

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

En atención a que en acta No. 32 del 24 de Octubre de 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante resolución No. 2001296306 de 31 de Octubre 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 DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

*Armando Díazgranados
Gustavo Isaza Mejía
Roberto Lozano Oliveros
Jorge Olarte Caro
Camilo Uribe Granja*

2. TEMAS A TRATAR

2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLÍNICO

2.1.1 REFERENCIA: CCOX189 0109

RADICACION: 21892 de septiembre 19 de 2001..

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 1 para el siguiente protocolo: “a 13 week, international, multicenter, randomized, double blind, double dummy, placebo controlled, parallel group trial assessing the safety and efficacy of 2 doses of COX189 (200 mg and 400 mg od) in patients with primary knee osteoarthritis, using celecoxib (200 mg od) as comparator”.

CONCEPTO

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

2.1.2 REFERENCIA: ENMIENDA PROTOCOLO

RADICACION: 21893 de septiembre 19 de 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 5 para el siguiente protocolo: "an open, randomized, multicenter phase IIIB trial comparing 2.5 mg Femara® versus 1 mg Arimidez® as second line therapy in postmenopausal women with advanced breast cancer previously treated with anti estrogens".

CONCEPTO

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

2.1.3 REFERENCIA: APROBACIÓN PROTOCOLO No. 0600B-100786

RADICACION: 20434 de septiembre 6 de 2001.

INTERESADO: LABORATORIOS WYETH INC..

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "ensayo clínico de seis meses, doble ciego, aleatorio y controlado con placebo, de la velafaxina XR en el tratamiento del trastorno por estrés postraumático (PTSD) .

CONCEPTO

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

2.1.4 REFERENCIA: APROBACIÓN PROTOCOLO.

RADICACION: 20834 de septiembre 10 de 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de investigación: "an international, multicenter, stratified, randomized, double blind, double dummy, parallel group, 52 week gastrointestinal clinical safety study to demonstrate that COX189 (400 mg od) reduces the risk to develop complicated ulcers as compared to NSAIDs (naproxen 500 mg bid and ibuprofen 800 mg tid), in rheumatoid arthritis and osteoarthritis patients. CCOX189 target study part I: PROTOCOLO No. CCOX189 0117. (COX189 400 mg od versus naproxen 500 mg bid).

CONCEPTO

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

2.1.5 REFERENCIA: SOLICITUD NUEVO SITIO W01-366

RADICACION: 20864 de septiembre 11 de 2001.

INTERESADO: ABBOTT LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.

El interesado allega información para solicitar aprobación de nuevo sitio de investigación Hospital Central de la Policía Nacional: “an open label, safety and efficacy study of 2 and 3 mg uprima treatment of male erectile dysfunction”

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el nuevo sitio.

2.1.6 REFERENCIA: BROCHURE DE INVESTIGADORES.

RADICACIÓN: 20827 de septiembre 10 de 2001.

INTERESADO: ORLANDO SARMIENTO

El interesado allega información correspondiente al Brochure Actualizado de Investigadores (versión 07 del 24/07/2001 que reemplazó la versión 06 del 21/03/2000), correspondiente al protocolo de investigación: “estudio de 12 semanas controlado con placebo/litio (con un periodo opcional de extensión abierto) sobre la seguridad y eficacia de topiramato 400 mg/día en sujetos con trastorno bipolar I con episodios de manía aguda o mixtos protocolo TOPMAT-PDMD.008 (PRI/TOP-INT-50); fase 3.

ANTECEDENTE

El anterior protocolo fue aprobado en acta 20 de 2001, numeral 2.5.16.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la actualización de investigadores.

2.1.7 REFERENCIA: PROTOCOLO MK-0476/216-00 ENMIENDA MK-0476/214-02

RADICACION: 21185 de septiembre 12 de 2001.

INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

El interesado informa a la Comisión Revisora que el protocolo de investigación MK-0476/216-00 titulado: “a multicenter, randomized, double blind study comparing the clinical effect of intravenous montelukast with placebo in patients with acute asthma” ha sido reemplazado por la enmienda MK-0476/214-02. Adicionalmente, el interesado solicita aprobación de la importación de los suministros para el desarrollo del estudio clínico.

ANTECEDENTE

El protocolo mencionado fue aprobado en acta 05 de 2001 numeral 2.4.5.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda y autoriza la importación de los suministros para el desarrollo del estudio clínico.

