

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 19 del 22 de Junio del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001286236 del 9 de Julio de 2001, 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 DEL QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

*Jorge Olarte Caro
Jesualdo Fuentes González
Camilo Uribe Granja
Gustavo Isaza Mejía
Roberto Lozano Oliveros*

2. TEMAS A TRATAR

2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLÍNICO

2.1.1 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

RADICACIÓN: 10097 DE MAYO 14 DE 2001.

REFERENCIA: ANEXO APROBACIÓN NUEVOS SITIOS.

El interesado solicita evaluación y concepto para aprobación de nuevos sitios para el siguiente protocolo MK-826/036-00 “ A Prospective, Multicenter, Double Blind, Randomized, Comparative Study To Evaluate The Safety, Local Tolerability, And Clinical Outcome Of Ertapenem Sodium (Mk-0826) Versus Ceftriaxone Sodium In Pediatric Patients With Complicated Urinary Tract Infection, Skin And Soft Tissue Infection, Or Community Acquired Pneumonia” que será realizado en la Fundación Cardioinfantil por los doctores Jaime Céspedes como investigador principal y Jaime Fernández y Carlos Arrieta como secundarios y en el Hospital San José por la doctora Margarita Ardila como investigadora principal y Libia Yamile Segura y Fabio Enrique Espinosa como investigadores secundarios.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se aceptan los nuevos sitios propuestos por el interesado para el proyecto de la referencia.

2.1.2 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

RADICACION: 9853 DE MAYO 10 DE 2001.

REFERENCIA: APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

El interesado allega información para solicitar evaluación y concepto para el siguiente protocolo de investigación MK-507/125-00 “THREE MONTH, DOUBLE MASKED, ACTIVE TREATMENT CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF 2% DORLOZAMIDE T.I.F AND OF TIMOLOL MALEATE IN GEL FORMING SOLUTION Q.D. IN PEDIATRIC PATIENTS AGE UNDER SIX YEARS WITH ELEVATED INTRAOCULAR PRESSURE OR GLAUCOMA” en cual será realizado en la Clínica Oftalmológica San Diego en la ciudad de Medellín por el doctor Santiago Arango como investigador principal y el doctor Luis Fernando Gutierrez como investigador secundario. Adicionalmente, el interesado solicita la aprobación para importar suministros necesarios para el desarrollo del estudio clínico. Adicionalmente, el interesado solicita autorización para importar los suministros para el protocolo de la referencia mediante radicado 1004 de mayo 23 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA

2.1.3 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC,

RADICACIÓN: 10098 DE MAYO 14 DE 2001.

REFERENCIA: ANEXO PROTOCOLO MK-733/196-00, ENMIENDA MK-733/196-01

El interesado informa a la Comisión Revisora que el protocolo de la referencia titulado “A MULTICENTER, DOUBLE BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO CONTROLLED , PARALLEL STUDY TO EVALUATE THE LIPID ALTERING EFFICACY, SAFETY, AND TOLERABILITY OF F-1394 IN COMBINATION WITH THE HMG-CoA REDUCTASE INHIBITOR SIMVASTATIN”

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA

2.1.4 INTERESADO: BAYER S.A.

RADICACIÓN: 10626 DE MAYO DE 2001.

REFERENCIA: SOLICITUD APROBACIÓN DE ENMIENDA.

El interesado presenta a consideración de la Comisión Revisora documentos correspondientes al siguiente protocolo “PROSPECTIVE, DOUBLE-BLIND , DOUBLE- DUMMY, RANDOMIZED, COMPARATIVE PARALLEL GROUP, MULTICENTRE AND MULTINATIONAL PHASE III CLINICAL TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FAROPENEM DALOXATE 300 mg PO BID FOR 5 DAYS VS. PENICILLIN V 1.000.000 IU PO TID FOR 10 DAYS IN THE TREATMENT OF ACUTE STREPTOCOCCAL PHARYNGITIS OR TONSILLITIS IN ADULT PATIENTS” enmienda 1.0 del 20.02.01.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA

2.1.5 INTERESADO: BAYER S.A.

RADICACIÓN: 10627 DE MAYO DE 2001.

