

ACTA 43 DE DICIEMBRE 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. 43 del 10 de Diciembre del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003024965 del 16 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: Protocolo S2413011.

RADICACIÓN: 32797 de Noviembre 16 de 2003

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 5

para el siguiente protocolo: "Estudio doble ciego, controlado con placebo, randomizado, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia de 2 mg 3 veces al día de cilansetron durante 12 semanas, seguido de un periodo de tratamiento re-randomizado de 4 semanas en sujetos con síndrome de colon irritable con predominio de diarrea".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda 5.

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo K726-01-4002.

RADICACION: 33145 de Noviembre 20 de 2003.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 6 para el siguiente protocolo: "Estudio de aumento de dosis, randomizado, doble ciego de discontinuación, sobre la eficacia, dosis-respuesta y seguridad de ramipril para el tratamiento de la hipertensión de niños y adolescentes".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda 6.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo L-224715-10-00.

RADICACION: 33133 de Noviembre 20 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información para solicitar aprobación de la extensión L-224715-10-10 del protocolo titulado: "A multicenter, double blind, randomized, placebo and active controlled dose range finding study of L-224715 in patients with 2 diabetes mellitas who have inadequate glycemc control".

CONCEPTO

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

2.1.4 REFERENCIA: Protocolo MK-869/801-00.

RADICACION: 33130 de Noviembre 20 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación Instituto Nacional de Cancerología para la realización del siguiente estudio: "A randomized, double-blind, parallel group study, conducted under in-house blinding conditions, to determine the safety, tolerability, and efficacy of aprepitant regimen comparedn to and odansetron regimen of the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting associated with high dose cisplatin in cycle".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo pero se debe ajustar a la declaración de Helsinki de 2000 con la modificación del 2002. Además debe enviar la aceptación del Comité de Ética según lo recomendado por la coordinadora del área de investigación clínica del Instituto Nacional de Cancerología.

2.1.5 REFERENCIA: Protocolo L-000753721-015-00.

RADICACION: 33863 de Noviembre 27 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter, and efficacy of L-000753721 in combination with sibutramine or orlistat in obese subjects".

CONCEPTO

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

2.1.6 REFERENCIA: *Protocolo Vardenafil.*

RADICACIÓN: *33622 de Noviembre 25 de 2003.*

INTERESADO: *Bayer S.A.*

El interesado solicita aprobación de nuevos sitios Clínica Shaio, Clínica Medellín, Hospital San José, Hospital San Ignacio y de la enmienda No. 2 para el siguiente protocolo: "A randomized, open-label, multi-center, parallel-group study to investigate the efficacy and safety of vardenafil (10 mg, taken one hour prior to sexual activity) in comparison to tadalafil (10 mg, taken 24 hours prior to sexual activity) in males with erectile dysfunction and a diagnosis of diabetes mellitus and/or hypertension and/or hyperlipidemia".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda 2 y los nuevos sitios de investigación.

2.1.7 REFERENCIA: *Protocolo Levofloxacin.*

RADICACION: *33621 de Noviembre 25 de 2003.*

INTERESADO: *Bayer S.A.*

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A multinational, prospective, randomized, double-blind study to investigate the efficacy and safety of sequential intravenous/oral moxifloxacin in comparison to intravenous ceftriaxone plus intravenous clarithromycin followed by oral levofloxacin, in the treatment of patients with severe community-acquired pneumonia".

CONCEPTO

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

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo B1Y-PU-SO12.

RADICACIÓN: 33715 de Noviembre 26 de 2003.

INTERESADO: Eli Lilly Interamérica, Inc.

El interesado informa a la Comisión Revisora sobre el cierre del siguiente protocolo: "Fluoxetina hidroclicorato con cubierta entérica administrada semanalmente en el tratamiento de continuación del trastorno depresivo mayor".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo MK-0476/272-01.

RADICACIÓN: 33857 de Noviembre 27 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación Hospital San José, para la realización del siguiente protocolo: "A randomized, 2-period, multicenter, double-blind, parallel-group study comparing the effects of 2 doses of montelukast granules and placebo in the treatment of respiratory symptoms associated with respiratory syncytial virus-induced bronchiolitis in children aged 6 to 18 months".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación, pero debe ajustarse a la declaración de Helsinki de 2000 con la aclaración del 2002.

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo V-501-018-00.

RADICACIÓN: 33854 de Noviembre 27 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación CAFAM – Bogotá, para la realización del siguiente protocolo: "A safety and immunogenicity study of quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1 virus-like particle (VLP) vaccine in preadolescents and adolescents".

CONCEPTO

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

2.1.11 REFERENCIA: Protocolo MK-966-201.

RADICACION: 33855 de Noviembre 27 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de nuevos sitios de investigación CAFESALUD Bogotá – Medellín, para la realización del siguiente protocolo: "A double blind, randomized, placebo-controlled, multicenter study to evaluate effects of rofecoxib in decreasing the risk of prostate cancer (ViP Study)".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación, pero debe ajustarse a la declaración de Helsinki de 2000 con la aclaración del 2002.

2.1.12 REFERENCIA: Protocolo MK-431-10-00.

RADICACIÓN: 33856 de Noviembre 27 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita cambio de investigador secundario en la Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano para la realización del siguiente protocolo: "A multicenter, double-blind, randomized, placebo and active controlled dose range finding study of L-224715 in patient with 2 diabetes mellitus who have inadequate glycemic control".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de investigador secundario.

2.1.13 REFERENCIA: Protocolo MK-869/091-00.

RADICACIÓN: 33852 de Noviembre 27 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A randomized, double-blind, active comparator-controlled, parallel-group study, conducted under in-house blinding conditions, to examine the safety, tolerability and efficacy of 2 doses of aprepitant for the prevention of postoperative nausea and vomiting".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo. Se recomienda autorizar la importación de los suministros necesarios para la investigación

2.1.14 REFERENCIA: Protocolo 01-03-TI-559-016.

RADICACIÓN: 33874 de Noviembre 27 de 2003.

INTERESADO: Investigación Clínica Colombia ICCOL Ltda.

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

CONCEPTO

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

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 SERETIDE DISKUS 50/250 mcg

EXPEDIENTE: 19902535.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalar.

COMPOSICIÓN

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO

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

2.2.2 AVANDIA 8 mg GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19901283

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene maleato de rosiglitazona equivalente a rosiglitazona 8 mg.

INDICACIONES

Adyuvante en la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con 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 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.

2.2.3 SEVORANE

EXPEDIENTE: 58816

RADICACIÓN: 32554 de Noviembre 24 de 2003.

INTERESADO: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación.

COMPOSICIÓN

Solución al 100% de sevofluorane.

INDICACIONES

Anestésico general.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia. Hipersensibilidad al medicamento o a otros agentes de inhalación halogenados. En caso de sospecha o evidencia de susceptibilidad genética de hipertermia maligna. La hipertensión y depresión respiratoria se incrementan en tanto la anestesia sea más profunda.

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.

2.2.4 ISORANE

EXPEDIENTE: 58814

RADICACIÓN: 33652 de Noviembre 25 de 2003.

INTERESADO: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen isoflurano 100 mL.

INDICACIONES

Anestésico general.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los anestésicos halogenados. Predisposición genética conocida o sospechada a la hipertemia maligna. Pacientes con antecedentes de hipertemia maligna o en quienes han ocurrido disfunción hepática, ictericia, fiebre inexplicable, leucocitosis o eosinofilia después de la administración anterior de un anestésico halogenado. Intervención obstétrica. Sólo debe ser administrado por el especialista.

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.

2.2.5 HAEMACCEL SOLUCIÓN

EXPEDIENTE: 30415

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada 1000 mL contienen poligelina 35 g.

INDICACIONES

Sustituto del plasma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Debe administrarse bajo estricto control en pacientes con insuficiencia cardíaca manifiesta, hipertensión arterial severa o shock cardiogénico.

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.

2.2.6 PARIET TABLETAS 20 mg

EXPEDIENTE: 19904404

INTERESADO: Janssen Cilag S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta con cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene rabeprazol sódico 20 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 enfermedad ácido-péptica.

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.

2.2.7 SERETIDE DISKUS 50/500 mcg

EXPEDIENTE: 19902533

INTERESADO: GlaxoSmithkline

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalación.

