

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

*En atención a que en acta No. 06 del 25 de febrero del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 252366 del 8 de marzo del 2000, 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**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA**

**2.1.1 OXISTAT**

*Cada 100 g contiene:*

OXICONAZOL NITRATO 1 g

EXPEDIENTE 34280

**INDICACIONES**

*Antimicótico de uso externo útil en el tratamiento de infecciones causadas por hongos sensibles al oxiconazol*

*El interesado solicita se autorice el cambio en la condición de venta por venta sin fórmula médica.*

**CONCEPTO**

*Se acepta el cambio de condición de venta.*

**2.1.2 ROBITUSIN SEVERE CONGESTION LIQUID GEL**

*Cada cápsula contiene:*

CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA 30 mg

GUAIFENESINA 200 mg

EXPEDIENTE 26761

## *INDICACIONES*

*Expectorante, descongestionante nasal.*

*El interesado solicita se autorice el cambio en la condición de venta por venta sin fórmula médica.*

## *CONCEPTO*

*Por las características farmacológicas de la Pseudoefedrina la Comisión Revisora considera que debe mantenerse de venta con fórmula médica.*

## **2.2 NUEVA CONCENTRACION**

### **2.2.1 EBASTEL TABLETA**

*Cada tableta contiene:*

*EBASTINA                      20 mg*

*EXPEDIENTE                      19905874*

## *ANTECEDENTES*

*Se encuentran aceptadas concentraciones de 10 mg tabletas y solución de 5 mg.*

## *INDICACIONES*

*Tratamiento sintomático de:*

*-Rinitis alérgica ( estacional o crónica asociada) o no con conjuntivitis alérgica*

*-Urticaria idiopática crónica.*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No debe ser utilizado en cuadros alérgicos agudos de urgencia (efecto terapéutico aproximadamente después de 3 horas ). Pacientes con insuficiencia hepática severa.*

*Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.*

## *CONCEPTO*

*Se niega por cuanto la dosis usual del medicamento es de 10 mg/día y muy ocasionalmente se recurre a 20 mg/día, las contraindicaciones y advertencias del*

*preparado determinan un manejo mas seguro y flexible con la concentración de 10 mg.*

### **2.2.2 SKLEROL**

*Cada ml. contiene:*

CLORURO DE LOPYRIUM            0.5% Y 1.0%

EXPEDIENTE            19906507

#### **ANTECEDENTES**

*Se encuentra incluido en Norma 7.8.0.0N10*

#### **INDICACIÓN**

*Esclerosante*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al producto o a sus componentes.*

*Se solicita conceptuar sobre las nuevas concentraciones.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información se aceptan las concentraciones de 1.0 y 0.5 mg.*

## **2.3 ACTUALIZACION DE INFORMACION**

### **2.3.1 RITALINA 10 MG COMPRIMIDOS**

*Cada comprimido contiene:*

METILFENIDATO            10 mg

EXPEDIENTE            227970

#### **INDICACIONES**

*Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD, DSM-IV[69]).*

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

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información actualizada se acepta.*

### **2.4 RESPUESTA A LLAMADO DE REVISION DE OFICIO**

#### **2.4.1 WOBENZYN**

*Cada gragea contiene:*

<u>ENZIMA DE PANCREAS</u>	100 mg
<u>TRIPSINA</u>	24 mg
<u>QUIMIOTRIPSINA</u>	1 mg
<u>BROMELINA</u>	45 mg
<u>PAPAINA</u>	60 mg
<u>RUTINA</u>	50 mg

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 30/99:*

*Se llama a Revisión de oficio el producto WOBENZYN por cuanto:*

- 1- Ha sido evaluado varias veces los últimos años por esta Comisión y siempre se encontró que carecía de suficiente evidencia clínica de su verdadero valor terapéutico*
- 2- Su registro se efectuó acogiéndose a la Decisión 418 y no a presentación de estudios científicos que muestren eficacia, tal como lo ha solicitado repetidamente la Comisión Revisora.*
- 3- Que en la actualidad la literatura médica científica seria, no considera los principios activos del Wobenzyn como elemento importante para tener en cuenta en la terapéutica de ninguna patología.*

*El interesado allega estudios clínicos para dar respuesta al llamado de revisión de oficio.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información la Comisión Revisora acepta la documentación presentada en respuesta al llamado de Revisión de oficio y la considera adecuada.*

## 2.4.2 LIPOFACTOR

### ANTECEDENTES

*Acta 36/99: Se llama a Revisión de Oficio el producto Lipofactor con expe. 225453 para revisión del prospecto promocional por cuanto se alude a expresiones relacionadas con indicaciones terapéuticas.*

### CONCEPTO

*Revisada la información allegada por el interesado en respuesta al llamado de la Revisión de oficio, la Comisión Revisora la considera adecuada y acepta el nuevo folleto promocional.*

## 2.5 APROBACION DE INSERTOS

### 2.5.1 MUTAMICYN INYECTABLE

*Cada ampolla contiene:*

MITOMICINA                      5 mg

EXPEDIENTE                      35571

### INDICACIONES

*Tratamiento paliativo de adfinocarcinoma gástrico, pancreático y colorrecta, carcinoma de la célula hepática.*

*El interesado allega copia del inserto del producto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el contenido del inserto.*

### CONCEPTO

*Revisado el inserto se acepta.*

### 2.5.2 KEFLIN 1 G

*Cada ampolla contiene:*

CEFALOTINA SODICA                      1 g

EXPEDIENTE 27995

**INDICACIONES**

*Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalotina.*

*El interesado allega inserto del producto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el contenido del inserto.*

**CONCEPTO**

*Revisado el inserto se acepta.*

**2.5.3 CELOFTAL QUIRURGICO**

*Cada 100 ml contienen:*

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2 g

EXPEDIENTE 212156

**INDICACIONES**

*En todas aquellas intervenciones quirúrgicas en que exista el riesgo de alterar el endotelio corneal tales como: Implantación de lentes intraoculares, queratoplastia, cirugía de cataratas, cirugía de glaucoma, traumatismos perforantes y otros.*

*El interesado allega inserto del producto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el contenido del inserto.*

**CONCEPTO**

*Revisado el inserto se acepta.*

**2.5.4 PROTHROMPLEX TOTAL TIM4**

*Cada vial con polvo liofilizado contiene:*

FACTOR II 600 UI

FACTOR VII 500 UI

FACTOR IX 600 UI

FACTOR X 600 UI

*PROTEINA P-L ASMÁTICA*            300 – 750 mg

#### *INDICACIONES*

*Profilaxis o tratamiento de hemorragias quirúrgicas severas en pacientes con deficiencia primaria adquirida del factor del complejo protrombina*

*El interesado allega inserto del producto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el contenido del inserto.*

#### *CONCEPTO*

*Revisado el inserto se acepta.*

### **2.6 AMPLIACION DE INDICACIONES**

#### **2.6.1 ANAFRANIL GRAGEAS**

*Cada gragea contiene:*

*CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA*            25 mg

*EXPEDIENTE*            227030

#### *INDICACIONES APROBADAS*

*Antidepresivo, útil en trastornos obsesivos compulsivos.*

#### *INDICACIONES SOLICITADAS*

*Eyacuación precoz.*

*El interesado allega estudios para sustentar su solicitud de ampliación de indicaciones.*

#### *CONCEPTO*

*Revisada la información allegada se acepta la ampliación de indicaciones a: Coadyuvante en el manejo de la eyacuación precoz.*

#### *ADVERTENCIA*

*No es útil en pacientes con disfunción eréctil*

## **2.7 NUEVO ESQUEMA TERAPEUTICO**

### **2.7.1 CAMPTOSAR SOLUCION INYECTABLE**

*IRINOTECAN TRIHIDRATO CLORHIDRATO 100 mg/5ml - 40 mg/2ml*

*EXPEDIENTES 207609 - 227032*

*R.S -M-006836 - 011621*

*El interesado solicita se autorice el nuevo esquema terapéutico.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta la modificación del esquema terapéutico en el sentido de su utilidad en el tratamiento de primera línea en el cáncer colorectal metastásico en terapia combinada con 5FU y leucovorin.*