REFERENCIA: SOLICITUD APROBACIÓN DE ENMIENDA.

El interesado envía a la Comisión Revisora la versión 7.0 /28.03.2001 correspondiente al protocolo de estudio clínico “Prospective, doble-blind, randomized, comparative in parallel groups, multicentre and multinational phase III clinical trial to evaluate the efficacy and safety of Moxifloxacin 400mg OD for 5 days vs Clarithromycin 250mg BID for 10 days for the treatment of Streptococcal pharyngitis and tonsillitis in adult patients”

CONCEPTO

Especificar en qué consiste la enmienda por cuanto de la carta de presentación no es posible deducir los cambios que se efectúan.

2.1.6 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC,

RADICACION: 10597 DE MAYO 10 DE 2001.

REFERENCIA: ANEXO PROTOCOLO MK-0869/054-00, ENMIENDA MK-0869/054-01.

El interesado informa que el estudio clínico MK-0869 titulado “ A Randomized, Double Blind, Placebo Controlled, Parallel Group Study, Conducted Under In House Blinding Conditions, To Examine The Safety, Tolerability, And Efficacy Of Mk-0869 For The Prevention Of Chemotherapy Induced Nausea And Vomiting Associated With High Dose Cisplatin” ha sido reemplazado por la enmienda MK-869/054-01

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA

2.1.7 INTERESADO: SHCERING PLOUGH S.A.

RADICACION: 9866 DE MAYO 10 DE 2001.

REFERENCIA: ENMIENDA No. 1 PROTOCOLO P01926

El interesado allega para su aprobación, la nueva versión del protocolo P01926 el cual presenta una enmienda No. 1 de fecha 18/04/01. el protocolo de investigación titulado: “eficacia y seguridad de 200 mcg o 400 mcg de furoato de mometasona en aerosol nasal o placebo para el tratamiento de pólipos nasales en sujetos de 18 años de edad en adelante.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA

2.1.8 INTERESADO: GRÜNENTAL DE COLOMBIA S.A.

RADICACIÓN: 10861 DE MAYO 22 DE 2001.

REFERENCIA: ZALDIAR ® TABLETAS APROBACIÓN DE PROTOCOLO.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “estudio comparativo, fase IIIB, multicéntrico, doble ciego, con dos grupos paralelos para evaluar la tolerabilidad y la eficacia analgésica de la asociación de tramadol 37.5 mg/paracetamol 325 mg, de 4 a 8 comprimidos al día en comparación con placebo, en el tratamiento sintomático de pacientes con lumbalgia aguda y subaguda”. Que será realizado en la Fundación Cardiovascular del Oriente en Bucaramanga, con el doctor Omar Fernando Gomezese como investigador principal.

CONCEPO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA

2.1.9 INTERESADO: SCHERING PLOUGH S.A.

RADICACION: 10811 DE MAYO 21 DE 2001.

REFERENCIA: ESTUDIO PO 1368

El interesado presenta para su correspondiente evaluación y concepto el siguiente protocolo “estudio doble ciego, randomizado, multicentrico, de grupos paralelos y controlados con placebo, de 15 días de duración, sobre la seguridad del jarabe de desloratadina en niños de 6 meses a 2 años de edad” que se realizará en la Clínica del Country en Bogotá D.C., con la doctora Claudia Ortega como investigadora principal y subinvestigadora la doctora Julia Toledo.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA

2.1.10 INTERESADO: SCHERING PLOUGH S.A.

RADICACION: 10612 DE MAYO 18 DE 2001.

REFERENCIA: ESTUDIO P00340

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “eficacia y seguridad del furoato de mometasona en inhalador de polvo seco en el tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica” que se realizará en la Fundación Neumológica Colombiana y el investigador será el Dr. Darío Maldonado.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA

2.1.11 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

RADICACIÓN: 11011 DE MAYO 23 DE 2001.

