Agosto 15 de 2003.

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, en múltiples países y centros para valorar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna HRV de GlaxoSmithkline Biologicals, administradas concomitantemente con vacunaciones del PAI de rutina incluyendo OPV en lactantes sanos"

CONCEPTO

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

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo VTE.

RADICACIÓN: 23774 de Agosto 19 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio multicéntrico en grupos paralelos, doble ciego controlado con placebo sobre la profilaxis prolongada de la VTE en pacientes con afecciones agudas acompañadas de inmovilización prolongada".

Mediante radicación 26084 de Septiembre 9 de 2003, el interesado allega información adicional para la evaluación del protocolo.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el protocolo, así como también la

información adicional presentada en la radicación 26084 de Septiembre 9 de 2003.

2.1.10 REFERENCIA: Estudio P03247.

RADICACIÓN: 23779 de Agosto 19 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

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

CONCEPTO

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

2.1.11 REFERENCIA: *Protocolo EPLA-0501-076.*

RADICACION: *23508 de Agosto 15 de 2003.*

INTERESADO: *Pfizer Farmacéutica.*

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Clinical protocol for an open-label extensión study evaluating the safety of Eplerenone in patients with hearth failure".

CONCEPTO

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

2.1.12 REFERENCIA: Estudio P03376.

RADICACIÓN: 25632 de Septiembre 4 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y tolerabilidad de una dosis de 25 mg de SCH 420814 como monoterapia en sujetos con enfermedad de Parkinson temprana".

CONCEPTO

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

2.1.13 REFERENCIA: Protocolo Ref. 1839IL/0503.

RADICACIÓN: 25580 de Septiembre 4 de 2003.

INTERESADO: Astra Zeneca Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A phase II, randomized, parallel group, non-comparative study of ZD1839 (Iressa®) and docetaxel (Taxotere®) as second line therapy in subjects with advanced (stage IIIIB or IV) non small cell lung cancer"

CONCEPTO

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

2.1.14 REFERENCIA: Protocolo CFEM345D2405.

RADICACIÓN: 25657 de Septiembre 4 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega enmienda para evaluación y concepto "An open-label, randomized, multicenter study to evaluate the use of zoledronic acid in the prevention of cancer treatment related bone loss in postmenopausal women with ER+ and/or PgR+Breast cancer receiving letrozoles as adjuvant therapy".

CONCEPTO

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

2.1.15 REFERENCIA: Protocolo B3D-US-GHBZ (b).

RADICACIÓN: 25799 de Septiembre 5 de 2003.

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Comparación de los efectos del teriparatide con aquellos de alendronato sódico en la densidad mineral ósea en la columna lumbar en osteoporosis inducida por glucocorticoides".

CONCEPTO

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

2.1.16 REFERENCIA: Protocolo CZOL446H2310.

RADICACIÓN: 15014 de Mayo 21 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 3 para el siguiente protocolo: "Multinational, multicenter, double

blind, randomized, placebo controlled, parallel group study assessing the efficacy of intravenous zoledronic acid in preventing subsequent osteoporotic fractures after a hip fracture”.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda.

2.1.17 REFERENCIA: Protocolo MK-733/987-1D.

RADICACIÓN: 21724 de Agosto 28 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de la enmienda MK-733/987-1E para el protocolo titulado: “A multicenter, randomized, controlled, double blind trial to investigate the clinical efficacy and tolerability of early treatment with simvastatin 40 mg daily for 30 days, followed by simvastatin 80 mg daily thereafter in tirofiban treated acute coronary syndrome patients who have been randomised to receive enoxaparin or unfractionated heparin in conjunction with aspirin”.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda.

2.1.18 REFERENCIA: Protocolo A3471012.

RADICACIÓN: 24335 de Agosto 25 de 2003.

INTERESADO: Pfizer Farmacéutica.

El interesado informa sobre el cierre del 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 documentación allegada, la Comisión Revisora acusa recibo de la misma.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 BETNOVATE QUINOFORMO CREMA

EXPEDIENTE: 20350

INTERESADO: *Glaxo Smithkline Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen betametasona 17 valerato equivalente a 0.100 g de betametasona base anhidra, yodo clorohidroxiquinoleína 3 g.

INDICACIONES

Dermatitis causada por gérmenes sensibles a la yodoclorohidroxiquinoleína.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas y virales de la piel.

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.2 ZINNAT SUSPENSIÓN 250 mg / mL

EXPEDIENTE: 218560

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gránulos para reconstituir a suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada 78.12 g de gránulos para reconstituir a 100 ml contienen cefuroxima axetil equivalente a 5 g de cefuroxima base.

INDICACIONES

Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefuroxima.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las cefalosporinas, embarazo, puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas.

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.3 ATACAND 4 mg

EXPEDIENTE: 226043

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene candesartán cilexetilo 4 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia; no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño. En el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitantemente de diuréticos ahorradores de potasio

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.4 ATANCAND 16 mg

EXPEDIENTE: 226042

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene cadsartan cilexetilo 16 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algunos de los componentes, embarazo, lactancia. No debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño, en el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitantemente con diuréticos ahorradores de potasio.

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.5 PREMARIN 1.25 mg

EXPEDIENTE 205810

INTERESADO: *Laboratorios Wyeth Inc.*

FORMA FARMACEUTICA

Grageas.

PRINCIPIO ACTIVO

Cada gragea contiene: estrogénos conjugados 1.25 mg.

INDICACIONES

Estrogenoterapia de reemplazo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epiléptico, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes. Enfermedad coronaria preexistente.

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

CONCEPTO

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

2.2.6 PREMARIN 0.625 MG

EXPEDIENTE 205809

INTERESADO: *Laboratorios Wyeth Inc.*

FORMA FARMACEUTICA

Grageas.

PRINCIPIO ACTIVO

Cada gragea contiene: estrógenos conjugados 0.625mg

INDICACIONES

Estrogenoterapia de reemplazo

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos , con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes. Enfermedad coronaria preexistente.

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

CONCEPTO

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

2.2.7 PLAQUINOL

EXPEDIENTES: 29818 – 39945

RADICACIÓN: 25005 de Agosto 29 de 2003.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene sulfato de hidroxiclороquina 400 mg.

Cada tableta contiene sulfato de hidroxiclороquina 200 mg.

INDICACIONES

Antiamibiano, antipalúdico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Úlcera péptica, neuropatías, discrasias sanguíneas, embarazo. Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo o conjuntamente con drogas hepatotóxicas. Durante el tratamiento deberán hacerse exámenes oftalmológicos periódicos.

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

CONCEPTO

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

2.2.8 DILTIASYN

EXPEDIENTES: 38487 – 19929578 – 27112 – 31682

RADICACIÓN: 25004 de Agosto 29 de 2003.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas y cápsulas.

COMPOSICIÓN

Tabletas 60 mg de diltiazem clorhidrato.

Cápsulas 90 mg de diltiazem clorhidrato.

Cápsulas 120 mg de diltiazem clorhidrato.

Cápsulas 180 mg de diltiazem clorhidrato.

INDICACIONES

Antianginoso, hipertensión leve a moderada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, bloqueo auriculoventricular, insuficiencia hepática o renal. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión bradicardia e insuficiencia cardiaca congestiva, aquellos que reciben digitálicos y betabloqueadores y en pacientes ancianos.

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

CONCEPTO

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

2.2.9 AMARYL 4 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 213751

RADICACIÓN: 23843 de Agosto 20 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene glimepirida 4 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino-dependientes).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las sulfonilureas.

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

CONCEPTO

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

2.2.10 AMARYL 3 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 213747

RADICACIÓN: 23841 de Agosto 20 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene glimepirida 3 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino-dependientes).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las sulfonilureas.

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

CONCEPTO

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

2.2.11 AMARYL 2 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 213749

RADICACIÓN: 23845 de Agosto 20 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene glimepirida 2 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino-dependientes).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las sulfonilureas.