## **2.8 PROTOCOLOS**

*2.8.1 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-476/123-00 “A multicenter, double-blind, randomized, parallel group study comparing the effect of linear growth of Montelukast with placebo and inhaled Beclomethasone in pediatric patients ( Prepubertal, Tanner Stage I ) with mild Asthma”.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*2.8.2 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-966/096-02 “An active-comparator and placebo-controlled, parallel-group, double-blind, 52 week study to assess the safety and efficacy of MK-966 in rheumatoid arthritis patients.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*2.8.3 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-733/987-0A “A multicenter, randomized, controlled, double blind trial to investigate the clinical efficacy and tolerability of early treatment with simvastatin 40 mg daily for 30 days, followed by simvastatin 80 mg daily thereafter in Tirofiban-treated acute coronary syndrome patients who have been randomized to receive enoxaparin or unfractionated heparin in conjunction with aspirin”.*

#### **ANTECEDENTES**



*Acta 35/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*El interesado allega información para la adición de un nuevo sitio Fundación Santafè de Bogotá.*

#### *CONCEPTO*

*Se acepta la adición del nuevo sitio Fundación Santafe de Bogotá.*

*2.8.4 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-521/116-00 “A double-blind, randomized dose-response study of Lisinopril in children with hypertension”.*

#### *CONCEPTO*

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*2.8.5 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Protocolo No. 213501/019 (DPTw-HBV-Hib-019) “Estudio fase II para evaluar la inmunogenicidad y reactogenicidad de las vacunas cuadrivalente ( difteria, tétanos, tos ferina y hepatitis B) y haemophilus influenzae tipo B cuando son mezcladas extemporáneamente y aplicadas en una sola inyección a los 2, 4, 6 meses de edad a niños saludables previamente vacunados al nacer con la vacuna contra la Hepatitis B de Smithkline Beecham Biologicals”.*

#### *CONCEPTO*

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*2.8.6 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-991/026 “A multicenter, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability, and efficacy of MK-0991 versus ( Amphotericin B) Liposome for injection as Empiric therapy with persistent fever and neutropenia”.*

#### *CONCEPTO*

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*2.8.7 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: (No. N91-99-02-061) “ A multicenter, double-blind, placebo controlled, randomized comparison study of the efficacy and safety of valdecoxib 10 mg QDD, valdecoxib 20 mg QD, valdecoxib 40 mg QD and Naproxen 500 mg BID in treating the signs and symptoms of Rheumatoid Arthritis”.*

#### *ANTECEDENTES*

*Acta 35/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*El interesado allega protocolo paralelo para su respectiva aprobación No. N91-99-02-061.*

## CONCEPTO

*Revisada la información allegada se encuentra completa, se acepta.*

*2.8.8 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-476/138-00 "An open, single-dose, multicenter study to evaluate the safety, tolerability, and plasma concentration profiles of montelukast sprinkles in 6- to 24 month-old children".*

## CONCEPTO

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*2.8.9 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-826/023-02 "A prospective, multicenter, double blind, randomized, comparative study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of MK-0826 vs Piperacillin/Tazobactam in the treatment of acute pelvic infection in hospitalized women".*

## ANTECEDENTES

*Acta 33/98: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*Acta 21/99: Se acepta la adición del nuevo centro de investigación " Hospital Militar Central".*

*El interesado allega resumen de cambios y ultima versión del protocolo.*

## CONCEPTO

*Revisada la información allegada, se acepta.*

*2.8.10 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: A0661014 " A multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, comparative trial of Azithromycin versus Amoxicillin/Clavulanate Potassium in the treatment of acute otitis media in children".*

## CONCEPTO

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*2.8.11 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-0476/908-0B "A Randomized, Double-Blind Multicenter Study to evaluate the effect of adding Either Montelukast Sodium or Salmeterol Xinafoate to inhaled fluticasone in Adult Asthmatics".*

## ANTECEDENTES

*Acta 26/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*El interesado allega resumen de cambios del protocolo.*

#### *CONCEPTO*

*Se acepta las modificaciones del protocolo y se solicita que sea informado a los Comités de ética.*

*2.8.12 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-869/042-02 “A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, Dose-Finding Study, conducted Under in House Blinding Conditions, to examine the safety, tolerability, and efficacy of MK-0869 for the Prevention of Acute and Delayed Chemotherapy-Induced Emesis Associated with High-Dose Cisplatin”.*

#### *ANTECEDENTES*

*Acta 26/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*Acta 35/99: Revisada la información, se aceptan los dos nuevos sitios para el desarrollo del protocolo.*

*El interesado allega resumen de cambios del protocolo.*

#### *CONCEPTO*

*Se acepta las modificaciones del protocolo y se solicita que sea informado a los comités de ética.*

*2.8.13 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: An open-label, randomized, multicenter clinical trial to investigate the safety and tolerability of intravenous zoledronate (8 mg) in patients with multiple myeloma or other tumor types previously treated with aredia (pamidronato).*

#### *ANTECEDENTES*

*Acta 31/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*Acta 03/99: Revisadas las modificaciones en los criterios de inclusión, se aceptan*

*El interesado allega enmienda No.1 y los investigators alerts, debido a modificaciones en el protocolo se cambia el titulo del estudio quedando así:*

*An open-label, randomized, multicenter study to investigate the efficacy and tolerability of intravenous Zometa (zoledronate) 8 mg in patients with metastatic bone lesions due to breast cancer multiple myeloma.*

#### *CONCEPTO*

*Se acepta la información de la enmienda y los investigadores alerts y se solicita que sea informado a los Comités de ética.*

*2.8.14 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Randomized, double blind study of the tolerability and efficacy of artesunate plus amodiaquine (AQ) and AQ alone for the treatment of uncomplicated P falciparum malaria in Quibdo-Choco, Colombia.*

## CONCEPTO

*Se acepta las modificaciones del protocolo y se solicita que sea informado a los comités de ética.*

*2.8.15 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “ A multicenter, double-blind, placebo controlled, randomized comparison study of the efficacy and safety of valdecoxib 10 mg QDD, valdecoxib 20 mg QD, valdecoxib 40 mg QD and Naproxen 500 mg BID in treating the signs and symptoms of Rheumatoid Arthritis (No. N91-99-02-061)”.*

## CONCEPTO

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*2.8.16 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A double-blind, randomized, placebo controlled. Trial evaluating the safety and efficacy of eplerenone in patients with heart failure following acute myocardial infarction, IND # 51,780 (No. De protocolo IE3-99-02-035).*

## ANTECEDENTES

*Acta 03/2000: Debe allegar las hojas de vida de los investigadores y la carta de aprobación de los Comités de ética.*

*El interesado allega hoja de vida de los investigadores y aprobación de los Comités de Etica.*

## CONCEPTO

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

## 2.9 FARMACOVIGILANCIA

*2.9.1 El Director Médico de Merck Sharp & Dohme S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Propecia (Finasteride) 1 mg por el periodo comprendido entre noviembre 07/98 a mayo 06/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

## CONCEPTO

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

*2.9.2 El Director Médico de Merck Sharp & Dohme S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Agrastat por el periodo comprendido entre noviembre*

*14/98 a mayo 13/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

**CONCEPTO**

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

*2.9.3 El Director Médico de Sanofi Winthrop de Colombia S.A. allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Eloxatin (Oxiplatino) por el periodo comprendido entre abril 15/96 a abril 30/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

**CONCEPTO**

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

*2.9.4 El Director Médico de Sanofi Winthrop de Colombia S.A. allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Adenocor (Adenosina) por el periodo comprendido entre marzo 01/93 a agosto 15/96, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

**CONCEPTO**

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

*2.9.5 El Director Médico de Sanofi Winthrop de Colombia S.A. allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Plavix (Clopidogrel) por el periodo comprendido entre junio 01/98 a mayo 31/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

**CONCEPTO**

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

*2.9.6 El Director Médico de Productos Roche S.A. allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Lexotan por el periodo comprendido entre octubre 01/97 a septiembre 30/98, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

**CONCEPTO**

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

*2.9.7 El Director Médico de Productos Roche S.A. allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Aurorix por el periodo comprendido entre enero 01/98 a diciembre 31/98, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

*CONCEPTO*

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

*2.9.8 El Director Médico de Productos Roche S.A. allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Bactrim por el periodo comprendido entre abril 01/98 a marzo 01/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

*CONCEPTO*

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

*2.9.9 El Director Médico de Productos Roche S.A. allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Calcitriol por el periodo comprendido entre enero 01/98 a diciembre 31/98, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

*CONCEPTO*

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

*2.9.10 El Director Médico de Productos Roche S.A. allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Rivitril por el periodo comprendido entre julio 01/97 a junio 30/98, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

*CONCEPTO*

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

*2.9.11 El Director Médico de Productos Roche S.A. allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Dilatrend por el periodo comprendido entre julio 01/98 a diciembre 31/98, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

*CONCEPTO*

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

*2.9.12 El Director Médico de Productos Roche S.A. allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Cellcept por el periodo comprendido entre mayo 01/98 a octubre 01/98, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

*CONCEPTO*

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

2.9.13 *El Director Médico de Productos Roche S.A. allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Neupogen por el periodo comprendido entre agosto 01/97 a enero 01/98, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

*CONCEPTO*

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

2.9.14 *De la Fundación clínica Shaio reportan 2 eventos adversos ocurridos en el desarrollo del estudio HERO-2 para evaluación y concepto por parte de la Comisión*

*CONCEPTO*

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

2.10 *CONSULTAS*

2.10.1 *Se solicita autorizar la importación de los siguientes productos dentro de la categoría de Orphan Drugs:*

*XP-ANALOG            10 CAJAS*  
*XP-MAXAMAID        16 CAJAS*  
*MSUD- ANALOG        24 CAJAS*  
*MALTODEXTRINA    30 CAJAS*

*XMET-MAXAMUM      24 CAJAS*

*CONCEPTO*

*Se acepta la importación de los productos:*

*XP-ANALOG            10 CAJAS*  
*XP-MAXAMAID        16 CAJAS*  
*MSUD- ANALOG        24 CAJAS*  
*MALTODEXTRINA    30 CAJAS*  
*XMET-MAXAMUM      24 CAJAS*

*Sin embargo se sugiere adelantar el proceso correspondiente a la obtención de registro sanitario.*

2.10.2 *EMBRIONES DE PATO*

*Al ser un producto de origen biológico destinado al uso humano y por los posibles riesgos que puede tener, es necesario una vigilancia del Invima, por lo tanto debe tener registro sanitario, otra cosa es que el producto no cumpla con los requisitos que se exigen para tales registros en cuyo caso no podría ser*

comercializado.

## **2.11 LLAMADOS A REVISION DE OFICIO**

*Se llaman a Revisión de oficio los productos: ELANCY FLUIDE, ELANCY INTENSIVE MINCEUR, ELANCY EXTREME MINCEUR, TRITERPEN, IMEDEEN por cuanto hacen alusión a indicaciones y propiedades que corresponden a condiciones clínicas y terapéuticas que deben ser manejadas con criterio de medicamento.*

## **2.12 ACTUALIZACION DE INFORMACION Y MODIFICACION EN LAS CONTRAINDICACIONES ,ADVERTENCIAS E INTERACCIONES.**

### **2.12.1 PREPULSID TABLETAS DE 10 mg.**

*Cada tableta contiene:*

CISAPRIDA

*Equivalente a 10 mg de cisaprida anhidra*

EXPEDIENTE 31138.

### **PREPULSID SUSPENSION DE 1 mg.**

*Cada ml contiene:*

CISAPRIDA

*Equivalente a 1 mg de cisaprida anhidra*

EXPEDIENTE 31141

*El interesado allega información para sustentar su solicitud.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información presentada por el interesado se acepta la información dirigida al cuerpo médico, que incluye la modificación a las contraindicaciones, advertencias e interacciones.*

*Debe presentar el proyecto completo incluyendo la nueva información.*

## **2.13 HOMEOPATICOS**



*La Comisión Revisora considera que mientras se establece una legislación específica para medicamentos homeopáticos, todos los productos de esta clase para uso parenteral, los que son derivados biológicos, deben allegar certificado de venta libre del país de origen, certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y además estudios técnico científicos para evaluación de su calidad farmacéutica, de su seguridad y utilidad por parte de la Comisión Revisora.*

*Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Diez (10) días del mes de marzo del 2000*

*FERNANDO FLÓREZ PINZÓN  
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*

*/Blanca*