REFERENCIA: APROBACIÓN NUEVO SITIO

El interesado solicita aprobación para que el protocolo: “ A Ranzomized, Double Blind, Two Arm,Parallel Group Health Assessment Study Of Losartan Or Atenolol In Patients With Mild To Moderate Hipertensión” sea realizado también en el Dispensario Médico de la Fuerza Aérea por las doctoras Nohora Ines Rodriguez y Angela María Rodríguez como investigadoras principal y secundaria respectivamente.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA

2.1.12 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

RADICACIÓN: 11005 DE MAYO 23 DE 2001.

REFERENCIA: APROBACIÓN PROTOCOLO MK-476/097-02, ENMIENDA MK-476/097-03

El interesado informa que el protocolo titulado “A Multicenter, Double Blind, Randomized, Parallel Group Study Comparing The Effeect Of Linear Growth Of Montelukast Uit Placebo And Inhaled Beclomethasone In Pediatric Patinets (Prepubertal, Tañer Stage I) Wtih Mild Asthma” aprobado en acta 06/2000 y porteriormente reemplazado por la enmienda MK-476/097-02 la cual fue aprobada en acta 19/2000 ha sido reemplazado por la enmienda MK-0476/097-03.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la comisión revisora, se acepta la enmienda debe informar al comité de ética.

2.1.13 INTERESADO: GUSTAVO A. OCHOA F. MD

RADICACIÓN: 2001155790 DE NOVIEMBRE 1 DE 2000.

REFERENCIA: ANEXAR AL EXPEDIENTE INFORME DE STATUS ACTUAL DE INVESTIGACIONES.

El interesado allega informe sobre el status actual del protocolo de investigación “estudio clínico sobre la eficacia y seguridad del nitazoxanida en el tratamiento de parasitosis intestinales mixtas por protozoos y helmintos”, donde informa con respecto con dificultades presentadas para realizar el protocolo autorizado y anuncia pronto resultados.

CONCEPTO

Se acusa recibo del informe de la información sobre el desarrollo de los protocolos de investigación. Debe presentar carta de ética de la nueva entidad en el Tolima donde se realizará el trabajo.

2.1.14 INTERESADO: BAYER S.A.

RADICACIÓN: 11723 DE MAYO 31 DE 2001.

REFERENCIA: NUEVOS SITIOS

El interesado allega información para solicitar aprobación de inclusión de tres nuevos sitios de investigación para el siguiente protocolo: “A Multicenter, Multinational, Randomized, Double Blind Study To Compare The Efficacy And Safety Of Faropenem Daloxato 300 Mg Po P.I.D. For 10 Days With Co Amoxiclav 500/125 Mg Po T.I.D. For 10 Days In The Treatment Of Adult Patients With Bacterial Community Acquired Pneumonia. Faracep (Faropenem/Co Amoxiclav Evaluation In Evaluación In Pneumonia). Version 2.0/01.08.00.

El interesado solicita autorización para los sitios Centro Médico Imbanaco, Clínica Reina Sofía y Hospital Militar Central.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTAN los nuevos sitios.

2.1.15 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC,

RADICACIÓN: 11592 DE MAYO 30 DE 2001.

REFERENCIA: ANEXO APROBACIÓN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevo sitio de investigación Clínica Colsanitas, para el siguiente protocolo: “ Three Month, Double Masked, Active Treatment Controlled, Multicenter Study Of 2% Dorzolamide T.I.D And Of Timolol Maleate In Gel Forming Solution Q.D. In Pediatric Patients Age <6 Years With Elevated Intraocular Pressure Or Glaucoma ”

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA nuevo sitio

2.1.16 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC,

RADICACIÓN: 11593 DE MAYO 30 DE 2001.

REFERENCIA: ANEXO APROBACIÓN PROTOCOLO.