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

CONCEPTO

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

2.2.12 COAPROVEL

EXPEDIENTES: 19904597 – 19904598

RADICACIÓN: 23422 de Agosto 14 de 2003.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene irbesartan 150 mg, hidroclorotiazida 12.5 mg.

Cada tableta contiene irbesartan 300 mg, hidroclorotiazida 12.5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión esencial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Insuficiencia renal grave (aclaración de la creatinina <30 mL/min), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

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

CONCEPTO

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

2.2.13 ZOCOR 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg

EXPEDIENTES: 39286, 1919670, 230074 y 19901441.

RADICACIÓN: 23292 de Agosto 14 de 2003.

INTERESADO: Forsst Laboratories Inc.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene sinvastatina.

CONCENTRACIONES

10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesteremia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipersolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesteremia es la anormalidad principal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.2.14 PREMELLE GRAGEAS

EXPEDIENTE: 224161

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACEUTICA

Gragea

PRINCIPIO ACTIVO

Estrógenos naturales conjugados 0.825 mg.

Medroxiprogesterona acetato 2.5 mg.

INDICACIONES

Síntomas vasomotores de moderados a graves asociados a deficiencias de estrógenos, vaginitis atrófica, uretritis atrófica, prevención y tratamiento de la osteoporosis asociados a la deficiencia de estrógenos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital. Desordenes tromboembólicos. Daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado; adminístrese con precaución a paciente epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes. Enfermedad coronaria preexistente.

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

CONCEPTO

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

2.2.15 PULMICORT TURBUHALER 200 mcg / dosis

EXPEDIENTE 92789

INTERESADO: Astra Zeneca UK Limited.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inhalación

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene budesonida micronizada 200 mcg

INDICACIONES

Tratamiento del asma bronquial

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, estatus asmático, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave e hipertensión arterial.

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.16 ATACAND® PLUS TABLETAS

EXPEDIENTE: 19930255

INTERESADO: Astra Zeneca UK Limited.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene candesartan cilexetil 16 mg., hidroclorotiazida 12.50 mg.

INDICACIONES

Manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia con otros antihipertensos no es suficiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipercalcemia, hipocalcemia y otros desórdenes hidroelectrolíticos.

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.17 PREMARIN CREMA VAGINAL

EXPEDIENTE: 229367

INTERESADO: *Laboratorios Wyeth Inc.*

FORMA FARMACEUTICA

Crema.

COMPOSICION

Cada 100 g de crema contienen estrógenos conjugados 62.50 mg.

INDICACIONES

Estrógeno terapia de reemplazo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sagrado vaginal no diagnosticado; adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes.

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.18 PULMICORT TURBUHALER 400 mcg x dosis

EXPEDIENTE 92787

INTERESADO: Astra Zeneca UK Limited.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inhalación

PRINCIPIO ACTIVO

Cada dosis contiene budesonida micronizada 400 mcg

INDICACIONES

Tratamiento del asma bronquial

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, estatus asmático, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave e hipertensión arterial.

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.19 CLEXANE INYECTABLE 20 mg / 0.2 mL

EXPEDIENTE: 36240

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICION

Cada ampolla o jeringa prellenada contiene enoxaparina sódica 20 mg

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo post operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.20 PREMARIN INYECTABLE 25 mg

EXPEDIENTE 229366

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inyección.

PRINCIPIO ACTIVO

Cada frasco vial contiene estrógenos conjugados para inyección 25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hemorragia por disfunción uterina debido al desequilibrio hormonal en ausencia de patología orgánica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado.

Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes, enfermedad coronaria preexistente.

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

CONCEPTO

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

2.2.21 TOTELLE® CONTINUO 1 mg / 0.125 mg.

EXPEDIENTE: 19935757

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene 17 - b estradiol 1 mg., trimegestona 0.125 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas vasomotores, moderados a severos, asociados con la menopausia. Tratamiento de la atrofia vulvar o vaginal. Prevención de la osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo conocido o sospechado. Sangrado genital anormal sin diagnosticar. Cáncer de seno conocido, sospechado o pasado. Neoplasia estrógeno-dependiente, conocida o sospechada. Historia pasada o activa de tromboembolismo venoso confirmado. Enfermedad tromboembólica arterial, reciente o activa. Disfunción hepática o enfermedad hepática prolongada hasta que las pruebas clínicas no regresen a la normalidad. No debe usarse en pacientes con hipersensibilidad a sus componentes.

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.22 ATACAND 8 mg

EXPEDIENTE: 226041

INTERESADO: Astra Zeneca UK Limited.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

PRINCIPIO ACTIVO

Candesartan cilexetilo 8 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algunos de los componentes, embarazo, lactancia, estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio.

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.23 PREMELLE 0.65 mg/5 mg CICLICO

EXPEDIENTE 229125

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACEUTICA

Grageas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada gragea blanca contiene: estrógenos conjugados naturales 0.625mg, Cada gragea azul contiene: estrógenos conjugados

naturales 0.625mg , acetato de medroxiprogesterona 5 mg

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO

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

2.2.24 PULMICORT TURBOHALER 100 mcg x dosis

EXPEDIENTE 92788

INTERESADO: *Astra Zeneca UK Limited.*

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inhalación

PRINCIPIO ACTIVO

Cada dosis contiene Budesonida micronizada 100 mcg

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de la rinitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.25 FLIXOTIDE DISKUS 250 mcg

EXPEDIENTE: 54941

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de producto contiene: Fluticasona Propionato (Micronizado) 2 g (cada dosis proporciona 250 mcg del principio

activo)

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar. Embarazo y lactancia.

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.26 EVOREL CONTI

EXPEDIENTE: 19906380

INTERESADO: Janssen Cilag Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Sistema terapéutico transdérmico (PARCHE).

COMPOSICIÓN

Cada parche contiene estradiol hemihidrato 3.2 mg, acetato de noretisterona 11.2 mg.

INDICACIONES

Terapia de reemplazo hormonal como coadyuvante en el manejo del síndrome postmenopáusico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Tumores malignos de mama. Tracto genital u otro tipo de neoplasia de estrógeno dependiente, embarazo y lactancia. Disfunción hepática o renal. Tromboflebitis activa o desórdenes tromboflebíticos. Endometrosis. Pacientes de más de 65 años.

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.27 PREMELLE PLUS GRAGEAS

EXPEDIENTE 224163

FORMA FARMACEUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Estrógenos naturales conjugados 0.625 mg.

INDICACIONES

Síntomas vasomotores de moderados a graves, asociados con deficiencias de estrógenos, vaginitis atrófica, uretritis atrófica, prevención y tratamiento de la osteoporosis asociados a la deficiencia de estrógenos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.28 SEROQUEL 100 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 224715

INTERESADO: Astra Zeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Quetiapina fumarato equivalente a quetiapina 100 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la esquizofrenia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.29 EMLA CREMA

EXPEDIENTE: 35754

INTERESADO: Astra Zeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contienen lidocaina base 2.5 g., prilocaina 2.5 g.

INDICACIONES

Anestésico local.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, metahemoglobinemia, niños pretérmino con edad gestacional inferior a 37 semanas, previo a la inyección inmoctánea de vacunas de bacilos vivos tales como BCG. Evítese su aplicación sobre membranas mucosas de niños y áreas con dermatitis atípica, en ojos.

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.30 HIDRASEC CAPSULAS 100 mg

EXPEDIENTE: 229353

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene racecadotril 100 mg

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la diarrea aguda en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, niños, embarazo, lactancia, estados que requieren ánimo vigilante.

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.31 FAMVIR®

RADICACIÓN: 25656 de Septiembre 4 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

PRINCIPIO ACTIVO

Famciclovir.

CONCENTRACIONES

125 mg, 250 mg, 500 mg y 750 mg.

INDICACIONES

En el tratamiento de las infecciones de Herpes Zoster y Herpes Simple genital.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Conocida hipersensibilidad al Fanciclovir o a otros constituyentes, conocida hipersensibilidad al famciclovir.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

El herpes genital es una enfermedad de transmisión sexual. El riesgo de transmisión durante los episodios agudos. Se debe advertir a los pacientes que deben suspender relaciones sexuales cuando los síntomas estén presentes aún cuando se haya iniciado el tratamiento con un antiviral.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita que la información para prescribir sea debidamente traducida al idioma español.

2.2.32 AREDIA®

RADICACIÓN: 21768 de Julio 26 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene 15 mg, 30 mg, 60 mg y 90 mg de pamidronato.

INDICACIONES

Hipercalcemia inducida por tumores.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a otros bisfosfonatos, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 0.9%). se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. no se debe aplicar junto con otros bisfonatos.

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

CONCEPTO

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

2.2.33 ESTRADERM® TTS

RADICACIÓN: 21767 de Julio 26 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Parche de liberación transdérmica.

COMPOSICIÓN

Estradiol 25 mcg /día, 50 mcg /día, 100 mcg/día.

INDICACIONES

Terapias de sustitución estrogénica para pacientes con alteraciones debidas a menopausia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser usado en mujeres con algunas de las siguientes condiciones, cáncer de mama conocido o sospechado, conocido o sospecha de cáncer de endometrio u otra neoplasia estrógeno dependiente. Sangrado vaginal no diagnosticado. Enfermedad hepática severa. Historia de tromboembolismo venoso. Tromboflebitis. Historia de enfermedad tromboembólica arterial. Porfiria. Hipersensibilidad a los estrógenos o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita que la información para prescribir sea presentada debidamente traducida al idioma español.

2.2.34 *Mediante radicación 25333 de Septiembre 2 de 2003, Novartis de Colombia S.A. allega a la Comisión Revisora información para prescribir del producto ANAFRANIL® (clorhidrato de clomipramina) para su respectiva evaluación y concepto.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita que la información para prescribir sea presentada debidamente traducida al idioma español.

2.2.35 KETEK 400 mg

EXPEDIENTE: 19924516

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 bacterinana aguda de bronquitis crónica, pneumonía dquirida, 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: cisapirda, 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 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 allegada, la Comisión Revisora solicita que la información para prescribir sea presentada debidamente traducida al 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 si el óxido de zinc en el producto PICOR LOCIÓN, radicación 2003027681, debe ser considerado como principio activo o como excipiente, teniendo en cuenta que en la norma farmacológica 13.1.5.0N10 solo se menciona como principio activo calamina al 8% y además tener en cuenta que en el producto, el 8% de óxido de zinc que se menciona es adicional al óxido de zinc que contiene la calamina normalmente.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el óxido de zinc hace parte de los componentes activos de la preparación, por lo tanto debe aceptarse como tal. De acuerdo con lo anterior, se acepta la calamina enriquecida con óxido de zinc al 8% en la norma farmacológica 13.1.5.0.N10.

2.3.2 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 NOGRIPAX JARABE,

expediente 56433, que contiene acetaminofén 6.5 g, pseudoefedrina clorhidrato 300 mg, cetirizina 2 HCl 50 mg.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la condición de venta libre para el producto.

2.3.3 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es procedente incluir la asociación de hidroquinona 5 g, aminobenzoico ácido (paba) 5 g cada 100 g, que corresponde al producto DESPIGCREM, expediente 213286.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora incluye la asociación en la norma farmacológica 13.1.14.0.N20.

2.3.4 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto LAXANEX 8CH RHEUM OFICINALIS GOTAS, radicación 2003023613, puede ser considerado como producto homeopático, teniendo en cuenta su composición (hojas secas de rheum officinalis 20 g) y las indicaciones que aparecen en el folleto adjunto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que es un producto homeopático, como tal no puede llevar indicaciones terapéuticas en las etiquetas, empaques, ni podrá hacer publicidad sobre dichas indicaciones, puesto que estos productos deben ser formulados por médico homeópata. (La concentración inicial declarada corresponde a la tintura madre).