2.1.8 REFERENCIA: PROTOCOLO MK-476/232-00, ENMIENDA MK-476/232-01

RADICACION: 21691 de septiembre 18 de 2001.

INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

El interesado informa a la Comisión Revisora que el protocolo MK-476/232-00 titulado “a multicenter, open label, controlled, extented safety study of montelukast in infants and young children with chronic asthma” ha sido reemplazado por la enmienda MK-476/232-01.

ANTECEDENTE

El protocolo fue aprobado en acta 07 de 2001, numeral 2.7.15.

CONCEPTO

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

2.1.9 REFERENCIA: RESPUESTA CONCEPTO ACTA 26/2001.

RADICACION: 21806 de septiembre 18 de 2001.

INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 26/2001, numeral 2.1.5: MK-826/802-00 “a prospective, multicenter, open label, randomized, comparative study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of ertapenem versus ceftriaxone/metronidazole in the treatment of intraabdominal infections in adults”

ANTECEDENTE

En acta 26/2001:Revisada la información allegada la Comisión Revisora encontró que faltan las hojas de vida de dos de los investigadores de la clínica del bosque.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la comisión revisora se acepta el protocolo de investigación

2.1.10 REFERENCIA: ANEXO PROTOCOLO

RADICADO: 22369 de septiembre 24 de 2001..

INTERESADO: PROCAPS

El interesado allega información para hacer claridad sobre algunos comentarios sobre el siguiente protocolo: "efectividad del secnidazol en óvulos de cápsula blanda de gelatina para el tratamiento de la candidiasis vaginal" solicita 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.

En acta 23/2001: "La Comisión Revisora acusa recibo de la información solicitada y acepta el protocolo".

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo de la aclaración y de los documentos enviados. Adicionalmente queda a la espera de los resultados de la investigación en especial con relación a la eficacia terapéutica de la presentación en forma de cápsula de gelatina blanda para uso vaginal.

2.1.11 REFERENCIA: REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO

RADICACION: 22529 de septiembre 25 de 2001.

INTERESADO: BAYER S.A.

El interesado allega información correspondiente un evento adverso serio presentado en el siguiente protocolo de estudio clínico: " A Multicenter, Multinational, Prospective, Double Blind Study To Compare The Efficacy 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).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada, se solicita al interesado allegue a esta Comisión resumen de la historia clínica del paciente y su concepto sobre la relación causa efecto del evento.

2.1.12 INTERESADO: ASEMARCAS

RADICADO: 22661 de septiembre 28 de 2001.

REFERENCIA: ENMIENDA PROTOCOLO

El interesado allega documentación solicitando aprobación y concepto para la enmienda No. 3 del 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

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la enmienda.

2.1.13 REFERENCIA: NUEVO INVESTIGADOR

RADICACION: 23146 de octubre 2 de 2001.

INTERESADO: AVENTIS PHARMA S.A.

El interesado allega documentación correspondiente a la solicitud de inclusión de nuevo investigador para el siguiente protocolo: “estudio clínico de 28 semanas, abierto, controlado, aleatorizado, multinacional, multicéntrico, para investigar la eficacia y seguridad de diferentes terapias combinadas: insulina análoga HOE 901 (una vez al día, al momento de acostarse) más Amaryl® e insulina basal NPH (una vez al día, al momentos de acostarse) más Amaryl®, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 a quienes les falló el control metabólico con medicamentos antidiabéticos orales (OADs).

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la inclusión del nuevo investigador.

2.1.14 REFERENCIA: PROTOCOLO CCOX 189 2332

RADICACION: 23645 de octubre 5 de 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado allega protocolo final del siguiente estudio clínico: “an international, multicenter, stratified, randomized, double blind, double dummy, parallel group, 52 week gastrointestinal clinical safety study to demonstrate that COX189 (400 mg od) reduces the risk to develop complicated ulcers as compared to NSAIDs (naproxen 500 mg bid and ibuprofen 800 mg bid), in osteoarthritis patients.

CONCEPTO

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

2.1.15 REFERENCIA: CLINICAL TRIAL CERTICAN™ CRAD001A2307

RADICACION: 23092 de octubre 1 de 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio clínico: “A year multicenter, randomized, open label, parallel group study of the safety, tolerability and efficacy of two doses (1.5 and 3 mg/day) of Certican™ (RAD001) with Simulect®, corticosteoids and optimized administration of Neoral® in de novo renal transplant recipients”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo, La Comisión Revisora recomienda se autorice la importación de las dosis requeridas y la exportación de las muestras biológicas requeridas para análisis de laboratorio.

2.1.16 REFERENCIA: PROTOCOLO CCOX189 0117

RADICACION: 20834 de Septiembre 10 de 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “an international, multicenter, stratified, randomized, double blind, double dummy, parallel group, 52 week gastrointestinal clinical safety study to demonstrate that COX189 (400 mg od) reduces the risk to developo complicated ulcers as compared to NSAIDs (naproxen 500 mg bid and ibuprofen 800 mg bid), in rheumatoid arthritis and osteoarthritis patients. CCOX189 TARGET STUDY PART I: protocol No. Ccox189 0117 (COXX189 400 mg od vs. naproxen 500 mg bid). Adicionalmente, el interesado solicita autorización para la importación de los medicamentos que será utilizados en el estudio:

- 31.500 tabletas de CCOX 189
- 31.500 tabletas de CCOX 189 (placebo)
- 31.500 tabletas de naproxeno 500 mg
- 31.500 tabletas de naproxeno (placebo)

Igualmente se solicita la autorización para la exportación de las siguientes muestras biológicas:

- 10 mL de sangre total
- 10 mL de suero
- 10 mL de orina

CONCEPTO

Revisada la información allegada se acepta el protocolo y se recomienda aceptar la importación de suministros y la exportación de muestras biológicas.

2.1.17 REFERENCIA: APERTURA NUEVO CENTRO

RADICACION: 22931 de septiembre 28 de 2001.

INTERESADO: BAYER S.A.

El interesado informa a la Comisión Revisora sobre la apertura de un nuevo centro en la Clínica Medellín bajo la coordinación del doctor Jaime Hernández para el estudio: prospective, double blind, randomized, comparative in parallel groups, multicentre and multinational phase III clinical trial to evaluate the efficacy and safety of moxifloxacin 400 mg od for 5 days vs. Clarithromycin 250 mg bid for 10 days for the treatment of streptococcal pharyngitis and tonsillitis in adults patients”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se acepta el nuevo sitio.

2.1.18 REFERENCIA: REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO

RADICACION: 22930 de septiembre 28 de 2001.

INTERESADO: BAYER S.A.

El interesado allega información correspondiente a evento serio presentado en el estudio: “a multicentre, multinational, prospective, randomized, double blind study to compare the efficacy and safety of faropenem daloxato 300 mg od po bid for 10 days with co amoxiclav 500/125 mg po tid for 10 days in the treatment of adult patients with bacterial community acquired penumonia.”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada, se solicita al interesado allegue a esta Comisión resumen de la historia clínica del paciente y su concepto sobre la relación causa efecto del evento.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

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

EXPEDIENTES: 39286, 1919670, 230074 y 19901441

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene: sinvastatina

CONCENTRACIONES

10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega mediante radicado 15576 de julio 13 de 2001, información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto, adicionalmente solicita que el concepto se haga extensivo para las concentraciones 10, 20, 40 y 80 mg.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se acepta la actualización de información para prescribir.

2.2.2 VIOXX 12.5 mg, 25 mg, 0.25 % y 0.50 %.

EXPEDIENTES: 1981050, 19900686, 19905324 y 19905325

FORMA FARMACEUTICA

Tableta y suspensión oral.

COMPOSICION

Rofecoxib

CONCENTRACIONES

12.5 mg, 25 mg, 0.25 %y 0.50 %

INDICACIONES

Analgésico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica activa o sagrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal., insuficiencia hepática, embarazo, madre lactante.

El interesado allega mediante radicado 19995 de septiembre 3 de 2001, información prescriptiva actualizada para su respectiva evaluación y concepto y solicita que el concepto se haga extensivo para los cuatro productos mencionados.

CONCEPTO

Revisada la información allegada no se acepta el cambio de las contraindicaciones y advertencias. Se acepta la actualización de información para prescribir como ha sido allegada a la Comisión Revisora.

2.2.3 SABRIL

EXPEDIENTE: 51881

FORMA FARMACEUTICA

Comprimido.