El interesado informa a la Comisión Revisora que el estudio de investigación MK-0826/032-00 titulado “An Open Label, Intravenous Study To Evaluate The Cerebrospinal Fluid Concentration Profiles Of Mk-0826 In Patients Aged 3 Months Through 17 Years” será reemplazado por la enmienda MK-826/032-02.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA

2.1.17 INTERESADO: SCHERING PLOUGH S.A.

RADICACION: 11504 DE MAYO 29 DE 2001.

REFERENCIA: ADICION A ESTUDIO P01368

El interesado solicita aprobación de nuevo centro de investigación Universidad de Antioquia para el siguiente protocolo “ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANZOMIZADO, MULTICENTRICO, DE GRUPOS PARALELOS Y CONTROLADOS CON PLACEBO, DE QUICE DIAS DE DURACIÓN, SOBRE LA SEGURIDAD DEL JARABE DE DESLORATADINA EN NIÑOS DE 6 MESES A 2 AÑOS DE EDAD”

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, SE ACEPTA

2.1.18 INTERESADO: ASEMARCAS

RADICADO: 10743 DE MAYO 18 DE 2001.

REFERENCIA: SOLICITUD PROTOCOLO

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo “Reliant Ax 9000 – Estudio Pediátrico, Randomizado, Doble Ciego, Paralelo, Multicentrico De Axis (Nizatidina) En Comparación Con Placebo En El Tratamiento De Enfermedad De Reflujo Gastroesfagico (Rge) En Niños De 1 A 12 Años De Edad.

CONCEPTO

Faltan cartas de los comités de etica. justificar la razón para el empleo de placebo en grupo control, cuando podría emplear un comparativo activo.

2.1.19 INTERESADO: ASEMARCAS

RADICADO: 10742 DE MAYO 18 DE 2001.

REFERENCIA: SOLICITUD PROTOCOLO

El interesado solicita evaluación y concepto para el protocolo que se menciona a continuación “D153-P511 - Un Estudio Prospectivo, Aleatorizado,

Parcialmente Ciego, Controlado Con Placebo, Multicentrico, De Fase III, Para Evaluar La Seguridad, Tolerabilidad E Inmunogenicidad De La Vacuna Liquida Con Virus De La Influenza, Trivalente, De Tipos A Y B, Vivos, Adaptados Al Frio (Civt-Liquido) Administrada En Forma Concomitante Con Vacuna De Poliovirus Vivos Atenuados En Niños Sanos”

CONCEPTO

Faltan cartas de los comités de ética. Justificar la razón para el empleo de placebo en grupo control, cuando podría emplear un comparativo activo.

2.2 REFORMULACION

2.2.1 DOCEFALITO TABLETAS

EXPEDIENTE: 27196

COMPOSICIÓN

Cada tabletas contiene acetaminofen 100 mg, fenilpropanolamina clorhidrato 10 mg, prometazina clorhidrato 2 mg, cafeína anhidra 5 mg.

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

El interesado allega información en respuesta a pronunciamiento de la Comisión Revisora en acta 33/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la nueva formulación así: acetaminofen 100mg., pseudoefedrina clorhidrato 10 mg., cafeína 5 mg. Prometazina 2 mg Debe adicionar las siguientes contraindicaciones y precauciones: asma, diabetes, cardiopatías, hipertiroidismo glaucoma e insuficiencia hepática.

Debe presentar estudios de estabilidad del producto reformulado

2.2.2 BIOGRIP JARABE PEDIÁTRICO

EXPEDIENTE: 46062

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada 100 mL contiene acetaminofen 3000 mg., fenilpropanolamina 250 mg., astemizol 50 mg

El interesado allega información sobre reformulación en respuesta a acta 33/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la nueva formulación Así: Cada 100 mL contiene acetaminofen 3000 mg.,pseudoefedrina sulfato 250 mg., astemizol 50 mg

2.2.3 PRODUCTO SÍNTOMAX GOTAS

EXPEDIENTE 6778

El interesado allega reformulación en respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 33/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la nueva formulación así. Acetaminofeno 65 mg/mL , loratadina 0.5mg/mL, pseudoefedrina clorhidrato 3 mg/mL.

2.2.4 ASHAR GOTAS

EXPEDIENTE 48932

El interesado allega reformulación en respuesta a pronunciamiento de la Comisión Revisora en acta 33/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la nueva formulación así: ibuprofeno 100 mg/mL, pseudoefedrina clorhidrato 3 mg/mL prometazina 2 mg/mL

Debe allegar estudios de estabilidad del producto reformulado

2.2.5 ALIVIUM JARABE

EXPEDIENTE: 39574

El interesado allega reformulación en respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 33/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la nueva formulación, así. Cada 100mL de jarabe contiene principio activo clorfeniramina maleato 20 mg, pseudoefedrina Hcl 300 mg, acetaminofen 3200 mg.

Debe presentar los estudios de estabilidad del producto reformulado.

2.2.6 GRIPOFEN HAZ TABLETAS

EXPEDIENTE: 50492

El interesado allega reformulación en respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 33/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora la cual incluye estudios de estabilidad, se acepta la nueva formulación así: acetaminofen 500 mg, cetirizina clorhidrato 5 mg, pseudoefedrina clorhidrato 60 mg por cada tableta.

2.2.7 PAX MAX NOCHE

EXPEDIENTE: 19908189

COMPOSICIÓN PROPUESTA

Ibuprofeno 200mg., pseudoefedrina clorhidrato 30 mg., clorfeniramina maleato

El interesado allega reformulación en respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 33/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta la nueva formulación así: ibuprofen 200 mg, pseudoefedrina HCL. 30 mg, clorfenitramina maleato 4 mg.

2.2.8 BIOGRIP

EXPEDIENTE: 46064

El interesado allega reformulación en respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 33/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta la nueva formulación así: acetaminofen 500 mg, pseudoefedrina sulfato 25 mg, astemizol 5 mg.

2.2.9 CONGESGRIP POLVO DIA

EXPEDIENTE: 19904114

El interesado allega reformulación en respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 33/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la nueva formulación, así: cada sobre contiene acetaminofen 500 mg, astemizol 5 mg y pseudoefedrina clorhidrato 60 mg por sobre de 15 gr. Se concede el plazo de 60 días para allegar los estudios de estabilidad.

2.2.10 ALIVIUM F.

EXPEDIENTE: 52068

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene astemizol 5 mg., acetaminofen 500 mg. , fenilpropanolamina clorhidrato polvo 25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

NUEVA FORMULACION

Clorferinamina maleato 4 mg., pseuefedrina clorhidrato 60 mg., acetaminofen 500 mg.

El interesado allega reformulación en respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 33/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la nueva formulación, así: clorfeniramina maleato 4.0 mg, pseudoefedrina Hcl 60.0mg, acetaminofen 500 mg. Debe allegar estudios de estabilidad del producto reformulado.

2.2.11 ASHAR TABLETAS

EXPEDIENTE: 47498

El interesado allega reformulación en respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 33/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la nueva formulación, así: ibuprofeno tabletas 200 mg, pseudoefedrina clorhidrato 30 mg, loratadina 5 mg, Debe allegar estudio de estabilidad del producto reformulado.

2.2.12 BIOGRIP TABLETAS

EXPEDIENTE: 46063

El interesado allega reformulación en respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 33/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta la nueva formulación, así: acetaminofen 100 mg, clorfeniramina maleato 0.30 mg, pseudoefedrina 6.5 mg.

2.2.13 DOCEFAL SINUS TABLETASE RECUBIERTAS

EXPEDIENTE: 51929

El interesado allega reformulación en respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 33/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la nueva formulación, así: ibuprofeno 200 mg, pseudoefedrina clorhidrato 30 mg por tableta. Debe allegar estudios de estabilidad del producto reformulado.

2.2.14 BALTISICOL ULTRA JARABE

EXPEDIENTE: 58782

El interesado allega reformulación en respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 33/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora se acepta la nueva formulación así: para 100mL acetaminofen 6500mg, pseudoefedrina clorhidrato 300 mg, clorfeniramina maleato 14 mg.

2.2.15 PAX MAX DIA

EXPEDIENTE: 19908174

El interesado allega reformulación en respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 33/2000

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta la nueva formulación del producto, así: cada tableta recubierta contiene ibuprofeno 200 mg, pseudoefedrina clorhidrato 60mg, loratadina 5 mg.

2.3 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.3.1 VITA ELEMENTS NASHKI DUPREE

Se llama a revisión de oficio el producto Vita Elements Nashki Dupree con expediente No. 200584, por estar haciendo alusión a un componente Glycoderm (complejo proteínico marino) el cual no aparece como principio activo en la composición presentada por el interesado.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora en respuesta al llamado a Revisión de oficio, ésta Comisión considera que el glicoderm no fue aprobado como principio activo en el registro sanitario por lo tanto no puede hacer alusión en etiquetas y empaques al mismo.

2.3.2 CIRCUS CHEWS TABLETAS

EXPEDIENTE: 230509

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene niacinamida 42.5300 mg., abscorbato de sodio 37.1200 mg., ácido abrcorbico 34.0313 mg., vitamina E 50 % 31.5000 mg., betacaroteno 1% 107.4875 mg., vitamina D 4.8000 mg., riboflavina 3.8719 mg., tianima mononitrato 3.3875 mg., ácido fólico 10% 3.3000 mg., vitamina A actato 3.000 mg., piridoxina clohidrato 82% 1.4087 mg., vitamina B12 1% 0.5400 mg.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto dando respuesta al llamado a revisión de oficio mediante resolución No. 275448 de enero 26 de 2001, y concepto de Comisión Revisora en acta 28 de 2000.

Se llama a revisión de oficio por cuanto: La Comisión Revisora considera que no se deben aceptar figuras para formas farmacéuticas sólidas, por cuanto podrían incitar la ingestión accidental excesiva por parte de los niños, con las consabidas consecuencias de toxicidad.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, esta encuentra que la respuesta al llamado a Revisión de Oficio no es satisfactoria por cuanto no desvirtúa el concepto emitido en acta 28 de 2000.

2.3.3 BORRAJA JARABE

EXPEDIENTE: 217280

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

USO TERAPÉUTICO

Expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

ANTECEDENTES

Se llama a Revisión de Oficio a la borraja por su contenido en alcaloides pirrosolidinicos por su potencial hepatotoxicidad.

El interesado allega respuesta a llamado a revisión de oficio mediante resolución 254660 de abril 12 de 2000, por concepto de Comisión Revisora de acta 12/1999 numeral 2.7.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, esta considera que los estudios presentados sobre toxicidad aguda no son suficientes para desvirtuar el riesgo de toxicidad hepática para esta preparación.

2.3.4 POSTINOR-2

EXPEDIENTE: 19908046

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

PRINCIPIO ACTIVO

Cada comprimido contiene levonorgestrel 0.75 mg.

INDICACIONES

Es un preparado farmacéutico anticonceptivo de emergencia que puede evitar el embarazo, siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito sin protección.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Descontando la existencia de embarazo su utilización no tiene otras contraindicaciones médicas absolutas, hemorragias vaginales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional en los antecedentes en caso de cáncer de mamas de ovario o de útero, su utilización debe decidirse teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo, no deseado, aborto)

Proceder con especial cuidado en personas con antecedentes de trastornos de la función renal, diabetes mellitus, hiperlipidemia, depresión así como en casos de tromboembólicos y de hemorragia cerebral. Este medicamento es recomendable en las situaciones de emergencia enumeradas anteriormente y no debe utilizarse como anticonceptivos sistémico, uso especialista. Medicamento de distribución exclusiva de PROFAMILA.

ANTECEDENTES

En acta 02/2001, numeral 2.7.3.

La Comisión Revisora del INVIMA, en relación a la controversia desatada a raíz del otorgamiento del Registro Sanitario al producto POSTINOR 2 (Levonorgestrel 0.75 mg) y teniendo en cuenta las diferentes argumentaciones allegadas a la Comisión de tipo científico, sobre los mecanismos de acción del Levonorgestrel a estas concentraciones (anticonceptivo o abortivo) y por ende teniendo en cuenta las eventuales consecuencias jurídicas que surgirían en caso de ser probados los efectos abortivos del Medicamento, se recomienda llamar a REVISION DE OFICIO al producto de la referencia.

El interesado allega información para dar respuesta a llamado a revisión de oficio según acta 02/2001 de Comisión Revisora y resolución de la Dirección General del INVIMA No. 2001276906 de febrero 26 de 2001.

CONCEPTO

Se aplaza el concepto hasta tanto sea estudiada la respuesta ha llamado a revisión de oficio por todos los miembros de la Comisión Revisora.

2.3.5 PASTA AMBIENTAL “LA CATLEYA”

EXPEDIENTE: 33222

COMPOSICIÓN

Paradiclorobenceno, colorantes ci: 15985 – 42090 – 19140 – 45430 – 16185 y fragancia.

El interesado allega documentación para dar respuesta ha llamado a revisión de oficio según resolución 258141 de junio 07 de 2001.

CONCEPTO

Se aplaza el concepto hasta tanto sea estudiada la respuesta ha llamado a revisión de oficio por todos los miembros de la Comisión Revisora.

2.4 MODIFICACION DE INDICACIONES

2.4.1 PERSANTIN AMPOLLAS 10 mg/2 mL

EXPEDIENTE: 19905610

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada ampolla de 2 mL contiene dipiridamol 10 mg.

INDICACIONES APROBADAS

Antiagregante plaquetario.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, diátesis hemorrágica, úlcera péptica, colapso circulatorio, post-infarto. Adminístrese con precaución a pacientes con hipotensión.

ANTECEDENTES

En acta 39/1999 numeral 2.6.8 el interesado solicita la autorización única de importación de 5000 ampollas del medicamento de la referencia para la realización del estudio de Perfusión Miocárdica.

Se acepta la importación única de 5000 ampollas de Persatin utilizada en procedimientos diagnósticos en cardiología tales como perfusión miocárdica por cuanto el medicamento no se encuentra disponible en el mercado y para esta situación el producto se usa selectivamente.

El interesado solicita el cambio en la indicación a “IMAGENOLOGIA CON TALIO (uso diagnóstico).

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta la ampliación de indicación a uso diagnóstico en imagenología con talio.

2.5 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES

2.5.1 SERTRANEX 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EXPEDIENTE: 19901370

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

PRINCIPIO ACTIVO

Cada comprimido recubierto contiene sertralina clorhidrato (equivalente a 50 mg., de sertralina base).

INDICACIONES

Antidepresivo. Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la sertralina. Embarazo y lactancia, menores de 15 años.

ANTECEDENTES

Acta 28/2000 numeral 2.9.1 se modifican contraindicaciones con relación al ítem así: “Analizada la información allegada se acepta la modificación de las contraindicaciones así: contraindicado en niños menores de 6 años y se mantiene la contraindicación en Embarazo y Lactancia.”

El interesado solicita se excluya de las contraindicaciones la palabra “lactancia”, allega información para su correspondiente evaluación.

CONCEPTO

La Comisión Revisora una vez estudiados los estudios allegados por el interesado considera que el número de casos reportados no son conclusivos de la seguridad del medicamento durante la lactancia se ratifica el concepto del acta 29 del 2000.

2.5.2 KONAKION MISELA MIXTAS “ROCHE” AMPOLLAS 10 mg / 0.2 mL, PEDIÁTRICO.

EXPEDIENTE: 27206

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada ampolla de 0.2 mL contiene vitamina K1 10 mg.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes, la solución debe estar límpida en el momento del uso, si las ampollas no han estado correctamente almacenadas, pueden presentar turbidez o separación de fases. Dado el caso se desechará la ampolla. No debe mezclarse con otras sustancias para administración parenteral. No sobrepasar las dosis recomendadas por la posibilidad de producir hemólisis.