2.3.5 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto FUCUNEX 8CH FUCUS VESICULOSUS GOTAS, radicación 2003023522, puede ser considerado como producto homeopático, teniendo en cuenta su composición (hojas secas de fucus vesiculosus 33.33 g) y las indicaciones que aparecen en el folleto adjunto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que es un producto homeopático, como tal no puede llevar indicaciones terapéuticas en las etiquetas, empaques, ni podrá hacer publicidad sobre dichas indicaciones, puesto que estos productos deben ser formulados por médico homeópata. (La concentración inicial declarada corresponde a la tintura madre).

2.3.6 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto ANALGESANEX 8CH ÁRNICA MONTANA GOTAS, radicación 2003023618, puede ser considerado como producto homeopático, teniendo en cuenta su composición (hojas secas de árnica montana 33.33 g) y las indicaciones que aparecen en el folleto adjunto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que es un producto homeopático, como tal no puede llevar indicaciones terapéuticas en las etiquetas, empaques, ni podrá hacer publicidad sobre dichas indicaciones, puesto que estos productos deben ser formulados por médico homeópata. (La concentración inicial declarada corresponde a la tintura madre).

2.3.7 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto GINSENEX 8CH SOLUCIÓN, radicación 2003023614, puede ser considerado como producto homeopático, teniendo en cuenta su composición (raíz seca de ginseng panax 20 g) y las indicaciones que aparecen en el folleto adjunto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que es un producto homeopático, como tal no puede llevar indicaciones terapéuticas en las etiquetas, empaques, ni podrá hacer publicidad sobre dichas indicaciones, puesto que estos productos deben ser formulados por médico homeópata. (La concentración inicial declarada corresponde a la tintura madre).

2.3.8 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto REJUVENIX, radicación 2003021863, puede ser

considerado como producto homeopático, teniendo en cuenta su composición (acetato de semorelina vial de polvo liofilizado 0.5 mg) y las indicaciones que aparecen en el folleto adjunto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que es un producto homeopático, como tal no puede llevar indicaciones terapéuticas en las etiquetas, empaques, ni podrá hacer publicidad sobre dichas indicaciones, puesto que estos productos deben ser formulados por médico homeópata. (La concentración inicial declarada corresponde a la tintura madre).

2.3.9 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la documentación allegada correspondiente a los ácidos ginggólicos en extractos de ginkgo biloba.*

1. *Teniendo en cuenta el límite de ácido ginggólicos encontrado en los diferentes productos que contienen ginkgo biloba, debería exigirse esta cuantificación dentro de los controles a producto terminado en el trámite de obtención de registro sanitario?*
2. *De ser exigible este parámetro, conceptuar si debería llamarse a revisión de oficio a los productos con registro sanitario vigente para que envíen tales análisis?*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que es conveniente exigir que se exprese la concentración de ácidos ginggólicos en los productos a base de Ginkgo Biloba, la cual no debe ser superior a 5 ppm, dado el poder alergizante e inmunotóxico de estos productos. Con respecto a los productos con registro sanitario vigente, estos deberán ser llamados a revisión de oficio para que envíen tales análisis.

2.3.10 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la leyenda "para el alivio del dolor de cabeza que se presenta asociado al guayabo después de beber en exceso", tras la solicitud de Tecnoquímicas S.A, en incluir en las etiquetas del producto SAL LUA BONFIEST 0.5 g GRANULADO EFERVESCENTE, expediente 19933798.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que no es procedente la inclusión de la mencionada leyenda en las etiquetas de este producto.