COMPOSICIÓN

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

CONCEPTO

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

2.3 CONSULTAS

2.3.1 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora indicar la norma farmacológica en la cuál se incluye el producto RAINFOREST VALERIANA (cada cápsula blanda contiene valeriana officinalis ext. 0.8% AC. valerénico), radicación 2003052508. adicionalmente, se solicita a la Comisión Revisora conceptuar si los productos que soliciten evaluación farmacéutica teniendo como principio activo un extracto estandarizado de los recursos naturales empíricos incluidos en la norma 23.1.1.0.0N10, pueden ser aprobados como medicamentos bajo esta misma norma, o si requieren nueva evaluación farmacológica.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que se debe incluir en la norma farmacológica 23.1.0.0N10 con las indicaciones: Sedante e hipnótico.

Contraindicaciones y Advertencias: No prolongar su uso por más de 2 meses. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieran ánimo vigilante. Para venta sin fórmula médica.

2.3.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto METOPROLOL TARTRATO TABLETAS 50 mg, radicación

2003045586 debe presentar o no estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia. Adicionalmente, se solicita definir las indicaciones para el producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el metoprolol está aceptado en normas farmacológicas como antianginoso, antiarrítmico y antihipertensivo. Teniendo en cuenta las características del producto y por tratarse de un betabloqueador que a pesar de contar entre sus indicaciones la de antiarrítmico, la Comisión Revisora considera que no son necesarios, para el presente caso, estudios de biodisponibilidad ni bioequivalencia, pero debe presentar pruebas de disolución según USP.

2.3.3 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora definir las indicaciones del producto VERAPAMILO 120 mg, expediente 19939667.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el verapamilo está aceptado en normas farmacológicas como antianginoso, antiarrítmico y antihipertensivo. Teniendo en cuenta las características del producto y por tratarse de un antagonista que a pesar de contar entre sus indicaciones la de antiarrítmico, la Comisión Revisora considera que no son necesarios, para el presente caso, estudios de biodisponibilidad ni bioequivalencia, pero debe presentar pruebas de disolución según USP.

2.3.4 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto METOPROLOL TARTRATO TABLETAS 100 mg, radicación 2003045587, debe presentar o no estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el metoprolol está aceptado en normas farmacológicas como antianginoso, antiarrítmico y antihipertensivo. Teniendo en cuenta las características del producto y por tratarse de un betabloqueador que a pesar de contar entre sus indicaciones la de antiarrítmico, la Comisión Revisora considera que no

son necesarios, para el presente caso, estudios de biodisponibilidad ni bioequivalencia, pero debe presentar pruebas de disolución según USP.

2.3.5 Mediante radicación 32450 de Noviembre 12 de 2003, Laboratorio Taquión solicita a la Comisión Revisora se conceptúe nuevamente sobre las formas farmacéuticas en productos homeopáticos, con base en la nueva información presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora considera que las formas farmacéuticas a las que hace alusión el interesado pueden utilizarse para productos homeopáticos.

2.3.6 Mediante radicación 33694 de Noviembre 26 de 2003, Dent-Salud allega fichas técnicas de los productos SWEET ENDERS, MEGA-T y MEGA-G, con el fin de que se conceptúe si dichos productos requieren o no registro sanitario.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que los productos si requieren registro sanitario. Además, debe presentar toda la información correspondiente para producto nuevo.

2.3.7. Mediante radicación 33653 de noviembre 25 de 2003, la doctora Rubiela Arias de Fajardo pone a consideración de la Comisión Revisora las etiquetas del producto LUBRIDERM UV-15, expediente 19903703, en las que se incluye un sello con la frase "THE SKIN CANCER FOUNDATION RECOMMENDED INTERNATIONAL".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el factor 15 no es suficiente grado de protección para bloquear en forma útil y preventiva el efecto de la radiación solar, por lo cual no es pertinente la inclusión del sello con la mencionada frase.

2.3.8 Mediante radicación 33650 de Noviembre 25 de 2003, Bristol

Myers Squibb de Colombia Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de aceptar las siguientes contraindicaciones para el producto PRAVACOL (pravastatina), "Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática aguda, embarazo, lactancia, menores de 15 años de edad, se debe hacer control periódico de la función hepática y CPK"

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la solicitud de modificación de contraindicaciones presentada por el interesado.

2.3.9 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto TIROSTAT TABLETA (propiltiouracilo 50 mg), expediente 30968 requiere para su fabricación, producción por campañas y procedimientos de limpieza validados.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que si debe ser producido por campañas y procedimientos de limpieza validados.

2.3.10 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta presentada por Tecnoquímicas S.A. al requerimiento para el producto METOPROLOL MK 50 mg TABLETAS, radicación 2003049468, el cual se le exigía la presentación de estudios de biodisponibilidad.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el metoprolol está aceptado en normas farmacológicas como antianginoso, antiarrítmico y antihipertensivo. Teniendo en cuenta las características del producto y por tratarse de un betabloqueador que a pesar de contar entre sus indicaciones la de antiarrítmico, la Comisión Revisora considera que no son necesarios, para el presente caso, estudios de biodisponibilidad ni bioequivalencia, pero debe presentar pruebas de disolución según USP actualizadas.

2.3.11 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre

la posología propuesta para el producto IBUPROFENO SUSPENSIÓN, expediente 19909491.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la posología propuesta.

2.3.12 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la que se debe incluir el producto ANDROPIL 1 mg (finasteride 1 mg / cápsula blanda), radicación 2003058347.

CONCEPTO

Revisada la información correspondiente al producto, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar pruebas de disolución.

2.3.13 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la que se debe incluir el producto ETHALPA (alfacalcidol 0.25 mcg / cápsula blanda), expediente 41669.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que se debe incluir en la norma farmacológica 8.2.6.0N10.

2.3.14 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto TINTURA DE BENJUI (cada 100 mL contienen extracto de benjuí 2 g), expediente 43210.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que puede aceptarse como antiséptico y desinfectante. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.6.0N10 para venta sin fórmula médica.

2.3.15 La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas del producto FOLINATO DE CALCIO, expediente 19940451.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto debe incluirse en la norma farmacológica 6.0.0.0.N20.

2.3.16 La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la que se debe incluir la composición del producto ILVICO® JARABE (cada 100 ml contiene dextrometorfano bromhidrato 0.3 g, guaifenesina 2 g), radicación 2003052151.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que se debe incluir la asociación en la norma farmacológica 16.1.0.0.N30.

2.3.17 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la consulta presentada por Novartis de Colombia S.A. sobre la viabilidad de la concentración de los principios activos del producto VALTAN H 80/ 6.25 mg (valsartan 80 mg, hidroclorotiazida 6.25 mg), expediente 19937663.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no evaluó el producto Valtan H como medicamento nuevo, puesto que los principios activos ya están aprobados en normas farmacológica con indicación terapéutica similar, sino como una asociación que se encuentra contemplada en la norma farmacológica 7.3.0.0.N30. Para tal caso, la Comisión Revisora sugiere la aceptación o no del producto, teniendo en cuenta la presentación de estudios clínicos realizados con los principios activos a las concentraciones solicitadas.

2.3.18 La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto EXTRACTO DE ORTIGA (0.1 g / mL), radicación 20030054685.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar documentación científica que justifique las dosis sugerida por el interesado.

2.3.19 La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto ALIVRUB MK UNGÜENTO (alcanfor 5.26 g, mentol levorrotatorio 2.82 g, aceite de eucalipto 1.33 g, esencia de trementina 4.67 g), expediente 19938666 puede ser aceptado como de venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Revisada la Comisión Revisora considera que la condición de venta para este tipo de productos debe ser venta sin fórmula médica.

2.3.20 La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto DISOFRIN JARABE.

CONCEPTO

En cuanto a las inquietudes del grupo de medicamentos, la Comisión Revisora conceptúa:

- 1. Se acepta la asociación de los principios activos dexbromfeniramina maletato 0.030 g y sulfato de pseudoefedrina 0.600 g.***
- 2. Se acepta la forma farmacéutica de jarabe.***
- 3. Se incluye en la norma farmacológica 3.0.0.0N30.***
- 4. Indicaciones: Descongestionante nasal antihistamínico.***
- 5. Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, hipertensión, trombosis coronaria, cardiopatía severa, tirotoxicosis y glaucoma. Puede producir somnolencia.***

2.3.21 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se aclara si el producto HUMIRA® cuyo principio activo es adalimumab puede

considerarse como nueva entidad química.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el adalimumab si es una nueva entidad química.

2.3.22 *Mediante radicación 32738 de Noviembre 18 de 2003, el Dr. José Herminul Campuzano solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre un producto compuesto por anís, hinojo, guanábana y maguey con la indicación de anti-piojos.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que es escaso e insuficiente la evidencia de que estos productos tengan efecto pediculicida. Con la información que adjunta no se puede aceptar la indicación de anti-piojos.

2.3.23 *Mediante radicación 32864 de Noviembre 18 de 2003, la Dra. Catherine Saenz Forero solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación de los condones con espermicida.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que corresponde a un dispositivo médico y por lo tanto su registro debe ser clasificado como producto vario.

2.3.24 *Mediante radicación 31190 de Octubre 30 de 2003, PADEL Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación de un producto con la siguiente formulación: Psyllium 40%, avena 50%, fibra de manzana 9% y fibra de papaya 1%.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que este producto aportaría fibra y está en normas farmacológicas como productos

naturales y son medicamentos, aparecen como facilitadores de la digestión y otros como laxante.

2.3.25 La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la condición de venta para los siguientes productos:

55913	<i>Bacteiodo bucofaríngeo</i>
32424	<i>Bactroderm bucofaríngeo</i>
19937257	<i>Dioxodin bucofaríngeo</i>
34644	<i>Isodine bucofaríngeo</i>
43051	<i>Prepodyne bucofaríngeo</i>
38549	<i>Yodopovidona bucofaríngeo</i>
46024	<i>Yodopovidona MK bucofaríngeo</i>
19929339	<i>Yodopovidona bucofaríngeo</i>
39267	<i>Yodopovidona Incobra</i>

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la condición de venta para los productos de la referencia debe ser venta sin fórmula médica.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 SUNDER I CREMA

EXPEDIENTE: 53454

INTERESADO: John Pulgarín Restrepo.

FORMA FARMACEUTICA

Crema

COMPOSICION

Cada 100 g de crema contienen quinina sulfato 1.3g, rifampicina 2.0 g

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de quemaduras.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes

ANTECEDENTES

En acta 20/2001: La Comisión Revisora con el fin de completar su información requiere un estudio clínico comparativo nacional.

En acta 02/2002: "Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora queda a la espera de los resultados de los estudios".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 02/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica la necesidad de realizar estudios clínicos controlados de acuerdo al método científico que permitan evaluar en forma incontrovertible la utilidad y seguridad del preparado. La argumentación del interesado desconociendo la metodología científica de la investigación no puede ser aceptada por esta Comisión.

2.4.2 Mediante radicación 34037 de Noviembre 28 de 2003, Novartis de Colombia S.A. presenta a la Comisión Revisora información para dar respuesta al concepto de acta 28/2003, para el producto OTRIVINA 0.05% (xilometazolina), expediente 19937166.

ANTECEDENTE

En acta 28/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología, condición de venta, indicaciones y contraindicaciones propuestas para el producto

CONCEPTO: *Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que este producto a esta concentración no es adecuado para niños menores debido al riesgo de efectos adversos resultantes. Existe un producto comercializado de menor concentración (0.025%) para emplear en niños mayores de 2 años.*

CONCEPTO

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

2.4.3 *Mediante radicación 34376 de 2003, AXIOMA Laboratorios allega información para dar repuesta a concepto de la Comisión Revisora para el producto NATURAL BIG BUST, radicación 2003035030.*

ANTECEDENTE

Si bien el producto podría corresponder a un homeopático y teniendo en cuenta la procedencia de origen animal, el interesado debe garantizar la ausencia de contaminantes biológicos, por lo cual se le solicita presentar certificados en que se demuestre la ausencia de priones.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa lo siguiente:

- 1. El producto no debe tener indicaciones.**
- 2. Debe adicionar la bibliografía de respaldo para evaluar la seguridad y eficacia del producto.**
- 3. Debe allegar pruebas de ausencia de contaminantes biológicos de los animales utilizados para obtener el**

preparado.

**Dada en Bogotá., D.C a los diecinueve (19) días del mes de
Diciembre de 2003.**

GINA PATRICIA BUENDÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)