ANTECEDENTES

En acta 63/97 se ampliaron indicaciones a: “Hemorragias o peligro de hemorragias por deficiencia de vitamina K o hemorragias causadas por el uso de anticoagulantes a excepción de la heparina”.

El interesado solicita excluir la contraindicación “no sobre pasar las dosis recomendadas por la posibilidad de producir hemólisis”, anexa información técnica para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, ésta considera que no es posible excluir la contraindicación solicitada por que aún cuando se presenta con menos frecuencia que con otras formas de vitamina K, esto no significa que no se presente del todo.

2.5 MEDICAMENTO NUEVO

2.5.1 OCTOSTIM SOLUCION INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19917457

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Desmopresina acetato 15 y 30 mcg/mL

INDICACIONES PROPUESTAS

Control terapéutico del sangrado y profilaxis del sangrado en intervenciones quirúrgicas menores, en pacientes con ligera hemofilia o enfermedad VON WILLEBRAND.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información, solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se conceptúa que debe enviar información científica y estudios clínicos publicados con el fin de evaluar el producto en la s nuevas indicaciones que propone el interesado.

2.6 PRODUCTOS VARIOS

2.6.1 El grupo técnico de productos varios envía para análisis y concepto los expedientes 19917685 correspondiente al producto PRÓTESIS ESOFAGICA y 19917911 correspondiente al producto EQUIPO DE ASPIRACIÓN GINECOLÓGICA PARA EL TRATAMIENTO DE ABORTO INCOMPLETO "IPAS"..

CONCEPTO

Presentar estudios científicos que demuestren la seguridad y eficacia frente a otros procedimientos.

2.7 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.7.1 MAGNEVIST SOLUCION INYECTABLE

EXPEDIENTE: 35388

FORMA FARMACEUTICA

Solución estéril

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 100 mL de solución contiene gadopentetato de dimeglumina 46.901 g (sal dimegluminica del ácido gadopentético correspondientes a gadolimi 7.863 g.)

INDICACIONES

Medio de contraste para tomografía craneana y raquídea por resonancia magnética.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo.

El interesado allega solicitud de ampliación de indicaciones para incluir a las ya aprobadas “cuerpo entero y niños”, anexa información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, acepta la ampliación de indicaciones en medio de contraste para tomografía y resonancia magnética de cuerpo entero, puede ser utilizado en niños.

2.8 AMPLIACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

2.8.1 ZERIT CAPSULAS X 30 mg

EXPEDIENTE:209773

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada cápsula contiene estavudina 30 mg

INDICACIONES

Tratamiento de adultos con infección por VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, ni en menores de 12 años, embarazo, no usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

El interesado allega información y solicita se amplíen contraindicaciones y advertencias a “los casos fatales que han sido reportados por el uso de nucleósidos análogos solos o en combinación, incluyendo la estavudina, didanosina y otros antiretrovirales, han presentado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis. Acidosis láctica fatal ha sido reportada en mujeres embarazadas que han recibido la combinación de estavudina y didanosina on otros agentes antiretrovirales. La combinación de estavudina y didanosina debe ser usada con precaución durante el embarazo y es solamente recomendable si el beneficio potencial sobrepasa el riesgo potencial”.adicionalmente se solicita la aprobación de inserto por parte del interesado. La subdirección de medicamentos solicita se conceptúe en relación con la pertinencia o no de incluir las anteriores contraindicaciones para todos los productos con este principio activo.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión revisora, se acepta la ampliación de contraindicaciones, advertencias y el inserto, esta medida debe ser extendida a todos los productos con el mismo principio activo.

Dada en Bogotá., D.C a los dieciséis (16) días del mes de julio de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos