

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

En atención a que en acta No. 23 del 13 de Agosto del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001290295 del 16 de Agosto 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:

Camilo Uribe Granja

Jorge Olarte Caro

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

2. TEMAS A TRATAR

2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLÍNICO

2.1.1 INTERESADO: LABORATORIOS WYETH INC.

RADICACION: 13186 DE junio 14 de 2001.

REFERENCIA: ANEXO DOCUMENTO PROTOCOLO

El interesado allega declaración de HELSINKI, en respuesta al concepto de la Comisión Revisora en acta 12/2001, numeral 2.8.2, para el siguiente protocolo “estudio prospectivo multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad Piperaciclina/Tazobactam en el tratamiento de la infección intra abdominal complicada en Colombia” en el cual se le solicitó al interesado que allegara declaración de HELSINKI.

CONCEPTO

Se acusa recibo de CONSTANCIA de que cumple con los parámetros de la declaración de HELSINKI.

2.1.2 INTERESADO: ASEMARCAS

RADICADO: 13177 de junio 14 de 2001.

REFERENCIA: ANEXO DOCUMENTACIÓN PROTOCOLO

El interesado allega documentación solicitando aprobación 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 el cual fue estudiado en acta 19/2001 (radicado 10743 de 18/05/2001.)

ANTECEDENTES

En acta 19/2001 la Comisión Revisora conceptúa: “Faltan cartas de los comités de etica. justificar la razón para el empleo de placebo en grupo control, cuando podría emplear un comparativo activo”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora teniendo en cuenta los antecedentes y trayectoria del medicamento en cuanto a seguridad en los adultos y a que los pacientes se les brindara una protección profiláctica con antiácidos y medidas higiénico – dietéticas, se aprueba el protocolo de investigación y se acusa recibo de la notificación de aprobación por el Comité de Ética de la Institución.

2.1.3 INTERESADO: ASTA MEDICA

RADICADO: 14793 de julio 1 de 2001.

REFERENCIA: INCLUSIÓN NUEVO SITIO

El interesado solicita inclusión de nuevo sitio de investigación Clínica Asunción, para el siguiente protocolo: “navelbine + tamoxifeno como tratamiento coadyuvante del carcinoma de mama localmente avanzado en pacientes de edad avanzada”

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita se allegue cartas de Comité de Ética de la Institución y hojas de vida de los investigadores participantes del nuevo sitio en caso que sean diferentes a los ya aceptados.

2.1.4 INTERESADO: BAYER S.A.

RADICADO: 14987 de julio 6 de 2001.

REFERENCIA: APROBACIÓN NUEVO SITIO

El interesado solicita inclusión de nuevo sitio de investigación para el siguiente protocolo: " A MULTICENTER, MULTINATIONAL, PROSPECTIVE, DOUBLE BLIND STUDY TO COMPARE THE EFICACY AND SAFETY OF FAROPENEM DALOXATE 300 mg PO B.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" (Versión 2.0 del 01/08/2000). El cual también será realizado en el Instituto Neumológico Del Oriente.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora acepta la inclusión de nuevo sitio.

2.1.5 INTERESADO: PROCAPS

RADICADO: 13285 DE JUNIO 15 DE 2001..

REFERENCIA: RESPUESTA A CONCEPTO ACTA 12/2001

El interesado allega respuesta al concepto de la Comisión Revisora en acta 12/2001 para el siguiente protocolo: "efectividad del secnidazol en óvulos de cápsula blanda de gelatina para el tratamiento de la candidiasis vaginal" para su respectiva evaluación y concepto.

EN ACTA 12/2001

Revisada la información allegada por el interesado se encontró que faltan las hojas de vida de los investigadores. Favor allegar declaración de Helsinki actualizada. El secnidazol no es medicamento para la candidiasis, por lo tanto debe corregir por tricomoniasis.

El interesado pone a consideración de la Comisión Revisora el siguiente protocolo "efectividad del fluconazol en óvulos de cápsula blanda de gelatina para el tratamiento de la candidiasis vaginal" para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información solicitada y acepta el protocolo.

2.1.6 INTERESADO: FROSST LABORATORIOS INC.

RADICADO: 13617 de junio 20 de 2001.

REFERENCIA: ENMIENDA MK-462/906-01

El interesado informa a la Comisión Revisora que el protocolo: MK-0462/906-00 "A randomized, doble-blind, Cross-over study to compare the efficacy, tolerability and patient preference for oral doses of Rizatriptan 10 mg tablet or two ergotamine 1mg/ caffeine 100 mg tablets for the acute treatment or migraine" ha sufrido cambios que dieron origen a la enmienda MK-462/906-01.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora acepta la enmienda.

2.1.7 INTERESADO: ASEMARCAS

RADICADO: 15367 de julio 11 de 2001.

REFERENCIA: ANEXO DOCUMENTACIÓN PROTOCOLO

El interesado allega información para dar respuesta al concepto de la Comisión Revisora 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.

En acta 19/2001 “Faltan cartas de los comités de ética. justificar la razón para el empleo de placebo en grupo control, cuando podría emplear un comparativo activo”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora acepta el nuevo sitio y acusa recibo de las hojas de vida de los investigadores participantes.

2.1.8 REFERENCIA: SOLICITUD DE PERMISO DE EXPORTACION

RADICACION: 16206 de 23 de julio de 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. SECTOR FARMA

El interesado solicita a la Comisión Revisora permiso para exportación de muestras de sangre y orina del siguiente estudio clínico: “ a 12 month multicenter, double blind, double dummy trial to examine the long term tolerability of formoterol 10 ug vía múltiple dose dry powder inhaler (MDDPI), both as b.i.d. mainetnance therapy, and as on demand use on top of maintenance, in patients with persistent asthma.”

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la solicitud.

2.1.9 REFERENCIA: APROBACION DE PROTOCOLO

RADICACION: 16180 de julio 23 de 2001.

INTERESADO: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “ protocolo de tratamiento abierto de acceso limitado posaconazol en tratamiento de infecciones micóticas invasivas”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.10 REFERENCIA: ADICION A ESTUDIO PO1368

RADICACION: 16179 de julio 23 de 2001.

INTERESADO: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado solicita la adición de la enmienda No. 1 al siguiente protocolo: “ estudio doble ciego, randomizado, multicentrico, de grupos paralelos y controlados con placebo, de quince días de duración, sobre la seguridad del jarabe de desloratadina en niños de 6 meses a 2 años de edad”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora acepta la enmienda.

2.1.11 REFERENCIA: APROBACION PROTOCOLO

RADICACION: 16169 de julio 19 de 2001.

INTERESADO: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “estudio No. 304970 evaluación de la eficacia y tolerabilidad de la aplicación única diaria de un óvulo vaginal que contiene 750 mg de metronidazol y 200 mg de nitrato de miconazol, durante 7 días, en el tratamiento de la vaginitis por candida, bacteriana, por triconomas o mixta”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.12 REFERENCIA: ENMIENDA 02, PROTOCOLO MK-0476/907-00

RADICACION: 15578 de julio 13 de 2001.

INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

El interesado informa a la Comisión Revisora que en protocolo: “ a multicenter, double blind, placebo controlled, randomized, parallel group, study to determine the efficacy of montelukast in the prevention of exacerbations in asthmatic patients aged 2 to 5 years” ha sido reemplazado por la enmienda MK-476/907-02.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora acepta la enmienda. Debe informar al Comité de ética de la Institución.

2.1.13 REFERENCIA: ENMIENDA 02, PROTOCOLO MK-639/905-00

RADICACION: 15579 de julio 13 de 2001.

INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

El interesado informa a la Comisión Revisora que el protocolo: “a multicenter, open label, randomized, forty eight week, study to compare the safety, tolerability, and efficacy of indinavir sulfate 800 mg bid, ritonavir 100 mg bid, and two new nucleoside reverse transcriptase inhibitors (Nrtis) vs. Nelfinavir 1250 mg bid and two new Nrtis in protease inhibitor (PI) naive patients” ha sido reemplazado por la enmienda MK-639/905-02.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora acepta la enmienda. Debe informar al Comité de Ética de la Institución.

2.1.14 REFERENCIA: CFOR258F-06036; VERSION FINAL 16th FEBRERO 2001.

RADICACION: 15244 de julio 10 de 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. SECTOR FARMA

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora sobre el siguiente protocolo: “ a 12 month multicenter, randomized, double blind, double dummy trial to examine the long term tolerability of formoterol 10 ug via the multiple dose dry power inhaler (MDDPI), both as b.i.d. maintenance therapy, and as on demand use on top of maintenance, in patients with persistent asthma”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de los Comités de Ética del Hospital Militar y de La Clínica Country.

2.1.15 REFERENCIA: STARLIX

RADICACION: 14813 de julio 5 de 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. SECTOR FARMA

El interesado allega documentación para solicitar aprobación de nuevos sitios de investigación del siguiente protocolo: “estudio multicéntrico, abierto, para evaluar los efectos sobre la glucemia postprandial a las 2 horas y la tolerabilidad de la administración de nateglinida 120 mg antes de cada comida principal, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 controlados inadecuadamente con dieta. El cual será realizado en el Hospital Militar Central y la Fundación Santafé.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se aceptan los nuevos sitios.

2.1.16 REFERENCIA: 716-MET-0096-017

RADICACIÓN: 16723 de julio 27 de 2001.

INTERESADO: PHARMACIA & UPJOHN

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “a double blind, randomized, 6 month, placebo controlled study of the efficacy and safety of two doses of PNU182716, each in tow dosing regimens, as mono thrapy in currently untreated patients with type 2 diabtes.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se encuentra el protocolo pero no existe información acerca de: investigadores y sus respectivas hojas de vida, los centros con sus respectivas aprobaciones de Comité de Ética, ni declaración de Helsinki.

2.1.17 REFERENCIA: APROBACION PROTOCOLO

RADICACION: 16695 DE julio 27 de 2001.

INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: MK-966/162-00 “a multinational, randomized, double blind, placebo and active comparator controlled, parallel groups study to examine the safety, tolerability and efficacy of rofecoxib 50 and 25 mg for acute treatment of migraine” el cual será realizado Clínica Renal de la Costa.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se acepta el protocolo.

2.1.18 REFERENCIA: APROBACIÓN PROTOCOLO

RADICACIÓN: 16694 de julio 27 de 2001.

INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

A randomized, parallel group, double blind study to evaluate the safety and efficacy of etoricoxib 60 mg and celecoxib 200 mg in patients with osteoarthritis of the knee or hip” el cual será llevado a cabo en la Fundación Instituto de Reumatología e Inmunología.

CONCEPTO

Revisada la información llegada a la Comisión Revisora se acepta el protocolo.

2.1.19 REFERENCIA: CHTF919 E 2302

RADICACION: 14814 de julio 05 de 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. SECTOR FARMA

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “a randomized, double blind, placebo controlled multicenter study to assess the efficacy, safety and tolerability of tegaserod 2 mg bid and 6 mg bid given orally vs placebo in patients with chronic constipation”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, ésta considera pertinente la objeción que hace el comité de ética al consentimiento informado en la parte de farmacogenética la cual debe ser aclarada por el interesado.

2.2 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.2.1 MYSOLINE TABLETAS

EXPEDIENTE: 50241

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: primidona 250 mg.

INDICACIONES

Anticonvulsivante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Debe evaluarse el riesgo de anomalías congénitas en niños de madres epilépticas contra la suspensión de la terapia anticonvulsivante. Conservar a la temperatura ambiente. Evitar la realización de actividades que requieran ánimo vigilante.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.2 FLIXOTIDE OSP INHALADOR 50 mcg

EXPEDIENTE: 19913481

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inhalación (aerosol)

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene: fluticasona propionato 50 mcg

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.3 FLIXOTIDE INHALADOR 250 mcg

EXPEDIENTE: 97355

FORMA FARMACEUTICA

Aerosol

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen: propionato de fluticasona micronizada 0.2941 g

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 interesado allega información para prescribir actualizada, para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.4 TAVANIC TABLETAS CUBIERTAS 250 mg

EXPEDIENTE: 227156

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta cubierta contiene hemihidrato de levofloxacin equivalente a: levofloxacin 250 mg.

INDICACIONES

En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión revisora acepta la información para prescribir.

2.2.5 COMBIVIR TABLETAS

EXPEDIENTE: 224991

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta cubierta contiene: lamivudina 150 mg., zidivudina 300 mg.

INDICACIONES

Alternativo para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años de edad infectados con el VIH con una inmunodeficiencia progresiva.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnóstico del SIDA o de CAS confirmado por laboratorio para uso exclusivo de especialista, pacientes menores de tres meses, madres en periodo de lactancia, adminístrese con precaución embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieran ánimo vigilante.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión revisora acepta la información para prescribir.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 El interesado solicita se corrija el nombre del producto TENORETIC® 100 mg tabletas, expediente 38501, por cuanto en el acta 15/2001, numeral 2.1.12 aparece TENORECTIC®.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta se haga la corrección.

2.3.2 El interesado solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la leyenda de indicaciones para el producto acetaminofen tabletas, expediente 29883, con el fin de indicar en que casos puede usarse el producto, así:

Indicaciones: analgésico y antipirético. Para al alivio temporal de dolores de cabeza, oído, dental, muscular, neurálgico, reumático, post quirúrgico y fiebres en general.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que las indicaciones propias del preparado son analgésico y antipirético. El interesado puede aludir a aspectos inherentes o relacionados con estas indicaciones dentro de la promoción al consumidor ajustándose a las mismas.

2.3.3 El interesado solicita a la Comisión Revisora mediante radicado No. 10008 de mayo 11 de 2001, se informe si ha sido modificado el concepto de acta 03/2000 en el que se conceptúa: “no se deben aceptar las figuras para formas farmacéuticas sólidas, por cuanto podrían incitar a la ingestión accidental excesiva por parte de los niños, con las consabidas consecuencias de toxicidad. También informa que en el diccionario de especialidades farmacéuticas edición 29/2001 el producto CIRCUS CHEWS aparece con forma farmacéutica de figuras.

CONCEPTO

La Comisión Revisora nuevamente se ratifica en concepto que no permite uso de figuras para formas farmacéuticas sólidas. El caso aludido ya fue llamado a Revisión de Oficio por parte de ésta Comisión en acta 28 de 2000 numeral 2.5.1.

2.3.4 El interesado solicita a la comisión revisora se conceptúe en relación con la condición de venta y la clasificación del producto ZONIFAR-1, expediente 29175, por cuanto en acta 01/2001:

ZONIFAR 1

EXPEDIENTE. 29175

FORMA FARMACEUTICA: Solución.

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contiene:

HIPOCLORITO DE SODIO AL 10% 10 ml

INDICACIONES: Uso para irrigación en endodoncia

El interesado solicita cambio de condición de venta con fórmula facultativa a venta libre y reconsideración de la clasificación como medicamento, dada al producto.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, NO SE ACEPTA el cambio de condición de venta con formula facultativa a venta libre y ratifica la condición del medicamento dada con anterioridad

El interesado argumenta que en ningún momento el producto es formulado al paciente, ya que su uso es estrictamente profesional en endodoncia. De igual manera se solicita que se clasifique como producto vario y no como medicamento.

CONCEPTO

Dadas las características especializadas de manejo por parte del odontólogo, La Comisión Revisora considera que en este sentido y para este uso puede clasificarse como producto vario.

2.3.5 La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se informe si las sociedades GENERICOS ESPECIALES S.A., LABORATORIOES BUSSIE S.A., PATMAR S.A. presentaron estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para sus productos con principio activo SILDENAFIL, y en caso afirmativo, se informe si los mencionados estudios cumplen con las pautas establecidas por la Comisión Revisora en su guía de biodisponibilidad y bioequivalencia.(19914377, 19909116, 19909115)

CONCEPTO

La Comisión Revisora no consideró necesario la presentación de dichos estudios, por las características y el perfil farmacológico y farmacodinámico del mismo.

2.3.6 El grupo técnico de cosméticos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con las bondades y proclamas dadas a los siguiente productos:

19918452	VITANE LOCIÓN INTENSIVA CONTROL DE LA CASPA GRASA.
19918926	CHAMPU ANTICÁIDA DE CABELLOS GRASOS
19905542	BONAWELL TRATAMIENTO CON PLACENTA
19919171	SALLO'ON IN FORTEX TRATAMIENTO CAIDA DEL CABELLO.

CONCEPTO

El primero por tener un antimicótico y promocionarse como tal debe ser clasificado como champú medicado.

El segundo, la Comisión Revisora no acepta el uso de vitaminas tópicas con la indicación de nutrientes, por cuanto no existe evidencia científica de su utilidad por esta vía. El extracto de bardana y de ginseng se promociona el producto con un efecto farmacológico el cual debe ser demostrado, por lo tanto no se acepta.

El tercero por hacer alusión a efectos farmacológicos de la placenta que no han sido demostrados no se acepta.

El cuarto por hacer alusión a efectos farmacológicos de trochogen y methylsilanol que deben ser demostrados no se acepta.

2.3.7 El interesado solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la utilización del término inflamación en la publicidad de producto DOL CAPSULAS, expediente 19900939.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el concepto de que el ibuprofeno, en concentración de 200 mg, está aceptado para uso como analgésico, no como antiinflamatorio.

2.3.8 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros, solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y condición de venta del producto:

RESTYLANE FINE

EXPEDIENTE: 19913525

FORMA FARMACEUTICA

Gel

COMPOSICIÓN

Acido hialurónico estabilizado 20 mg / mL

El interesado allega información clínica para aprobación del registro sanitario.

INDICACIONES

Corrección del perfil cutáneo de la dermis (arrugas y pliegues)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas, con una historia de enfermedades autoinmunes o que están bajo inmunoterapia, en pacientes que tienen una hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, embarazo y lactancia, niños.

No usar junto a otro tratamiento o con láser, con un tratamiento de depilación química o con un tratamiento para abrasión dérmica. Debe evitarse su uso para el llenado de arrugas superficiales , en la parte roja del labio, debajo de los ojos ni en arrugas periorbitales, no se debe inyectar en el párpado..

CONCEPTO

Revisada la información allegada se acepta el producto, venta bajo fórmula médica. Debe ser manejado únicamente por médico entrenado.

2.3.9 El interesado solicita se conceptúe en relación con la real clasificación del producto MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA MALTEADA SABOR GINSENG RECHEN RUJING, expediente 19911313.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que en efecto en este caso en particular, por las concentraciones empleadas, el ginseng es solamente un saborizante y por lo tanto para el caso no implica la categoría de medicamento..

2.3.10 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita se conceptúe en relación con los siguientes puntos:

- nombre del producto: RUCHIL*
- asociación: azufre precipitado 20.0 g / 100 g*
- carbonato de potasio 10.0 g / 100 g*
- indicación: coadyuvante en el tratamiento de la sarna*
- si es procedente definir las contraindicaciones correspondientes.*

RUCHIL

EXPEDIENTE: 37958

FORMA FARMACEUTICA

Pomada

COMPOSICIÓN

azufre precipitado 20.0 g / 100 g
carbonato de potasio 10.0 g / 100 g

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la sarna.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la asociación propuesta para la renovación del Registro Sanitario, en la indicación coadyuvante en el tratamiento de la sarna. Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento. Debe retirar del empaque “para afecciones de la piel”, enunciar la indicación aprobada por Registro.

2.4 RESPUESTA AUTOS

2.4.1. GLIDIAB TABLETAS 80 mg

EXPEDIENTE: 224744

COMPOSICION:

Cada tableta contiene

GLICAZIDA.....80 mg

INDICACIONES:

Hipoglicemiante oral

ANTECEDENTES:

Acta 20/98 numeral 2.5.1 de fecha junio de 1998, " Se llama a revisión de oficio a los hipoglicemiantes orales cuyo principio activo se encuentre aceptado en normas y se presentan nuevas solicitudes de registro de los mismos. Estas deben presentar estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia con sus correspondientes formulaciones"

El interesado allega información para su análisis.

ANTECEDENTES

En acta 02/2001 la Comisión Revisora conceptúa : "Revisada la información allegada por el interesado se considera que la respuesta dada al auto es insuficiente por cuanto no allega los estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia solicitados.

El interesado allega información para dar respuesta al concepto de la Comisión Revisora en acta 02/2001 numeral 2.4.1.

CONCEPTO

Revisada la información allegada y los estudios biofarmaceuticos que demuestran la biodisponibilidad del medicamento presentados por el interesado, La Comisión Revisora los acepta, así como la sugerencia de no promocionar su intercambiabilidad..

2.4.2 UPRIMA

EXPEDIENTE 19908184

Cada cápsula contiene:

APOMORFINA CLORHIDRATO 2 mg

UPRIMA

EXPEDIENTE 19908186

Cada tableta sublingual contiene:

APOMORFINA CLORHIDRATO 3 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al medicamento. Cuando la actividad sexual no es aconsejada debido a la condición médica del paciente.

ANTECEDENTES

EN ACTA 18/2000: Debe allegar estudios clínicos publicados y la lista de países donde se encuentre registrado.

El interesado allega información para dar respuesta a requerimiento de la Comisión Revisora en acta 18/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora acepta el producto en sus concentraciones 2 y 3 mg., con la indicación de medicamento alternativo en el manejo de la disfunción eréctil y como contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al medicamento. Cuando la actividad sexual no es aconsejada debido a la condición médica del paciente.puede producir síndrome vasovagal con hipotensión y síncope, por lo que los usuarios debenn estar en buen estado cardiovascular. No administrar junto con nitrato ni repetir antes de 8 horas. No deben existir deformidades anatómicas del pene. Debido a que puede producir sensación de vértigo dentro de las 2 horas siguientes a la administración del medicamento, no deben realizarse actividades como conducción de vehículo o maquinaria. Para venta con fórmula médica. Debe incluirse en norma farmacológica numeral 7.9.0.0N40.

2.4.3 MANZANILLA SOFIA

EXPEDIENTE:19913021

FORMA FARMACEUTICA: Solución oftálmica

COMPOSICION:

Cada ml contiene:

EXTRACTO SECO DE MANZANILLA.....0.25 mg

INDICACIONES:

Limpieza y descanso de los ojos

CONTRAINDICACIONES:

No registra

ANTECEDENTES:

Manzanilla aprobada como recurso natural. En norma 23.1.0.0N10 como antiinflamatorio, antiespasmódico.

En acta 01/2001: “Analizada la información allegada a la Comisión Revisora, NO SE ACEPTA el producto por cuanto no hay evidencia de la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones solicitadas.”

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 2001002726 de marzo 29 de 2001, y concepto de la Comisión Revisora en acta 01/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que lo presentado no es suficiente ni adecuado para sustentar las características del perfil del medicamento.

2.4.4 GLUICON TABLETAS DE 1.25 mg.

EXPEDIENTE: 19913595

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene

GLIBENCLAMIDA 1.25 mg

INDICACIÓN PROPUESTA:

Hipoglicemiente oral

ANTECEDENTES:

Se encuentra aprobada en norma farmacológica 8.2.4.0 N10 concentraciones de 3 y 5 mg

En acta 01/2001: “Analizada la información allegada a la Comisión Revisora, se considera que debe allegar estudios clínicos que justifiquen la nueva concentración solicitada en las indicaciones propuestas.”

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 2001003065 de abril 30 de 2001, y concepto de la Comisión Revisora en acta 01/2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora niega la concentración de 1.25 mg., por cuanto de acuerdo con el esquema de dosificación propuesto (2.5 a 5 mg), sobra esta concentración.

2.4.5 SHAKLEE PREMIUM ASIAN GINSENG COMPLEX (COMPLEJO DE GINSENG PREMIUM)

EXPEDIENTE 218881

COMPOSICION

%

<i>Polvo de raíz de Ginseng Panax Blanco (Panax Ginseng)</i>	33.4765
<i>Polvo de raíz de Ginseng Panax Rojo (Panax Ginseng)</i>	33.4765
<i>Maltodextrina</i>	20.0000
<i>Polvo de raíz de regaliz (Glycyrrhiza uralensis)</i>	4.0470
<i>Extracto de Dátil de Jujuba rojo (Ziziphus jujuba)</i>	4.0000
<i>Almidón alimenticio modificado</i>	4.0000
<i>Aceite vegetal hidrogenado</i>	1.0000
TOTAL	100.0000

ANTECEDENTES

Acta 39/99: Carece de estudios clínicos que demuestren la eficacia terapéutica y seguridad de tres especies vegetales distintas.

No tiene la concentración de gíngenosidos que permitan definir la estandarización del producto.

En acta 16/2000: “La escasa información enviada no corresponde a estudios sobre la eficacia de la asociación de las especies vegetales utilizadas.” Por lo tanto no desvirtúa el auto del acta 39/99 por ello se ratifica.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 002993 de agosto 18 de 2000, y concepto de la Comisión Revisora en acta 16/2000.

CONCEPTO

La Comisión Revisora remite a la sala de alimentos la solicitud del interesado anexando los antecedentes para su conocimiento y fines pertinentes.

2.4.6 VIOXX 0.50%

Cada 1ml contiene:

ROFECOXIB 5mg

EXPEDIENTE 19905325

INDICACIONES

Tratamiento agudo y crónico de los signos y síntomas de la osteoartritis. Alivio del dolor, tratamiento de la dismenorrea primaria.

CONTRAINDICACIONES APROBADAS

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

CONTRAINDICACIONES SOLICITADAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, menores de 18 años. Adminístrese con precaución en Embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES

En acta 37/2000: “No se acepta la modificación de contraindicaciones por cuanto, de acuerdo con la literatura internacional, si bien los problemas gastrointestinales producidos por el medicamento pueden ser un poco menores, comparativamente con otros AINES, no quiere decir que no existan y además, la diferencia no es muy significativa desde el punto de vista clínico.

Con respecto a los efectos de “Alergia” cruzada entre los AINES esta no es determinada por grupos químicos, sino por un mecanismo inherente a su mecanismo de acción. Solo el uso a largo plazo de los medicamentos determinan el futuro en cuanto a seguridad y eficacia. “

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 000174 de enero 14 de 2001, y concepto de la Comisión Revisora en acta 37/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora no acepta la modificación de las contraindicaciones, por tanto se ratifica en concepto de acta 37 de 2000, por cuanto existe literatura científica que recomienda mantener estas contraindicaciones por el peligro potencial para este grupo de pacientes.

2.4.7 TOTAL CONFORT LUBRICANTE

EXPEDIENTE 31535

Cada 100ml se solución oftálmica contienen:

<u>POLIVINILPIRROLIDONA (PVP)</u>	0.5g
<u>HIDROXIETILCELULOSA</u>	0.2g

INDICACIONES

Lubricantes para lentes de contacto.

ANTECEDENTES

En acta 31/2000: “El interesado solicita cambio de formulación retirandole Hidroxietilcelulosa de la misma y manteniendo la misma indicación aceptada con anterioridad. Este registro se encuentra en trámite de renovación.

CONCEPTO

Debe allegar sustentación del porque retira la Hidroxietilcelulosa de la formulación”

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 010964 de diciembre 12 de 2000, y concepto de la Comisión Revisora en acta 31 de 2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La comisión Revisora acepta la supresión de la hidroxietilcelulosa

2.4.8 PANADOL ACTIFAST

RADICACION: 15260 de julio 10 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubiertas en forma de cápsulas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene paracetamol 500 mg

INDICACIONES

Analgésico antipirético.

ANTECEDENTES

En acta 16/2001:Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, ésta considera que se debe demostrar la utilidad del bicarbonato de sodio en la preparación.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 16/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora acepta el producto. No se acepta:

- 1. El esquema posológico propuesto de 2 tabletas cada cuatro horas, por cuanto se aumenta innecesariamente la posibilidad de toxicidad del fármaco, debido a esto las dosis máximas aceptadas son de 500 mg cada cuatro horas.***
- 2. Ni para empaques ni para publicidad la frase “se absorbe dos veces más rápido”.***

2.4.9 FASTURTEC 1.5 mg (rasburicasa 1.5 mg polvo en viales 3 mL)

RADICADO: 12904 de junio 12 de 2001.

Polvo en viales de 3 mL mas ampolla de disolvente de 2 mL.

En acta 13/2001: “la comisión revisora considera que se niega ya que la información presentada por el interesado es insuficiente y no permite una evaluación adecuada para recomendar su inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO

La información presentada por el interesado sigue siendo inadecuada ya que la mayoría se refiere a farmacología experimental y descripción de vías metabólicas y los estudios clínicos siguen siendo insuficientes para evaluar el producto. Debe allegar listados de países donde se comercialice.

CONCEPTO

Se niega por cuanto la información allegada sigue siendo insuficiente e inadecuada, y no existen estudios comparativos con medicamentos de efecto similar que permitan medir el perfil farmacoterapéutico del medicamento.

2.4.10 AVIXIS SOLUCION TOPICA 0.025 %

RADICACION: 13423 de junio 19 de 2001.

PRINCIPIO ACTIVO

17 a estradiol 0.025%

INDICACIONES

Inhibidor de la progresión de la alopecia androgenética.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para complementar la documentación radicada bajo número 8284 de abril de 2001, estudiado por la Comisión Revisora en acta 21 de 2001: “revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora solicita al interesado presente el listado de países donde se encuentra aprobado y comercializado; allegar estudios clínicos comparativos publicados con una mayor casuística que demuestren la utilidad del producto”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora se ratifica en concepto anterior, por cuanto no presentó información adicional que sustentara lo solicitado.

2.4.11 LUMIGAN ® SOLUCION OFTALMICA

FORMA FARMACEUTICA

Solución oftálmica

PRINCIPIO ACTIVO

Bimatoprost 0.03% (0.3 mg/ mL)

INDICACIONES

Reducción de la presión intraocular elevada (PIO) en pacientes con glaucoma o con hipertensión ocular (HTO) que no pueden ser controlados adecuadamente con la monoterapia tópica con bloqueador beta.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad a bimatoprost, o a cualquier otro ingrediente contenido en el producto. Aquellos pacientes que recibirán tratamiento en un solo ojo debe ser informados acerca del potencial crecimiento de las pestañas, el oscurecimiento de la piel alrededor del ojo y la pigmentación del iris en el ojo tratado (algunas de estas variaciones pueden ser permanentes). Debe ser utilizado con precaución en pacientes con daño renal o hepático. Debe ser administrado durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

ANTECEDENTES

En acta 21/2001: “revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita presentar los estudios clínicos publicados sustentando el balance riesgo beneficio del producto frente a otros ya comercializados en las indicaciones solicitadas.

El interesado allega información para dar respuesta al concepto de la Comisión Revisora en acta 21 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora encuentra satisfactoria la respuesta a su requerimiento, por tanto se acepta el producto.

2.4.12 KAPTIN

EXPEDIENTE: 19915484

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: Gabapentina 300 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de epilepsias refractarias en aquellos casos en los que el paciente no ha respondido a la terapia convencional. Combiando con la terapia antiepiléptica tradicional, es efectivo para el control de crisis parciales tanto simples como compleja, así como para el control de crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas secundarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Su uso durante el embarazo y la lactancia queda a criterio del médico tratante cuando la relación riesgo/beneficio lo justifique. Niños menores de 12 años. La suspensión abrupta del gabapentin puede generara crisis convulsivas en el paciente, si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina.

CONCEPTO

El interesado respondió el auto de acta 11 de 2001 allegando estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia que la Comisión Revisora encuentra satisfactorios, se aprueba.

2.5 APROBACION DE INSERTO

2.5.1 MEPIVACAINE

EXPEDIENTE:223874

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene mepivacaine clorhidrato 10 mg.

INDICACIONES

Anestésico local.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. En pacientes con porfiria, epilepsia, Insuficiencia cardiaca y enfermedad hepática. Adminístrese con precaución a pacientes con miastenia graves, con enfermedad cerebro espinal y ancianos. Miastemia grave.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora aprueba el inserto.

2.5.2 TAMIFLU CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19905790

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Oseltamivir (en forma de oseltamivir fosfato) 75 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la infección respiratoria por virus de la influenza en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamentos o algún otro tipo de los componentes. Embarazo y lactancia.

El interesado allega el inserto para su respectiva evaluación y concepto, adicionalmente solicita modificación de contraindicaciones y advertencias eliminando “en etiquetas y empaques y en la información al cuerpo médico debe aclararse que este medicamento no es útil para la gripa común. Su utilidad se circunscribe solo a infecciones respiratorias causadas por virus de la influenza A y B.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora aprueba el inserto. Se acepta eliminar de etiquetas y empaques la frase “no es útil para la gripa común y su utilidad se circunscribe solo a infecciones respiratorias causadas por virus de la influenza A y B”; sin embargo, tal advertencia debe aparecer en los insertos y en la información dirigida al cuerpo médico.

2.5.3 PENTAGLOBIN 10 mL.

EXPEDIENTE: 43787

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada 10 mL contienen: proteína 500 mg, la cual contiene como mínimo inmunoglobulinas humanas 95% así: inmunoglobulina M 60 mg., inmunoglobulina A 60 mg., inmunoglobulina G 380 mg.

INDICACIONES

Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia a menos que sea esencial hacerlo. No aplicar vacunas de virus vivos hasta después de tres meses de administración de la inmunoglobulina.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba el inserto.

Dada en Bogotá., D.C a los veintiún (21) días del mes de Agosto de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos