

ACTA 40 DE NOVIEMBRE DE 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. 40 del 26 de Noviembre del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003024432 del 10 de Diciembre 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: Estudio P02542.

RADICACIÓN: 31390 de Octubre 31 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 la eficacia de SHC 420814 como terapia adyuvante a L-dopa/inhibidor de dopa descarboxilasa en sujetos con enfermedad de Parkinson".

CONCEPTO

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

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo CVAL489H2301.

RADICACION: 31012 de Octubre 28 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita aprobación de la enmienda 1 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 hypertensive patients".

CONCEPTO

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

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo Antibipmyn-Tri.

RADICACION: 30481 de Octubre 22 de 2003.

INTERESADO: Universidad de Antioquia, Dr. Rafael Otero.

El interesado allega información complementaria sobre el informe final del siguiente protocolo: "Estudio multicéntrico de la eficacia y

seguridad de Antivipmyn-Tri en accidente bothrónico en Colombia”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ya conoció el informe final de esta investigación. Se acusa recibo de la información y se acepta el estudio.

2.1.4 REFERENCIA: Protocolo Colchicina.

RADICACION: 32156 de Noviembre 10 de 2003.

INTERESADO: Instituto Nacional de Cancerología.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “Ensayo clínico placebo controlado para determinar la eficacia y seguridad de la colchicina en mucositis inducida por quimioterapia y radioterapia”.

CONCEPTO

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

2.1.5 REFERENCIA: Protocolo 1839IL/0503.

RADICACION: 32152 de Noviembre 10 de 2003.

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita aprobación de nuevo investigador principal Dr. José Ignacio Martínez en el Instituto Nacional de Cancerología para la realización del siguiente protocolo: “A phase II, open label, randomized, parallel group, non-comparative study off ZD1839 (Iressa™) and docetaxel (Taxotere®) as second line therapy in subjects with advanced (stage IIIB or IV) non small cell lung cancer”.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo investigador.

2.1.6 REFERENCIA: Protocolo 01-02-TI-599-013.

RADICACIÓN: 32056 de Noviembre 7 de 2003.

INTERESADO: Investigación Clínica Colombia ICCOL Ltda.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A multicenter, double-blind, randomized, parallel study of the safety and efficacy of combination of TAK-559 and glyburide compared to placebo and Glyburide in the treatment of patients with type 2 diabetes mellitus".

CONCEPTO

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

2.1.7 REFERENCIA: Protocolo 01-02-TL-599-014.

RADICACION: 32055 de Noviembre 7 de 2003.

INTERESADO: Investigación Clínica Colombia ICCOL Ltda.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel study of the safety and efficacy of TAK-559 compared to placebo in the treatment of patients with type 2 diabetes mellitus".

CONCEPTO

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

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo PDEAAS-1500-002.

RADICACIÓN: 32092 de Noviembre 10 de 2003.

INTERESADO: Pfizer Farmacéutica.

El interesado solicita concepto sobre la información correspondiente a las enmiendas 1 y 3 para el siguiente protocolo: "A24 week, double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial to evaluate the efficacy and safety of oral Roflumilast (250 mcg or 500 mcg) daily in patients with asthma".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda y el nuevo centro.

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo FTY720 0125.

RADICACIÓN: 32262 de Noviembre 11 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A one-year, multicenter, partially blinded, double-dummy, randomized study to evaluate the efficacy and safety of FTY720 combined reduced-dose or full-dose Neoral® and corticosteroids versus mycophenolate mofetil (MMF, Cellcept®) combined with full-dose Neoral® and corticosteroids, in de novo adult renal transplant recipients".

CONCEPTO

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

2.1.10 REFERENCIA: Protocolos MK-0869.

RADICACIÓN: 32451 de Noviembre 12 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega comunicado informando a la Comisión Revisora sobre la discontinuación de los estudios clínicos fase III realizado con la sustancia P antagonista para uso crónico en el tratamiento de depresión, debido a la eficacia insuficiente observada en los estudios.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información sobre la suspensión de los estudios clínicos.

2.1.11 REFERENCIA: Protocolos MK-0767.

RADICACIÓN: 33196 de Noviembre 21 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega comunicado informando a la Comisión Revisora sobre la discontinuación de todos los estudios clínicos con la molécula MK-0767, un antagonista dual PPAR μ /g para el tratamiento de la diabetes tipo 2, debido a los hallazgos en los estudios de seguridad a largo plazo.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información sobre la suspensión de los estudios clínicos.

2.1.12 REFERENCIA: Estudio Clínico Agent 4.

RADICACIÓN: 33585 de Noviembre 25 de 2003.

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A multinational multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled study to evaluate the efficacy and safety of Ad5FGF-4 in patients with stable angina".

CONCEPTO

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

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 SPIRIVA

EXPEDIENTE: 19927816

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene tiotropio 18 mcg.

INDICACIONES

Broncodilatador.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes o a atropínicos. No se recomienda para iniciar tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo. Glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática, obstrucción vesical; evitar el contacto del polvo con la mucosa ocular. Puede presentarse reacciones de hipersensibilidad inmediata. En compromiso renal moderado o severo (depuración de creatinina ≤ 50 mL/min) monitorizar de cerca. Los medicamentos inhalados pueden ocasionar broncoespasmo inducido por inhalación. No usar más de una vez por día.

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

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

2.2.2 FLIXOTIDE "OSP" INHALADOR 250 MCG

EXPEDIENTE *19913482*

INTERESADO: *GlaxoSmithkline Colombia S.A.*

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inhalación (aerosol)

COMPOSICIÓN

Cada aplicación suministra fluticasone propionato micronizado 250 mcg,

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial

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 actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

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

2.2.3 CLAVULIN BD JARABE

EXPEDIENTE: 224493

INTERESADO: GlaxoSmithkline S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir.

COMPOSICIÓN

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO

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

2.2.4 SEROQUEL ® 200 mg

EXPEDIENTE: 224717

INTERESADO: AstraZeneca

FORMA FARMACEUTICA

Tableta recubierta.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene fumarato de quetiapina equivalente a quetiapina 200 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 durante el tratamiento.

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

CONCEPTO

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

2.2.5 CELLCEPT POLVO PARA INFUSIÓN I.V. 500 mg

EXPEDIENTE: 19901015

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene micofenolato de mofetilo 500 mg..

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se han descrito reacciones alérgicas al producto, por consiguiente este medicamento está contraindicado en pacientes hipersensibles al micofenolato de mofetilo o al ácido minofenólico.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.2.6 CELLCEPT CÁPSULAS 250 mg

EXPEDIENTE: 204751

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene micofenolato de mofetilo 250 mg.

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal. Durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se han descrito reacciones alérgicas al producto, por consiguiente este medicamento está contraindicado en pacientes hipersensibles al micofenolato de mofetilo o al ácido minofenólico.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.2.7 FLIXONASE ACUOSO NASAL

EXPEDIENTE: 39718

INTERESADO: *GlaxoSmithkline Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión acuosa para nebulización.

COMPOSICIÓN

Fluticasona propionato 0.05 g.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO

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

2.2.8 SEROQUEL 25 mg TABLETA CUBIERTA

EXPEDIENTE: 224719

INTERESADO: AstraZeneca Colombia

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene quetiapina fumarato 25 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 actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.2.9 MULTI-12KI

EXPEDIENTE: 19939451

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene:

Ácido ascórbico 80 mg, vitamina A 2300 UI

Vitamina D 400 UI

Tiamina (como clorhidrato) 1.2 mg

Riboflavina (como fosfato) 1.4 mg

Clorhidrato de piridoxina 1.0 mg

Niacinamida 17 mg, d-pantenol 5 mg

Vitamina E (dl-alfa tocoferol acetato) 7 UI

Vitamina K₁.

INDICACIONES

Indicado como suplemento multivitamínico para infantes y niños hasta 11 años de edad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado cuando pre-existe una hipervitaminosis o sensibilidad conocida a alguna de las vitaminas que contiene el producto.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información para prescribir en idioma castellano. Adicionalmente, se debe precisar las situaciones y condiciones de uso de acuerdo con las características del producto.

2.2.10 BAYPRESS

EXPEDIENTE: 26169

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene nitrendipina 10 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión leve o moderada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la nitrendipina. Embarazo y lactancia. Niños menores de 14 años de edad. No administrar con otros atagonistas del calcio. Adminístrese con precaución a pacientes que estén recibiendo simultáneamente betabloqueadores.

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

CONCEPTO

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

2.2.11 BETNOVATE LOCIÓN CAPILAR

EXPEDIENTE: 45074

INTERESADO: Glaxo Stmihkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Loción.

COMPOSICIÓN

Valerato de betametasona (micronizada) 1%.

INDICACIONES

Terapia corticosteroide.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales del cuero cabelludo.

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

CONCEPTO

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

2.2.12 PULMICORT RESPULES 0.5 mg/mL

EXPEDIENTE: 1980184

INTERESADO: AstraZeneca Colombia

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para nebulizar.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada mL de suspensión contiene budesonida micronizada 0.5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, status asmática.
Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca e hipertensión arterial.

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

CONCEPTO

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

2.2.13 URBADAN 20 mg

EXPEDIENTE: 44747

RADICACIÓN: 31305 de Octubre 31 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clobazam 20 mg.

INDICACIONES

Asiolítico, útil en el tratamiento de epilepsia con manifestaciones mioclónicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, embarazo, miastenia grave. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, insuficiencia renal y/o hepática. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos o ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

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

CONCEPTO

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

2.2.14 URBADAN 10 mg

EXPEDIENTE: 29114

RADICACIÓN: 31303 de Octubre 31 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clobazam 20 mg.

INDICACIONES

Asiolítico, útil en el tratamiento de epilepsia con manifestaciones mioclónicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, embarazo, miastenia grave. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, insuficiencia renal y/o hepática. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos o ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

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

CONCEPTO

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

2.2.15 RYTMONORM®

EXPEDIENTES: 45820 – 45821

RADICACIÓN: 30952 de Octubre 27 de 2003.

INTERESADO: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene propafenona clorhidrato 150 mg o 300 mg.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de todas las formas de extrasístoles ventriculares y supraventriculares, taquicardia y taquiarritmias ventriculares y supraventriculares, síndrome de WPW.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico (excepto cuando su causa sea la arritmia), bradicardia severa, trastornos preexistentes de la conducción sinoauricular e intraventricular, síndrome del módulo sinusal, enfermedades pulmonares obstructivas graves, trastornos manifiestos del metabolismo electrolítico, hipotensión marcada, hipersensibilidad a la propafenona, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en caso de disfunción hepática y/o renal.

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

CONCEPTO

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

2.2.16 KETEK 400 mg

EXPEDIENTE: 19924516

RADICACIÓN: 32201 de Noviembre 11 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. 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 adquirida en comunidad, 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.

ANTECEDENTES: En acta 31/2003: "Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita que la información para prescribir sea presentada debidamente traducida al idioma español".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 31/2003.

CONCEPTO

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

2.2.17 TEVETEN 600 mg

EXPEDIENTE: 19914736

RADICACIÓN: 32241 de Noviembre 11 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Synthesis Ltda. y Cía. S.C.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene eprosartan mesilato 735.8 mg equivalente a eprosartan 600 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión esencial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática, falla renal, enfermedad cardíaca coronaria, hiperkalemia, riesgo de falla renal.

El interesado allega información para prescribir e informe de farmacovigilancia para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2.18 PURINETHOL 50 mg

EXPEDIENTE: 46262

RADICACIÓN: 32257 de Noviembre 11 de 2003.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene mercaptopurina 50 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia aguda, leucemia crónica mielocítica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Leucemia crónica linfocítica. Enfermedad de Hodgkin y tumores sólidos, leucopenia secundaria a otros citostáticos.

ANTECEDENTES

En acta 34/2003: "Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que deben incluirse en las contraindicaciones y advertencias de la información para prescribir "Leucemia crónica linfocítica. Enfermedad de Hodkin y tumores sólidos, leucopenia secundaria a otros citostáticos".

CONCEPTO

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

2.2.19 PARIET TABLETAS 10 mg

EXPEDIENTE: 19904403

INTERESADO: *Janssen Cilag*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta con cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene rabeprazol sódico 10 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la úlcera duodenal activa, úlcera gástrica activa benigna, reflujo gastroesofágico sintomático erosivo o ulcerativo y tratamiento a largo plazo de la Ergel. Terapias combinadas para la erradicación de helicobacter pylori en pacientes con úlcera péptica o gastritis crónica. Síndrome de Zollinger Ellison (ZES)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, menores de doce 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

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

2.2.20 ZIAGEN SOLUCIÓN ORAL

EXPEDIENTE: 19904122

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Cada ml de solución contiene abacavir 20 mg

INDICACIONES

Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reacciones de hipersensibilidad. Acidosis láctica, normalmente

asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos.

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

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

2.2.21 AVANDIA 4 mg GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19901285

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene maletato de rosiglitazona equivalente a rosiglitazona 4 mg.

INDICACIONES

Adyuvante en la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con la diabetes mellitus tipo 2.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 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

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

2.3 CONSULTAS

2.3.1 *Mediante radicación 29498 de Octubre 10 de 2003, AZ Inversiones solicita a la Comisión Revisora conceptuar cuál debe ser la clasificación de los productos GREEN TEA, RX STRESS, RX ENERGY, DIET GREEN TEA.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la documentación completa, indicando que usos solicita. Solo con una información completa la Comisión Revisora puede emitir su concepto.

2.3.2 *Mediante radicación 29148 de Octubre 7 de 2003, el Dr. Pedro Julio Mercado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada para el producto KUN BAO WAN.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no es posible dar curso a un registro sanitario, dado que faltan los estudios preclínicos y clínicos exigidos para un producto nuevo.

2.3.3 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto GINKGO BILOBA TABLETAS (extracto estandarizado de ginkgo biloba 80 mg), expediente 19908684 y de ser aceptado en qué norma farmacológica se incluiría.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica la clasificación de medicamento, y su condición de venta con fórmula médica, el producto ya se encuentra incluido en normas farmacológicas (norma 7.6.0.ON10 - Vasodilatadores Periféricos) como tal (medicamento).

2.3.4 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se incluya en normas farmacológicas la concentración Cada 100 mL de acetato de aluminio 0.059 g equivalente a 9.8 mL de solución borrow (solución borrow: acetato de calcio anhidro 0.05236 g, ácido acético 0.04158 g, sulfato de aluminio 0.07315 g,), correspondiente a la composición del producto ACETATO DE ALUMINIO LOCIÓN, radicación 2003049367.

CONCEPTO

La Comisión Revisora encuentra que el producto ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 13.1.8.ON10.

2.3.5 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones del producto PROTEGRA HERBALS GINKGO BILOBA, expediente 19934838, por cuanto el interesado solicita se reemplace la palabra ARTERIOSCLEROSIS por ATEROESCLEROSIS.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la corrección solicitada.

2.3.6 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se incluya en normas farmacológicas el polietilenglicol 15% y propilenglicol 20% en la forma farmacéutica de gel, correspondiente a la composición del producto RHINARIA GEL, expediente 19939257.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la utilidad y seguridad del preparado en los usos propuestos.

2.3.7 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar cuál debe ser la condición de venta del producto PASTILLAS REVELADORAS DE PLACA BACTERIANA (cada tableta de 200 mg contiene eritrosina (90%) 4.4), radicación 2003028733.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto debe ser para venta sin fórmula médica. Se debe agregar en las contraindicaciones "hipersensibilidad a cualquiera de los componentes".

2.3.8 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar cuáles deben ser las indicaciones contraindicaciones y advertencias y condición de venta para el producto FLECTADOL CÁPSULAS (ibuprofeno 400 mg, tizanidina clorhidrato 2 mg), radicación 2003049944.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la indicaciones del producto deben ser las siguientes: Útil para el manejo del dolor secundario a espasmos músculo-esqueléticos.

Las contraindicaciones y advertencias deben ser las del expediente agregando que no debe emplearse en pacientes en situaciones que requieran ánimo vigilante, por cuanto el medicamento puede producir sedación. Su condición de venta debe ser con fórmula médica.

2.3.9 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es procedente conceder al producto GENTEAL SOLUCIÓN OFTÁLMICA (hidroxipropilmetilcelulosa 3.0 mg), expediente 19934075, como única indicación "Alivio temporal de las molestias por irritaciones leves del ojo provocadas por la exposición al viento, sol y otros irritantes. Para proteger contra nuevas irritaciones o aliviar la sequedad del ojo". El interesado solicita declarar como principio activo, además de la hidroxipropilmetilcelulosa al 0.3%, el carbómero al 0.22%.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las indicaciones solicitadas por el interesado.

2.3.10 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presencia de cianuro de potasio en una concentración de 0.25 mg / 2 mL dentro de la formulación del producto NEUROBION INYECTABLE (tiamina clorhidrato 100 mg, piridoxina clorhidrato 100 mg, cianocobalamina 1 mg), expediente 19903745.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no existe problema de seguridad con el cianuro de potasio en esta concentración.

2.3.11 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se le deben exigir estudios de biodisponibilidad el producto DITOL RESFRIADO COMÚN (cada tableta contiene ibuprofeno micoencapsulado 200 mg, loratadina 5 mg, y pseudoefedrina sulfato 120 mg, expediente 19918004).

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las características y usos del producto, la Comisión Revisora considera que no es necesario presentar los estudios de biodisponibilidad.

2.3.12 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar cuál debe ser la clasificación del producto INFADERM D.R. CREMA (cada 100 g contiene vitamina A palmitato 0.088 g (equivalente a 16000 UI de vitamina A), vitamina D3 0.0006 g (equivalente a 24.000 UI de vitamina D3), óxido de zinc 16 g, cloruro de benzalconio 0.100 g), expediente 19939546.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la presencia de las vitaminas A y D en el preparado.

2.3.13 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los perfiles de disolución allegados para el producto KAPTIN 600 mg (cada tableta contiene gabapentina 600 mg), radicación 203043404. adicionalmente, se solicita establecer la norma en la que se incluyen las concentraciones de 600 mg y 800 mg de gabapentina y la forma farmacéutica tabletas.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los perfiles de disolución presentados por el interesado para el producto de la referencia. Se incluyen las presentaciones en norma farmacológica 19.9.0.0N10.

2.3.14 Mediante radicación 30493 de Octubre 22 de 2003, Baker & McKenzie solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los folletos diseñados para el producto GENOTROPIN 5.3 mg (16 UI) polvo para inyección.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información ante el Comité de Publicidad del INVIMA.

2.3.15 Mediante radicación 32032 de Noviembre 7 de 2003, Producto Roche S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada para los productos RECORMON polvo liofilizado 50.000 UI/10 mL, expediente 19908188, RECORMON polvo liofilizado 100.000 UI/5 mL, expediente 19908187, RECORMON solución inyectable (jeringa precargada) 500 UI/ 0.3 mL, expediente 19912904, RECORMON solución inyectable (jeringa precargada) 100 UI/0.3 mL, expediente 19912905, RECORMON solución inyectable (jeringa precargada) 2000 UI/0.3 mL, expediente 19912907, RECORMON solución inyectable (jeringa precargada) 5000 UI/0.3 mL, que incluye nuevo esquema de posología, solicitud de autorización de inserto e información para prescribir actualizada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo esquema de posología, el inserto y la información para prescribir actualizada.

2.3.16 Mediante radicación 33081 de Noviembre 20 de 2003, Novartis de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora se conceptúe sobre la asociación de acetaminofén 500 mg, pseudoefedrina clorhidrato 30 mg, bromhidrato de dextrometorfano 15 mg.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la asociación por cuanto no existe en las normas farmacológicas la asociación de analgésico más antitusivo, pues se considera que no tiene justificación farmacológica ni terapéutica.

2.3.17 Mediante radicación 33540 de Noviembre 24 de 2003, Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda. solicita a la Comisión Revisora se especifique la norma en la que estaría incluido el principio activo acebrofilina (teofilinato de ambroxol).

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el principio activo debe estar ubicado en la norma 16.4.0.0N30.

2.3.18 Mediante radicación 33542 de Noviembre 24 de 2003, Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de MAXIPIME polvo para solución para inyección 2 g.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la concentración.

2.4 REFORMULACIÓN

2.4.1 BRONCONOX 50 mcg

EXPEDIENTE: 57748

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Aerosol.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen beclometasona dipropionato 0.1 g.

INDICACIONES

Profilaxis en el tratamiento de Asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, Tuberculosis o micosis pulmonar: no se recomienda su administración en infecciones bronquiales agudas; si ello es necesario se debe hacer bajo una adecuada terapéutica antibiótica. A pesar de la escasa o nula absorción del corticosteroide, se recomienda una rigurosa vigilancia medica con el fin de detectar la presencia de Nefritis hipertensión arterial, diabetes y osteoporosis. No debe ser empleado como broncodilatador, no estando indicado para el alivio rápido de broncoespasmos. No se debe administrar durante los tres primeros meses de embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la reformulación propuesta para el producto de la referencia en donde se cambian todos los excipientes. Adicionalmente, se solicita conceptuar sobre el uso de alcohol etílico en inhaladores indicados para el tratamiento del asma bronquial.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el uso el producto con el alcohol como excipiente en la concentración propuesta.

2.4.2 TRITANRIX HB SUSP. INY

EXPEDIENTE: 19900492

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

PRINCIPIOS ACTIVOS

Vacuna tetravalente que combina antígenos que originan inmugenicidad contra Difteria, tétano, Pertussis y Hepatitis B.

Uso intramucular profundo.

Viene en Monodosis en viales de 3 ml y multidosis en viales de 10 ml.

Cada dosis de 0.5 ml contiene:

Toxoide Diphtheria min. 30 UI

Toxoide tetanus min. 60 UI

Inactivated Whole cel Bordetella Pertussis min 2 UI

HbsAg Purified 10 ug

Al+++ 0.63 mg

INDICACIONES

Indicado en la inmunización activa contra difteria, tétanos, tosferina, hepatitis B en infantes de seis meses en adelante, es de esperarse

que la hepatitis D también sea prevenida por la inmunización con la vacuna, ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) ocurre solo en presencia de la infección causada por la hepatitis B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas diftéricas, antitetánicas, antitosferina o antihepatitis B, se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna está contraindicada en niños que hayan sufrido encefalopatía de etiología desconocida en los siete días siguientes a una vacunación previa con componente antitosferina. En estas circunstancias el ciclo de vacunación debe continuarse con la vacuna antidiftérica, antitetánica y antihepatitis B. La vacuna no está destinada para uso en adultos, no se dispone de información sobre la seguridad de la vacuna cuando se utiliza durante el embarazo o la lactancia. La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia, en estas personas, después de la administración intramuscular.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva formulación en la cual se disminuye la cantidad de timerosal.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva formulación la cual disminuye la cantidad de timerosal.

Dada en Bogotá., D.C a los quince (15) días del mes de Diciembre de 2003.

GINA PATRICIA BUENDÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)