2.3.11 *Tecnoquímicas mediante radicado 27154 de 18 de septiembre de 2003 informa a la Comisión Revisora su decisión de eliminar la leyenda de su etiqueta "para el alivio del dolor de cabeza que se presenta asociado al guayabo después de beber en exceso", para el producto SAL LUA BONFIEST 0.5 g GRANULADO EFERVESCENTE, expediente 19933798, y modificarla por "para el rápido alivio del dolor de cabeza y otros malestares"*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la modificación presentada por el interesado para incluir la nueva leyenda solicitada en las etiquetas.

2.3.12 El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto FLUDEXAN 50 mcg (fluticasona propionato 1 mg / mL de suspensión para inhalación), expediente 19937535, en cuanto a los siguientes puntos:

- a. El interesado (Laboratorios Chalver de Colombia S.A.) solicita que la indicación del producto sea "producto para el tratamiento del asma" y no para la indicación aceptada en el registro sanitario "profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica".
- b. El interesado considera que la contraindicación "menores de doce años" no está acorde con el esquema de dosificación presentado, por cuanto puede ser empleado por niños incluso de 1 a 4 años.
- c. El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora informar su posición actual frente al uso de fluoroclorocarbonados en aerosoles.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que existen errores en el registro sanitario de este producto que deben ser corregidos de esta manera:

Indicación: Útil en el Manejo del Asma Bronquial.

Contraindicaciones y Advertencias: No emplear en menores de 1 año.

En cuanto a los fluoroclorocarbonados en aerosoles, la Comisión Revisora se ha ceñido a las disposiciones de los protocolos internacionales, en especial el de Montreal (Canadá) que amplió el uso de fluoroclorocarbonados en aerosoles.

2.3.13 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se acepta el uso de la leyenda "alivio rápido de ciática lumbago y dolor de espalda" en las etiquetas del producto LUMBAL GEL (naproxeno), expediente 19937235.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta la leyenda, por cuanto sugiere un uso exclusivo sobre la ciática, lumbago y dolor de espalda, por lo tanto debe ajustarse a lo conceptuado por la Comisión Revisora en el Acta 30 de 2003, numeral 2.7.16.

2.3.14 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre cuál debe ser la condición de venta para el producto ORAL B ANTIBACTERIAL RINSE (cloruro de cetilpiridino monohidrato 0.053%), radicación 2003043019.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la condición de venta sin fórmula médica del producto.

2.3.15 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto HIDROCORTISONA 1% CREMA (hidrocortisona 1%), radicación 2003040072, sea incluido en normas farmacológicas*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora incluye la concentración del 1% de la hidrocortisona en la norma farmacológica 13.1.10.0.N10.

2.3.16 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto PK-MERZ TABLETAS (amantadina sulfato) 100 mg, expediente 19937874, sea incluido en normas farmacológicas.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora lo incluye en la norma 19.13.0.0.N10.

2.3.17 *Mediante radicación 24265 de Agosto 25 de 2003, se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto GASA PARRA.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que dadas las indicaciones del producto, debe continuar como medicamento.

2.3.18 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto PLANTIS ELIXIR FLORAL GOTAS, radicación 2003043398, requiere registro sanitario, la composición del producto es la siguiente:*

Dilución de maceración acuosa de flores de:

Helianthemum mummularium, clematis vitalba, impatiens glandulifera, prunus cerasifera y ornithogalum

Umbellatum 50%, coñac biológico 50%.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que para poder certificar la necesidad de un registro sanitario, el interesado debe allegar información relacionada con los usos del producto, así como también cual es la composición del

coñac biológico.

2.3.19 *Mediante radicación 24731 de Agosto 28 de 2003, la doctora Blanca Cecilia Velosa solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación de la Camelia sinensis L.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que la documentación presentada es insuficiente para la evaluación del producto, y su respectiva clasificación.

2.3.20 *Mediante radicación 25296 de Septiembre 2 de 2003 Naturasol, solicita a la Comisión Revisora conceptuar si los nombres Artrinasol, Diabetsol, C/28 pueden ser utilizaos en preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta los nombres porque:

- 1) Se desconoce la composición de los diferentes productos.**
- 2) Se desconocen los estudios preclínicos y clínicos de los productos.**
- 3) Con respecto a nombres comerciales en los productos naturales, la Comisión Revisora ha considerado que solo podrán utilizar nombre comercial y no asociados a patologías para aquellos productos que hayan presentado por parte del interesado los anteriores estudios, realizados por ellos mismos, con revisión bibliográfica nacional e internacional concernientes con la planta.**

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 AVIXIS SOLUCION TOPICA 0.025 %

RADICACIÓN:

23918 de Agosto 20 de 2003.

PRINCIPIO ACTIVO

17 a estradiol 0.025%

INDICACIONES

Inhibidor de la progresión de la alopecia androgenética.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación.

ANTECEDENTES: En acta 19/2001: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora solicita al interesado presente el listado de países donde se encuentra aprobado y comercializado; allegar estudios clínicos comparativos publicados con una mayor casuística que demuestren la utilidad del producto en la indicación solicitada".

En acta 23/2001: "La Comisión Revisora se ratifica en concepto anterior, por cuanto no presentó información adicional que sustentara lo solicitado".

En acta 14/2002: "La Comisión Revisora ratifica el auto anterior, por cuanto el interesado no dio respuesta satisfactoria en relación con la documentación clínica solicitada".

El interesado allega información para dar respuesta a los conceptos anteriores de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Una vez revisada la respuesta presentada por el interesado, la Comisión Revisora considera que los estudios allegados continúan siendo insuficientes en casuística y baja capacidad de respuestas clínicas que permitan evaluar la real utilidad del preparado.

2.4.2 En acta 34/2002 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicitó a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de los principios activos (aminoácidos, glucosa y lípidos), para el producto OLICLINOMEL N6-900 E, expediente 19932298.

CONCEPTO "La Comisión Revisora solicita al interesado allegar información científica que justifique las indicaciones para las diferentes composiciones de los productos"

Mediante radicación 2002058669 Laboratorios Baxter S.A. allega a la Comisión Revisora información para dar respuesta a concepto de acta 34/2002.

CONCEPTO

Una vez revisada la respuesta presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4.3 El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 10/2003 para el producto RANITIDINA 50 mg / 2 mL, radicación 2002057049, en donde el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicitó a la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso del fenol como excipiente teniendo en cuenta que el producto va a ser administrado por vía intravenosa, a lo que la Comisión Revisora conceptuó: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita información científica que soporte la presencia y seguridad del fenol en la fórmula".

CONCEPTO

Una vez analizada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora considera que se puede aceptar el producto.

2.4.4 En acta 34/2002 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicitó a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta para los principios activos (lípidos, aminoácidos, electrolitos y glucosa), para el producto OLICLINOMEL N4-550 E, expediente 19932296.

CONCEPTO "La Comisión Revisora solicita al interesado allegar información científica que justifique las indicaciones para las

diferentes composiciones de los productos”.

Mediante radicación 2003006210 Laboratorios Baxter S.A. allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 34/2002.

CONCEPTO

Una vez revisada la respuesta presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto.

***2.4.5** En acta 37/2002 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicitó a la Comisión Revisora conceptuar si el producto CARZEPHIN, expediente 40597, el cual corresponde a una carbamazepina 400 mg en microgránulos retard, debe presentar estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia.*

CONCEPTO “La Comisión Revisora conceptúa, en respuesta a su solicitud, que este producto debe presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia”

Nobel Farmacéutica S.A. allega información dando respuesta al concepto de la Comisión Revisora en acta 37/2002, explicando que se trata de una renovación de registro sanitario del mismo producto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora teniendo en cuenta que se trata de una renovación del registro sanitario concedido, y en virtud de la Resolución 1890 de 2001, considera que el interesado no tiene necesidad de presentar estudios de biodisponibilidad, sin embargo debe presentar perfiles de disolución que permitan evaluar la calidad del producto.

Dada en Bogotá., D.C a los veintisiete (27) días del mes de Octubre de 2003.

GINA PATRICIA BUENDÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)