

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

En atención a que en acta No. 22 del 28 de julio del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 263475 del 17 de agosto 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. ACTUALIZACIÓN DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.1.1. AGENERASE SOLUCION ORAL

Cada 100ml de solución contienen:

AMPRENAVIR 1.5g

EXPEDIENTE 19905099

INDICACIONES

Tratamientos de los pacientes infectados con el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en asociación con otros antirretrovirus.

El interesado allega información para prescribir.

CONCEPTO

Revisada la información para prescribir se acepta.

2.2 MODIFICACIONES EN CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

2.2.1 RHINOPRONT

Cada 100 ml de Jarabe contienen:

-

FENILPROPANOLAMINA 333mg
CARBINOXAMINA 27mg

EXPEDIENTE 27901

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, desordenes cardiovasculares, hipertensión, hipertiroidismo, glaucoma, hipertrofia prostática. Puede producir somnolencia.

El interesado solicita sean autorizadas las siguientes contraindicaciones y advertencias:

Feocromocitoma, Tratamiento concomitante con Inhibidores de la Mao y Embarazo.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición de las contraindicaciones y advertencias..

2.2.2 CLARITROMICINA

Cada tableta contiene:

CLARITROMICINA 250mg

EXPEDIENTE 19900797

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los macrólidos, embarazo y lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática.

CLARITROMICINA 500mg

EXPEDIENTE 19901371

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los macrólidos, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática.

El interesado solicita conceptuar sobre la unificación de las Contraindicaciones y Advertencias para los productos antes mencionados.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la unificación de las contraindicaciones y advertencias.

2.2.3. LORDINEX 10 mg TABLETAS

Cada Tableta contiene:

LORATADINA 10 mg

EXPEDIENTE 37116

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia, niños menores de doce (12) años.

El interesado solicita sea autorizada la exclusión la frase “Niños menores de doce (12) años” de las contraindicaciones y advertencias aceptadas.

CONCEPTO

Se modifica la frase quedando así: “Niños menores de seis (6) años”

2.3. NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y NUEVA CONCENTRACION

2.3.1. SILVEDERMA AEROSOL

Cada 100ml de aerosol contienen:

SULFADIAZINA DE PLATA 1.05g

EXPEDIENTE 19905879

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros se debe justificar la concentración de alcohol en la formulación.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de infecciones en quemaduras severas.

CONTRAINDICACIONES

En prematuros o recién nacidos de menos de dos ya que pueden favorecer la posible presentación de quernicterus.

No debe usarse en pacientes sulfamidossensibles y en embarazadas, sin embargo dado el grave riesgo de sepsis en los quemados graves, su uso en tales pacientes debe ser determinado individualmente.

El interesado solicita conceptuar sobre la forma farmacéutica y concentración del producto, e igualmente sobre el término aerosol teniendo en cuenta que es de aplicación tópica.

CONCEPTO

Debe allegar información científica que justifique la nueva forma farmacéutica.

2.4. RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

2.4.1. COMPLEJO B MK TABLETAS.

Cada tableta contiene:

<u>TIAMINA HCl.</u>	10 mg
<u>RIBOFLAVINA</u>	10 mg
<u>PIRIDOXINA HCl.</u>	20 mg
<u>NICOTINAMIDA</u>	50 mg

EXPEDIENTE 34476

INDICACIONES

Deficiencias de Vitaminas del complejo B.

El interesado solicita renovación del registro del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta la renovación del registro sanitario.

2.5 PRODUCTOS NATURALES

2.5.1 PAL GUTO KOLA

Cápsulas de gelatina dura

GOTUKOLA (Centella asiatica) 500mg

EXPEDIENTE 19906532

ANTECEDENTES

Acta 33/94. Se acepta la Centella asiática en crema como coadyuvante en el manejo de la cicatrización. Se incluye en la Norma 13.1.17.0N10. Únicamente se acepta la forma farmacéutica "CREMA".

Acta 60/96. No se acepta la forma farmacéutica tabletas por falta de sustentación científica adecuada.

Acta 30/98. No se acepta la Centella asiática para uso oral por cuanto no ha sustentado la seguridad y eficacia por esta vía y las indicaciones propuestas.

INDICACIONES

Suplemento dietético

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Gotukola

El interesado allega información para justificar la indicación, forma farmacéutica y vía de administración para este producto.

CONCEPTO

No se acepta como suplemento dietético por cuanto tiene principios activos con actividad farmacológica que definen su característica de medicamento. Como tal tampoco se acepta por falta de evidencia clínica.

2.5.2 CAPSULAS DE ACEITE DE ENEBRO: BAKANASAN

Cada cápsula contiene:

ACEITE DE NEBRINA (Juniperi fructus) 20 mg

EXPEDIENTE 19902864

ANTECEDENTES

Acta 35/99. Las indicaciones solicitadas no corresponde a uso tradicional empírico, además de la documentación presentada no es posible evaluar la real eficacia e inocuidad del preparado.

El interesado allega información adicional para su respectiva evaluación.

CONCEPTO

No se acepta por que su uso como diurético no esta sustentado adecuadamente. El interesado debe allegar los antecedentes de toxicidad del producto.

2.5.3 PREFEMIN GRAGEAS

Cada gragea contiene:

EXTRACTO SECO DE AGNUS CATUS 40 mg
(Anni casti Extractum siccum)

EXPEDIENTE 19908305

INDICACIONES

Tratamiento del síndrome premenstrual (PMS).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto. Embarazo y lactancia.

Se solicita conceptuar sobre el producto y la posible inclusión en normas.

CONCEPTO

Debe presentar estudios de Toxicidad crónica y carcinogenicidad para completar la evaluación preclínica.

Debe allegar estudios clínicos comparativos adicionales con otras terapias de eficacia reconocida para esta indicación

2.5.4 PUERARIA LOBATA (kutzu)

Cada 100 g contiene:

PUERARIA LOBATA _____ 100 g
(Kutzu, raíces secas y pulverizadas).

EXPEDIENTE 19908286

USO

Tabaquismo - alcoholismo.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

El interesado allega sustentación histórica para su posible inclusión en normas. Se solicita conceptuar sobre el uso terapéutico, indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Se niega por cuanto los usos tradicionales (por ej los de la china) no coinciden con las indicaciones propuestas por el interesado.

La información que presenta en su mayoría se refieren a aspectos fitoquímicos pero carece de estudios clínicos que permitan definir su eficacia en el tabaquismo y alcoholismo.

2.5.5 TABLETAS VID (VITIS VINIFERA) HOJAS

Cada tableta contiene:

EXTRACTO SECO DE VID (*Vitis vinifera*) 150 mg

EXPEDIENTE 19908033

INDICACIONES

Vasodilatador.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Debe allegar información científica donde se demuestre que las dosis de 150 mg por tableta sugeridas por el interesado poseen un efecto vasodilatador terapéutico.

2.5.6 EXTRACTO DE SABILA COMPUESTO SOLUCION GOTAS (NUEVA ASOCIACION)

Cada ml contiene:

<u>EXTRACTO DE SABILA (Aloe Vera L.)</u>	400 mg
<u>EXTRACTO DE BORRAJA</u>	200 mg

EXPEDIENTE 206113

USO

Expectorante

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus componentes.

Se solicita conceptuar sobre la asociación.

CONCEPTO

Se niega por cuanto el extracto de borraja esta llamado a revisión de oficio por su toxicidad hepática.

2.5.7 TABLETAS DE FIBRA Y PLANTAS HERBACEAS

Cada tableta contiene:

<u>FIBRA DE AVENA</u>	333.333 mg
-----------------------	------------

<u>CARBONATO DE CALCIO</u>	252.590 mg
<u>ACIDO ESTEARICO</u>	47 mg
<u>SILICATO DE CALCIO</u>	16 mg
<u>SEMILLA DE SESAMO NEGRO</u>	15mg
<u>FLOR DE AZAHAR</u>	15 mg
<u>GARBANZO</u>	15 mg
<u>FLOR DE HIBISCO</u>	15 mg
<u>FLOR DE MANZANILLA</u>	15 mg
<u>HOJA DE MENTA</u>	15 mg
<u>SEMILLA DE HINOJO</u>	15 mg
<u>HIERBA DE PEREJIL</u>	15 mg
<u>FRUTA DE PAPAYA</u>	15 mg
<u>FOSFATO TRICALCICO</u>	8.077 mg
<u>ESTEARATO DE MAGNESIO</u>	8 mg

EXPEDIENTE 1990 4348

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACION

Coadyuvante en el manejo de la constipación.

CONTRAINDICACIONES

Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, embarazo y lactancia.

2.6 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.6.1 DILATREND

Cada tableta contiene:

CARVEDILOL 25, 50 y 12.5 mg

EXPEDIENTES 218021 - 40526 - 40527

ANTECEDENTES

Concentraciones aprobadas: tabletas de 25, 50 y 12.5 mg.

INDICACIONES ACEPTADAS

Antihipertensivo

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento a largo plazo de angina de pecho estable.

Se solicita conceptuar sobre la nueva indicación.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la nueva indicación: Tratamiento a largo plazo de angina de pecho estable.

2.6.2 NADIXA CREMA

Cada 100 g de producto contienen:

NADIFLOXACINA 1.0 g

EXPEDIENTE 230191

INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento cutáneo del acné vulgaris.

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de foliculitis y sicosis vulgaris.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Evite el contacto con los ojos y otras membranas mucosas. En la etiqueta debe decir debe evitarse la exposición solar excesiva y irradiación ultravioleta

Se solicita conceptuar sobre la nueva indicación.

CONCEPTO

Los estudios clínicos allegados son insuficientes para demostrar la utilidad del producto en la nueva indicación solicitada, pues la mayoría de los trabajos que presento son estudios bacteriológicos in vitro.

2.7 MODIFICACION EN INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

2.7.1 CELEBREX 200 mg

Cada cápsula contiene:

CELECOXIB 200 mg

EXPEDIENTE 19900840

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes, ulcera péptica activa o sangrado gastrointestinal menores de 18 años. Hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo, madres lactantes.

El interesado solicita se adicione a las indicaciones y contraindicaciones las siguientes:

INDICACIONES: Reducción de número de pólipos colorectales adenomatosos, en poliposis adenomatosa familiar (PAF), como terapia coadyuvante en el tratamiento usual (controles endoscópicos, cirugía)

CONTRAINDICACIONES

En pacientes que luego de tomar ASA u otro AINES, han experimentado asma, urticaria, o reacciones de tipo alérgicas, se han observado reacciones severas de tipo anafilácticas a los AINES en este tipo de pacientes.

CONCEPTO

No se acepta la nueva indicación por cuanto la documentación presentada no es evidencia científica suficiente (1 solo trabajo con 77 pacientes) para demostrar la utilidad del medicamento en la nueva indicación. Para lo cual se requiere evaluación a mas largo plazo y con mayor numero de pacientes.

Se ratifican las contraindicaciones ya aprobadas.

2.8 NUEVA ASOCIACION

2.8.1 DORIXINA RELAX

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>CLONIXINATO DE LISINA</u>	125 mg
<u>CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO</u>	5 mg

EXPEDIENTE 19908244

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptado el clonixinato de lisina en inyectable en concentraciones de 100, 125 y 200 mg.

INDICACIONES

Espasmos musculares dolorosos por traumatismo, fracturas, artritis aguda o crónica, lumbalgia, torticollis, sacroileitis, mionitis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, administración de IMAO en las dos semanas anteriores, hipertitoidismo, arritmias cardiacas, trastornos de conducción cardiaca y en presencia de historia de ulcera gastrointestinal.

Se solicita conceptuar sobre la asociación.

CONCEPTO

Los trabajos presentados por el interesado son en forma individual con cada compuesto y no con la asociación.

2.9 RESPUESTA A LLAMADO DE REVISION DE OFICIO

2.9.1 NORGLUK

Cada tableta contiene:

GLICLAZIDA 80 mg

EXPEDIENTE 51992

INDICACIONES

Hipoglicemiante oral.

ANTECEDENTES

Acta 20/98: Para los hipoglicemiantes orales cuyo principio activo se encuentre aceptado en normas, y se presenten nuevas solicitudes para registro de los mismos,

éstas deben presentar estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia con sus correspondientes formulaciones. Esta información debe ser enviada a la Comisión Revisora para su evaluación.

Debido a reportes internacionales acerca de fallas terapéuticas de hipoglicemiantes orales y dado lo crítico de la enfermedad en que se emplean estos medicamentos, la Comisión Revisora decide llamarlos a revisión de oficio con el fin de evaluar su formulación farmacéutica con estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencia.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado (estudios de disolución, estudios de equivalencia terapéutica y Bioequivalencia.) en respuesta al llamado de revisión de oficio la Comisión Revisora la considera adecuada y pertinente para sustentar la calidad farmacéutica del producto.

2.9.2 INTENSIVE MINCEUR ELANCYL

EXPEDIENTE 85167

ANTECEDENTES

Acta 06/2000: 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.

El interesado allega respuesta al llamado de revisión de oficio.

CONCEPTO

El interesado contesta el llamado de revisión de oficio allegando el arte de propuesta del material de empaque en inglés, debe colocar un sticker que reze no tiene efectos terapéuticos en español.

2.9.3 FARMA 12 TABLETAS EFERVESCENTES

Cada tableta contiene:

<u>ACETATO FENILMERCURIO</u>	1.5 mg
<u>CLORURO DE BENZALCONIO</u>	6 mg

EXPEDIENTE 47149

ANTECEDENTES

*Acta 21/98: Se llama a revisión de oficio al producto FARMA 12, para:
Revisar las indicaciones del producto.
Evaluar la publicidad.*

El interesado allega respuesta al llamado de revisión de oficio.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que respondió a lo solicitado y se acepta el uso del cloruro de benzalconio como contraceptivo vaginal de barrera.

2.10 PROTOCOLOS

2.10.1 " Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-0663/040 "A randomized double - blind, active comparator- controlled, 7 day trial of the effect of MK-0663 120 mg and indomethacin 150 mg in the treatment of Acute Gout".

ANTECEDENTES

Acta 16/2000: Revisada la información allegada por el interesado, se acepta el protocolo.

Acta 19/2000: Revisada la documentación se acepta la adición de los dos nuevos sitios: Fundación Instituto de Reumatología y el Hospital Militar Central.

El interesado allega enmienda MK-663/040-01 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la enmienda MK-663/040-01.

2.10.2 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-966/112-00 " A multicenter, randomized, parallel group, placebo-controlled, double-blind study with in-house blinding to determine the effect of 156 weeks of treatment with MK-0966 on the recurrence of neoplastic polyps of the large bowel in patients with a history of colorectal adenomas".*

ANTECEDENTES

Acta 09/00: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

Acta 13/2000: Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio Fundación Santafé de Bogotá.

El interesado allega enmienda MK-966/122-02 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la documentación se acepta la enmienda MK-966/122-02 .

2.10.3 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “ MK-217/904 “ A twelve week, multicenter, double blind randomized, placebo-controlled study of oral alendronate sodium (70 mg once weekly) in patients with osteoporosis” el cual se realizara en la Fundación Instituto de Reumatología.*

ANTECEDENTES

Acta 19/2000: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado presenta información para la adición de un nuevo sitio Hospital Militar Central.

CONCEPTO

Revisado el protocolo se acepta la adición del nuevo sitio Hospital Militar.

2.10.4 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente 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".*

ANTECEDENTES

Acta 19/2000: Debe allegar consentimiento informado en español.

El interesado presenta información para la adición de un nuevo sitio Hospital Militar Central.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio Hospital Militar Central.

2.10.5 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: A1481025 "A Double blind, multicenter, flexible dose escalation study to assess the efficacy and safety of viagra (sildenafil) administered as required to male patients with erectile dysfunction and on multiple antihypertensive treatment.*

CONCEPTO

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

2.10.6 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-733/987-OA " A multicenter, randomized, controlled, double blind trial to investigate the clinical efficacy 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.

Acta 03/00: Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio Fundación Cardioinfantil.

Acta 09/2000: Revisada la información allegada se encuentra completa, se acepta la adición del nuevo sitio Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano.

El interesado allega información para la adición de un nuevo sitio Clínica San Rafael.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio Clínica San Rafael.

2.10.7 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Placebo controlled Olanzapine monotherapy in the treatment of bipolar I depression”.*

CONCEPTO

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

2.10.8 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Estudio unicéntrico-abierto para evaluar el efecto de la terapia hormonal neoadyuvante en mujeres premenopáusicas con cáncer de seno”*

CONCEPTO

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

2.10.9 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-966/906-00 " An active comparator-controlled, parallel-group, 4-week, double-blind study, conducted under in-house blinding conditions, to assess the efficacy of MK-0966 (Rofecoxib) versus Celecoxib in patients with osteoarthritis of the knee or hip who show inadequate clinical response to celecoxib "*

ANTECEDENTES

Acta 10/2000 Debe allegar carta de aprobación del Comité de ética de UNIMED y hojas de vida de los investigadores de Cali.

Acta 19/2000: Revisada la documentación se acepta.

El interesado allega información para la adición de 4 nuevos sitios: Hospital Militar Central, Instituto de Reumatología del Caribe de la Ciudad de Cartagena, Clínica la Asunción en la ciudad de Barranquilla, en la unidad medica de Risaralda,

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición de los cuatro sitios.

2.11 ACTUALIZACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.11.1 ALLEGRA D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Cada comprimido recubierto contiene:

FEXOFENAMIDA CLORHIDRATO 60 mg
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg

EXPEDIENTE 229774

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

ALLEGRA COMPRIMIDOS

Cada comprimido recubierto contiene:

FEXOFENAMIDA CLORHIDRATO 60, 120 y 180 mg

EXPEDIENTE 224375 - 224066 - 229773

INDICACIONES

Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica.

El interesado allega información actualizada para prescribir.

CONCEPTO

Revisada la información para prescribir se acepta.

2.11.2 ARAVA

Cada tableta contiene:

LEFLUNOMIDA 20 Y 100 mg

EXPEDIENTES 230658 - 230660

INDICACIONES

Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos.

El interesado allega información actualizada para prescribir.

CONCEPTO

Revisada la información para prescribir se acepta.

2.12 NUEVA VIA DE ADMINISTRACION

2.12.1 GYNO-ZALAIN 2% CREMA VAGINAL

Cada 100 g de crema contienen:

SECNIDAZOL NITRATO 2g

EXPEDIENTE 19907848

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptada Crema al 2% para uso tópico. 31/98, y polvo para solución al 2%

INDICACIONES

En el tratamiento de micosis vulvo vaginal, en especial de la candidiasis vaginal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a un antimicótico del grupo de los Imidazoles o a alguno de los excipientes. Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo control del facultativo. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia.

CONCEPTO

Debe allegar estudios que justifiquen la nueva vía de administración.

2.13 ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

2.13.1. DOTACINA RETARD 400mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

CARBAMAZEPINA 400mg

EXPEDIENTE 52613

INDICACIONES

Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino.

El interesado allega resultados de estudios de Bioequivalencia del producto.

CONCEPTO

El interesado allega estudios de bioequivalencia del producto realizados por la Universidad de Antioquia. Revisada la documentación se aprueban los estudios que determinan la equivalencia del producto de la referencia.

2.13.2. CARBAMAZEPINA RETARD 400mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

CARBAMAZEPINA 200mg

EXPEDIENTE 52226

INDICACIONES

Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino.

El interesado allega resultados de estudios de Bioequivalencia del producto.

CONCEPTO

El interesado allega estudios de Bioequivalencia del producto realizados por la Universidad de Antioquia. Revisada la documentación se aprueban los estudios que determinan la equivalencia del producto de la referencia.

2.14 CONSULTAS

2.14.1 EMULVIT

Cada 100 ml contiene:

<u>ACEITE DE HIGADO DE BACALAO</u>	
<u>VITAMINA A</u>	33340 UI
<u>VITAMINA D</u>	3334 UI
<u>VITAMINA E ACETATO USP</u>	40 mg
<u>CITRATO DE CALCIO USP</u>	500 mg

EXPEDIENTE 19902875

INDICACIONES

Suplemento multivitaminico.

Se solicita conceptuar sobre los porcentajes dados por cuanto según la información que reposa en el expediente, no cumple con los porcentajes recomendados en la norma farmacológica para la ingesta mínima diaria recomendada.

Además se solicita conceptuar sobre la publicidad del medicamento.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta el producto.

2.14.2 ENDULZANTES O EDULCORANTES Y (ASPARTAME)

ANTECEDENTES

Acta 10/2000: Teniendo en cuenta las características del producto, su uso y la ubicación en el ámbito internacional, la Comisión Revisora considera que deben reclasificarse los “endulzantes” o “edulcorantes” como “aditivo alimentario” en vez de medicamento por cuanto no cumple con las características de ser medicamento.

No se acepta como alimento por cuanto tampoco cumplen con las características requeridas para el mismo.

Se solicita conceptuar acerca de la categoría para tramite de registro de los endulzantes o edulcorantes.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el concepto del acta 10/2000 en el sentido de: Teniendo en cuenta las características del producto, su uso y la ubicación en el

ámbito internacional, la Comisión Revisora considera que deben reclasificarse los “endulzantes” o “edulcorantes” como “aditivo alimentario” en vez de medicamento por cuanto no cumple con las características de ser medicamento.

No se acepta como alimento por cuanto tampoco cumplen con las características requeridas para el mismo.

Sin embargo para efectos de su registro sanitario deberán asimilarse a la categoría de alimentos.

2.14.3 IDEFEX

Cada tableta contiene:

ROFECOXIB 25 mg

EXPEDIENTE 19906062

INDICACIONES

Tratamiento agudo y crónico de la osteoartritis, para el tratamiento de la dismenorrea primaria y en el tratamiento del dolor agudo.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Debe presentar perfiles de disolución del preparado correspondiente que permitan deducir la disponibilidad del producto.

2.14.4 CLIFAR SUSPENSION 01% - REFORMULACION

COMPOSICIÓN

CISAPRIDA 01%

DIMETILPOLISILOXANO ACTIVADO 0.5%

EXPEDIENTE 19905840

El interesado solicita conceptuar sobre la reformulación del producto.

REFORMULACION

METOCLOPRAMIDA 0.1%
DIMETILPOLISILOXANO ACTIVADO 0.5%

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la reformulación.

2.14.5 TERMINO ANTIBACTERIAL EN PRODUCTOS DE ASEO Y LIMPIEZA DE USO DOMESTICO (JABONES).

CONCEPTO

Por las características de los jabones (antibacteriales), se permite el uso del termino antibacterial para los jabones de aseo y limpieza de uso domestico.

2.14.6 GUANTES DE EXAMEN

Se solicita conceptuar si los “Guantes de Examen” requieren o no registro sanitario.

CONCEPTO

Los guantes de uso medico destinados a exámenes y procedimientos de un paciente requieren de registro sanitario.

2.14.7 CISAPRIDA

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

-Arritmias cardiacas, enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca; insuficiencia renal; desequilibrio hidroelectrolítico.

-No usar concomitantemente con antibióticos macrolidos, quinolonas, antimicoticos azolicos, antirretrovirales inhibidores de proteasa, antipsicoticos fenotiazimicos, antiarritmicos clase IA y III, antidepresivos triciclicos y otros como Nefazodona, fluoxetina y maprotilina, diurético perdedores de potasio.

-Antes de administrar Cisaprida debe realizarse EKG.

-El uso del medicamento en casos crónicos requiere seguimiento y evaluación periódica.

- Uso por especialista.

2.14.8 UTILIZACION DE TERMINOS ANTICELULITICO, ADELGAZANTE Y DRENANTE, LIPOREDUCTOR.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que los términos anticelulítico y adelgazante puede aceptarse para un cosmético, siempre y cuando se demuestre su efecto y acción localizados.

El término de liporeductor se acepta en una forma genérica que involucra los anticelulíticos y adelgazantes de acción local por cuanto cuando se refiere a casos de obesidad, los procedimientos no farmacológicos y farmacológicos que se emplean en la misma deben ser más agresivos y requieren una intervención sistémica y supervisión médica.

El término drenante nunca ha sido aceptado por esta comisión en cosméticos, por cuanto tiene múltiples connotaciones, lo cual puede presentarse a confusión.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los veintidós (22) días del mes de agosto del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Blanca