COMPOSICION

Cada comprimido contiene: vigabatrina 500 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la epilepsia refractaria a otros antiepilépticos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, no debe administrarse durante el embarazo y la lactancia ni en mujeres con posibilidad de concebir. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado se acepta la actualización de información para prescribir.

2.2.4 XYLOPROCTO SUPOSITORIOS

EXPEDIENTE: 32259

FORMA FARMACEUTICA

supositorio

COMPOSICION

Cada supositorio contiene: lidocaina base USP 60 mg., hidrocortisona acetato 5 mg., óxido de zinc 400 mg., acetato básico de aluminio 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la hemorroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, se acepta la información para prescribir.

2.2.5 RIFADIN SUSPENSION

EXPEDIENTE: 33942

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión.

COMPOSICION

Cada 100 mL de suspensión contienen: rifampicina 2 g

INDICACIONES

Tuberculosis, lepra, Leishmaniasis mucocutanea, portadores sanos de meningococos. Agente alternativo en infecciones respiratorias y urinarias cuando no pueden usarse otros antimicrobianos debido a hipersensibilidad y / o resistencia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia hepática, embarazo, uso concomitante con drogas hepatotóxicas. Úsese bajo estricta vigilancia médica y cuando existe real necesidad de su administración. Adminístrese con precaución en pacientes débiles o ancianos.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado se acepta la actualización de información para prescribir.

2.2.6 RIFADIN CAPSULAS 300 mg

EXPEDIENTE: 33939

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICION

Cada cápsula contiene: rifampicina 300 mg

INDICACIONES

Tuberculosis, lepra, Leishmaniasis mucocutanea, portadores sanos de meningococos. Agente alternativo en infecciones respiratorias y urinarias cuando no pueden usarse otros antimicrobianos debido a hipersensibilidad y / o resistencia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia hepática, embarazo, uso concomitante con drogas hepatotóxicas. Úsese bajo estricta vigilancia médica y cuando existe real necesidad de su administración. Adminístrese con precaución en pacientes débiles o ancianos.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado se acepta la actualización de información para prescribir.

2.2.7 MINULET GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19906272

FORMA FARMACEUTICA

Grageas

COMPOSICION

Cada gragea contiene: gestodeno 0.075 mg., etinilestradiol 0.03 mg

INDICACIONES

Anticonceptivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo conocido o sospechado. Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos antecedentes de los mismos, arteriopatía de las coronarias o enfermedad cardiovascular, carcinoma de mama, neoplasia estrógeno dependiente, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar, tumores hepáticos, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de prurito severo o ictericia idiopática del embarazo, antecedentes de herpes gravídicos, diabetes, dislipoproteinemias, hipertensión y anemia de células falciformes, síndrome de DUBIN JOHNSON, síndrome de Rotor, antecedentes de agudización de otosclerosis durante el embarazo.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado se acepta la actualización de información para prescribir y el inserto. La información para prescribir debe presentarse en idioma castellano.

2.2.8 MINULET® 28GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19906277

FORMA FARMACEUTICA

Grageas

COMPOSICION

Cada gragea contiene: gestodene 0.075 mg., etinilestradiol 0.03 mg

INDICACIONES

Anticonceptivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo conocido o sospechado. Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos antecedentes de los mismos, arteriopatía de las coronarias o enfermedad

cardiovascular, carcinoma de mama, neoplasia estrógeno dependiente, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar, tumores hepáticos, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de prurito severo o ictericia idiopática durante el embarazo, antecedentes de herpes gravídicos, diabetes, disliproteinemias, hipertensión y anemia de células faciformes, síndrome de Dubin Jonson, síndrome de Rotor, antecedentes de agudización de otosclerosis durante el embarazo.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado se acepta la actualización de información para prescribir y el inserto. La información para prescribir debe presentarse en idioma castellano.

2.2.9 PULMICORT 200 mcg/ DOSIS AEROSOL

EXPEDIENTE: 19908073

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para administrar en aerosol

COMPOSICION

Cada mL contiene budesonida micronizada 4 mg., (cada dosis contiene 200 mcg)

INDICACIONES

Tratamiento de mantenimiento de asma, prevención de disnea paroxística no controlada por las terapias usuales, asma corticodependiente, tos y laringotraqueitis espasmódica y formas espásticas de bronconeumopatías crónicas obstructivas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, primer trimestre del embarazo, lactancia, infección local.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta la información para prescribir.

2.2.10 XYLOPROCTO ® UNGÜENTO

EXPEDIENTE: 32258

FORMA FARMACEUTICA

Ungüento

COMPOSICION

Cada 100 g contienen: lidocaina base 5 g., hidrocortisona acetato 0.25 g., acetato de aluminio básico 3.50g., óxido de zinc USP 18 g.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la hemorroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta la información para prescribir.

2.2.11 INFANRIX HEXA

EXPEDIENTE: 19905376

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para reconstituir a suspensión inyectable

COMPOSICION

Una dosis de la vacuna reconstituida de 0.5 mL contiene: toxoide diftérico 30 UI., toxoide tetánico 40 UI., toxoide pertusis 25 ug., filamentos hemaglutinina (FHA) 25 ug., pertactina 8 ug., proteína del AgHBs recombinante 10 ug.

INDICACIONES

Para la inmunización activa de todos los lactantes a partir de los 2 meses de edad, frente a difteria, tetanos, tosferina y hepatitis B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de

hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas diftéricas, antitetánicas, antitosferina o antihepatitis B. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que padecen enfermedades febriles agudas con temperaturas mayores de 38° C. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna está contraindicada en niños que hayan sufrido encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a una vacunación previa con componente antitosferina. En estas circunstancias el ciclo de vacunación debe continuarse con la vacuna antidiftérica antitetánica y antihepatitis B.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

La vacunación debe ir precedida de un historial médico (en particular respecto a las vacunaciones anteriores y la posible aparición de acontecimientos adversos) y por un examen clínico. Si se produce alguno de los siguientes acontecimientos, en relación temporal con la administración de la vacuna, deberá considerarse cuidadosamente la decisión de administrar dosis posteriores de vacuna que contengan componentes antitosferina; temperatura mayor de 40°C en las primeras 48 horas no debida a otra causa identificable; colapso o estado similar al shock en las 48 horas siguientes a la vacunación; convulsión con o sin fiebre producidas en los tres días siguientes a la vacunación; la vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia, en estas personas, después de la administración intramuscular.

REACCIONES ADVERSAS: reacciones locales como enrojecimiento hinchazón y dolor en el sitio de aplicación son frecuentes. Los síntomas generales que se presentan son fiebre, llanto no habitual, vómitos, diarrea, pérdida de peso e inquietud. Todos los síntomas se resuelven sin secuelas.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado se aceptan las modificaciones a la información técnica.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 EL grupo técnico solicita se conceptúe en relación con la condición de venta para el producto KOREAN GINSENG, expediente 19920420, teniendo en cuenta la indicación solicitada “estimulante del sistema nervios central”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto en Korean Ginseng estandarizado en la condición de venta libre y en la indicación “estimulante del sistema nervioso central”.

2.3.2 La subdirección de licencias y registro solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la clasificación del producto DERMALIVE, expediente 19908170, por cuanto en acta 20 de 2001 se aceptó el producto como un medicamento para uso parenteral de venta con fórmula médica, y de manejo por médico especialista, pero resulta que al realizar la evaluación técnica el petionario presenta un Certificado de venta libre el cual no cumple con las exigencias establecidas por el decreto 677/95 artículo 31, al hacerle requerimiento a este respecto el petionario manifiesta que el producto es clasificado como un dispositivo médico en todos los países incluyendo su país de origen. Se desea saber si el producto se puede clasificar como un producto vario por que de lo contrario sería necesario negar el registro sanitario

CONCEPTO

Analizada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora respecto a la consulta elevada por el grupo técnico rectifica su concepto y considera procedente clasificar el producto como vario.

2.3.3 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con el producto DICLOFENACO SOLUCION INYECTABLE, radicación 2001004540, por cuanto la concentración de alcohol bencílico empleada en el producto es 4.2%v/v y las concentraciones permitidas en productos farmacéuticos es hasta 2% máximo.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita alleguen información bibliográfica técnico – científica donde se demuestre que es aceptable la concentración del 4.2%

2.3.4 La Subdirección de Licencias y Registros solicita concepto en relación con la queja presentada por la Dra. María Dolores Mosquera Casas en donde informa que el producto STAY OFF está clasificado como cosmético y debe ser un producto vario ya que es un repelente.

CONCEPTO

La Comisión Revisora informa a la quejosa que en acta 25 de 2001, la conceptúo, que “analizada la definición y funciones que internacionalmente se aceptan para cosméticos (Decreto 219 de 198), así como la Decisión Andina 412 de 1997 reconsidera el concepto emitido en acta 5 de 2001 y acepta que los productos que contengan repelentes de insectos pueden ser considerados en la categoría de cosméticos a condición de que los repelentes estén incluidos en los listados internacionales y que se presente por el interesado el correspondiente informe toxicológico”.

2.3.5 El Dr. Alejandro Chiappe Duarte, Residente de Cirugía Plástica de la Clínica de San Rafael solicita información acerca de si el uso en humanos de OLIGONUCLEÓTIDO ANTISENTIDO CONTRA FACTOR TRANSFORMANTE DE CRECIMIENTO b2 requiere o no autorización por parte del INVIMA.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora informa que tanto el protocolo de investigación clínica como el registro sanitario requieren de aprobación por parte de la Comisión Revisora.

2.3.6 La Subdirección de Licencias y Registros remite consulta del Dr. Jaime Mauricio Concha, Director Ejecutivo de la Cámara de la Industria de Cosméticos y Productos de Aseo de la ANDI en la que solicitan aclaración de concepto de Comisión Revisora respecto de las cremas dentales y sobre la solicitud de aprobación de elaboración de filtros solares para la sociedad QUIFARMA.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que para el caso de los protectores solares, estos pueden ser fabricados en áreas de cosméticos sin perjuicio que también lo puedan hacer en área de medicamentos.

2.3.7 Laboratorios DróMatic solicita se informe sobre:

Si las cremas antipañalitis para niños son productos que no generan resorción por aplicación percutánea; su absorción dérmica no debe ir más allá de imbibición sobre la piel, Por qué su Registro Sanitario está dentro del régimen de medicamentos?

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que los productos mencionados se consideran medicamentos porque si bien los principios activos utilizados en la terapia de las dermatitis amoniacaes no se absorben o lo hacen en mínima proporción, ellas deben ser evaluadas en cuanto a su eficacia y seguridad. Adicionalmente tienen una indicación terapéutica específica.

2.3.8 La Subdirección de Medicamentos remite consulta presentada por BLISTECO S.A. sobre tipo de áreas para la fabricación de medicamentos a base del principio activo finasteride, debido a que en acta 14 del presente año que estableció que para la fabricación de medicamentos con base en principios activos tipo hormonas sexuales se requieren áreas especiales y áreas comunes para medicamentos a base de principios activos hormonas de tipo no sexual. Respecto a la consulta presentada por Blisteco se ha consultado diferente bibliografía donde se clasifica al finasteride como hormona de tipo sexual, mientras que en las Normas Farmacológicas edición 2001, se clasifica como regulador hormonal. En la fórmula estructural de finasteride se observa que presenta la estructura básica del ciclopentanoperhidrofenantreno, sin embargo presenta un heteroátomo en el anillo A del mismo. En una de las fuentes de consulta se encontró un reporte sobre la solubilidad de la citada molécula, lo cual está relacionado directamente con la limpieza de áreas y equipos donde se fabrique.

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que los medicamentos a base del principio activo finasteride deben ser fabricados en áreas especiales.

2.3.9 La subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la inclusión del ácido amino acético (Glicina), debido a que en la actual base de datos se encuentra el producto UROMATIC GLICINA AL 1.5% EN AGUA, con registro sanitario No. INVIMA M-000335-R2 vigente hasta el 06 de Agosto de 2007 y con número de expediente 28437, el cual tiene la indicación de fluido de irrigación urológica en los procesos transuretrales y contiene como principio activo la sustancia mencionada. En el caso de que la respuesta sea negativa se solicita a la Comisión Revisora adelantar las acciones pertinentes.

CONCEPTO

Estudiada la consulta allegada a la Comisión Revisora, ésta considera que se debe incluir en normas farmacológicas el ácido amino acético.

2.3.10 La subdirección de medicamentos solicita a la comisión Revisora defina la situación en relación con el GINKGO BILOBA debido a que en acta 15/2001 numeral 2.2.1 establece que “no se acepta como suplemento alimenticio pues está aceptado en Normas Farmacológicas como medicamento y como producto natural, con indicaciones terapéuticas y uso definido y en extractos debidamente estandarizados. Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora no encuentra justificación para sustentar la nueva concentración”, y en acta 07/2001 establece que “La Comisión Revisora revisada la consulta proveniente de la subdirección de medicamentos considera que el GINKGO BILOBA deberá ser considerado como medicamento”.

CONCEPTO

Revisada la información, la Comisión Revisora considera que el Ginkgo Biloba puede ser aceptado como medicamento o producto con base en recurso natural, no como alimento.

2.3.11 El doctor RAFAEL ARIZA ANDRADE, solicita a la Comisión Revisora autorización de fabricación de una crema dental de 1.400 ppm de fluor, dentro de sus instalaciones farmacéuticas productoras de medicamentos semisólidos.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que en el caso de los dentífricos, tengan o no carácter de medicamentos, pueden ser fabricados en áreas de cosméticos sin perjuicio que también puedan ser fabricados en áreas destinadas a medicamentos.

2.3.12 La subdirección de licencias solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la posibilidad de incluir dentro del listado básico de recursos naturales de uso medicinal empírico, la asociación de SEN, CÁSCARA SAGRADA, BOLDO Y RUIBARBO.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que se debe incluir dicha asociación en la norma 23.1.0.0 N10, con la indicación de laxante, contraindicaciones: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia. Condición de venta libre.

2.3.13 La subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la utilización del término drenante en cosméticos.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que no hay problema alguno para la utilización de éste término para productos cosméticos.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 TETABULIN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19908259

FORMA FARMACEUTICA

Solución.

COMPOSICION

Cada mL contiene:

Antitoxina tetánica	250 UI
Gamaglobulina	100-170 mg

INDICACIONES

Profilaxis inmediata en caso de heridas en personas no inmunizadas o personas con inmunización activa incompleta o no documentada contra el tétanos así como para terapia del tétanos clínicamente manifiesto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El riesgo asociado con tétanos gobierna cualquier contraindicación potencial asociada con la administración de la inmunoglobulina.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

ANTECEDENTES

En acta 18/2001: “el interesado no envió evidencia científica que justifique la asociación. En la documentación no aparecen los anexos citados de la farmacopea europea que se presumen están justificando la asociación de inmunoglobulina tetánica con gamaglobulina.

El interesado allega información para dar respuesta No. 2001005680 de agosto 1 de 2001, y concepto de la Comisión Revisora en acta 18/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado responde adecuadamente el auto, por lo tanto se acepta.

2.4.2 GINKGO BILOBA

EXPEDIENTE: 19907933

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula

COMPOSICION

Cada cápsula contiene:

Ginkgo biloba 60 mg

INDICACIONES

Suplemento alimenticio.

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas cápsulas, tabletas y solución oral 40 mg y comprimidos 80 mg.

En acta 15/2001 se solicitó a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la nueva concentración; CONCEPTO: “no se acepta el producto como suplemento alimenticio pues está aceptado en normas farmacológicas como medicamento y como producto natural, con indicaciones terapéuticas y uso definido y en extracto debidamente estandarizado”.

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora no encuentra justificación para sustentar la nueva concentración”.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 2001004944 de Julio 11 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 15 de 2001.

CONCEPTO

La información allegada por el interesado, indica que importará el producto en cápsulas de 40 mg sin embargo esta Comisión ratifica que el producto a esas concentraciones está aceptado como medicamento en la norma farmacológica 7.6.0.0.N10. La indicación solicitada es como suplemento alimenticio, por tanto se ratifica el concepto emitido en acta 15 de 2001, no se acepta el producto.

2.4.3 GLUTAPAK 10 (POLVO)

EXPEDIENTE: 19909179

COMPOSICION

Cada 100 g de polvo contienen:

<i>L-glutamina</i>	<i>66.6 g</i>
<i>Maltodextrina</i>	<i>33.3 g</i>

INDICACIONES

Recomendado para ser usado en los hospitales en pacientes que presentan traslocación bacteriana en el intestino.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con deficiencia en el metabolismo de aminoácidos, daño irreversible del hígado y uremia severa.

ANTECEDENTES

La Comisión Revisora en acta 34/2000 conceptúa: “se niega por cuanto la indicación propuesta por el interesado no sustenta en forma adecuada la utilidad del preparado”.

En acta 18/2001 el interesado allega información para dar respuesta: CONCEPTO “La documentación enviada por el interesado no permite una evaluación adecuada del producto en la indicación solicitada. Deben proponer una indicación específica y sustentarla mediante estudios clínicos publicados”.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 2001005571 de agosto 1 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 18/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que responde adecuadamente el auto, por lo tanto se acepta.

2.4.4 YOCO CAPSULAS (PAULLINA YOCO)

EXPEDIENTE: 59324

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula

COMPOSICION

Cada cápsula contiene: polvo de yoco 400 mg

INDICACIONES

Anoréxico, coadyuvante en programas de adelgazamiento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La ingestión nocturna puede afectar el sueño.

ANTECEDENTES

En acta 24/97 la Comisión Revisora conceptuó: “debe presentar una standarización del polvo de yoco, informando el contenido en alcaloides especialmente en cafeína que contiene cada cápsula”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 24/97.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, se solicita al interesado justificar el uso de la cafeína como agente anorexiante.

2.4.5 TERRAMICINA TABLETAS

EXPEDIENTE: 31411

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Cada tableta contiene:

Oxitetraciclina dihidrato equivalente a oxitetraciclina 125 mg

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la oxitetraciclina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las tetraciclinas, trastornos hepáticos y renales graves. Durante el periodo de formación del tejido dentario, último trimestre del embarazo, periodo neonatal, primera infancia.

ANTECEDENTES

En acta 02/2001: estudiada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora solicita que se individualice la información a presentar para cada forma farmacéutica y concentración del principio activo propuesto, de igual manera se deberá presentar de manera individual cada solicitud.

La Comisión Revisora considera que no existe una justificación terapéutica para la presentación comercial de tabletas de oxitetraciclina de 125 mg por lo cual recomienda llamarlo a revisión de oficio.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 2001002678 de marzo 27 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 02/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado La Comisión Revisora considera que la respuesta al auto no lo desvirtúa por lo tanto se ratifica en concepto anterior.

2.4.6 BI EUGLUCON TABLETAS

RADICACION: 20648 de septiembre 7 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Metformina 500 mg + glibenclamida 2.5 mg

Metformina 500 mg + glibenclamida 5 mg

INDICACIONES

Como terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

ANTECEDENTES en acta 24/2004: “Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que si bien es cierto que hay un número importante de pacientes que requieran de los dos fármacos, su uso debe ser escalonado e individualizado, para permitir una flexibilidad posológica que optimice los resultados favorables y minimice los riesgos de la asociación”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 24 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto, para venta bajo fórmula médica.

INDICACIONES

Como terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardiaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o gilbenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.

2.4.7 SALLO'ON IN FORTEX TRATAMIENTO CAIDA DEL CABELLO.

EXPEDIENTE: 19919171

ANTECEDENTES en acta 23 de 2001: “por hacer alusión a efectos farmacológicos de trochogen y methylsilanol que deben ser demostrados no se acepta”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 23 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que por tener efectos farmacológicos como efecto estimulante metabólico y aumento de la velocidad de crecimiento del cabello, el producto no puede ser considerado un cosmético sino un medicamento.

2.4.8 HYZAAR FORTE 100/25 mg TABLETAS

EXPEDIENTE 19908404

Cada tableta contiene

LOSARTAN POTASIO 100mg
HYDROCLOROTIAZIDA 25mg

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático y renal.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

ANTECEDENTES

En acta 18 de 2001: “No se aceptan por cuanto se ha descrito, que dosis superiores a 50 mg no son más efectivas en el tratamiento de la hipertensión arterial”.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 2001005678 de agosto 01 de 2001, y concepto de la Comisión Revisora en acta 18 de 2001, mediante radicado 18287 de agosto 15 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora ratifica el auto anterior, pues los estudios presentados no desvirtúan la decisión tomada.

2.4.9 POMADA D`ARAGON

RADICACION: 22234 de septiembre 21 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Pomada

INDICACIONES

Antimicótico- queratolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

ANTECEDENTES

En acta 28/2001: “La Comisión Revisora solicita allegar información adicional que sustente la nueva concentración”.

El interesado propone nueva composición y argumenta que esta se ajusta a la Farmacopea Británica.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado no responde adecuadamente el auto, SE NIEGA.

2.4.10 PANADOL ACTIFAST

RADICACION: 23200 de octubre 2 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.

En acta 23/2001 “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”.*

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 23/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora solamente acepta que en su promoción puede ser utilizada la expresión “más rápida absorción”.

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

FERNANDO FLOREZ PINZON

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos