

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

En atención a que en acta No. 14/99 del 29 de abril de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 232441 del 5 de mayo de 1999, 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 REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA

2.1.1 La Directora Médica de Specia allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Prometazina (Fenergan) por el periodo comprendido entre noviembre 1/93 a octubre 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.

2.1.2 El Director Médico de Smithkline Beecham allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto SB 265805 Gemifloxacina, 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.

2.1.3 El Laboratorio Baxter S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Complejo anti-inhibidor de la coagulación tratado al calor, autoplext, 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.

2.1.4 El Laboratorio Baxter S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Adhesivo biológico de dos componentes, Tissucol kit, 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.

2.1.5 El Laboratorio Baxter S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Factor VII concentrado TIM 4 immuno, 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.

2.1.6 El Laboratorio Baxter S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Buminat albúmina humana al 20% 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.

2.1.7 El Laboratorio Baxter S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Albúmina humana al 5% buminat, 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.

2.1.8 El Laboratorio Baxter S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Fibrinógeno Immuno 1000 mg, 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.

2.1.9 La Directora Médica del Laboratorio Specia allega reporte de farmacovigilancia del producto Ebastina por el periodo comprendido entre el 1 de enero de 1998 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.

2.2 PROTOCOLOS

2.2.1 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Un estudio multicéntrico, Doble-Ciego, aleatorizado, paralelo, comparativo de la eficacia y seguridad del Eletriptan (40 mg) versus Naratriptan (2.5 mg) y placebo en el tratamiento agudo de Migraña”.

CONCEPTO

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

2.2.2 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Successive Celecoxib efficacy and safety studies: in Osteoarthritis (SUCCESS-1) No. 149-98-02-096”.

CONCEPTO

Debe allegar la hoja de vida completa del investigador para su evaluación.

2.2.3 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Estudio multicéntrico: colocación de Stent vs. Angioplastia en lesiones largas – Slam (Stenting Long Lesions vs. Angioplasty multicenter Trial).

CONCEPTO

En la parte correspondiente a la investigación a realizarse en la clínica Shaio, debe aclarar cual es el investigador principal teniendo en cuenta que la carta de comité de ética contempla un nombre y la hoja de vida y el contrato figuran con otro nombre como investigador responsable.

2.2.4 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A multicenter, double-blind, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability, and efficacy of MK-0991 versus amphotericin B in the treatment of invasive candidiasis in adults”

ANTECEDENTES

Acta 54/97 numeral 2.4.5 se acepto

El interesado allega información adicional al protocolo.

CONCEPTO

Se acepta la información adicional.

2.2.5 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “An active comparator – and placebo- controlled, parallel group, Double-Blind, 52-Week study to assess the safety and efficacy of 25 and 50 mg MK-0966 Daily in Rheumatoid Arthritis patients”.

CONCEPTO

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

2.2.6 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Ensayo clínico multicéntrico randomizado, doble ciego, con placebo, para comparar la efectividad, tolerancia y adherencia al tratamiento de dos formas farmacéuticas de liberación retardada de Nifedipina: Sistema de bomba osmótica vs microgránulos en pacientes con hipertensión esencial.

CONCEPTO

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

2.2.7 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A Multicenter randomized, parallel-group, active – and placebo controlled double-blind study conducted under in house blinding conditions to determine the incidence of gastroduodenal ulcers in patients with rheumatoid arthritis after 12 weeks of treatment with MK-0966, Naproxen or placebo”.

CONCEPTO

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

2.2.8 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “MK- 0826 protocolo 025-00 titulado “ A prospective, multicenter, double-blind, randomised, comparative study to evaluate the efficacy,safety, and tolerability of MK-0826 versus Cefepime in the treatment of hospital-Acquired Pneumonia in adults”

ANTECEDENTES

Acta 11/99:Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega información adicional del protocolo.

CONCEPTO

Se acepta la información adicional.

2.2.9 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “Zip ny-97-007 long term open comparison of ziprasidone versus active comparator in chronic schizophrenia and schizoaffective disorder: a twenty-six week study”.

CONCEPTO

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

2.2.10 Se presenta para la aprobación de Comisión Revisora el protocolo de investigación número 198-026-M2, titulado: Estudio Randomizado de Fase II/III de SCH 54031 PEG1200 Interferón alfa-2b (PEG Intron) vs. INTRON A en Sujetos con LMC de Diagnostico Reciente.

ANTECEDENTES

*Acta 03/99: Debe allegar carta del Comité de ética de la clínica de las Américas
Declaración de Helsinki
Resumen de los aspectos toxicológicos del PEG*

El interesado allega información requerida por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

El interesado allega lo solicitado por la comisión por lo tanto se acepta.

2.2.11 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “A double blind, randomized dose response study of enalapril in children with hypertension”.*

ANTECEDENTES: Acta 11/99 La Comisión Revisora acusa recibo de la aclaración del cambio de institución al Instituto Nacional del Riñón LTDA, cuya carta del comité de ética se adjunta, esto debido al cierre del Hospital Infantil Lorencita Villegas.

Sin embargo debe allegar la declaración de Helsinki, para completar la documentación requerida para su aprobación.

El interesado allega carta de compromiso y declaración de Helsinki.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se encuentra completa, se acepta.

2.2.12 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “Linezolid en el tratamiento de Infecciones causadas por estafilococos meticilino resistentes: estudio aleatorizado, abierto, comparativo entre linezolid iv/po y vancomicina iv.*

ANTECEDENTES: Acta 11/99 Debe allegar la carta de declaración de Helsinki.

El interesado allega Declaración de Helsinki.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se encuentra completa, se acepta.

2.2.13 *Se presenta para la aprobación de Comisión Revisora el protocolo de investigación titulado: Estudio Randomizado, con Grupo Control, Para Comparar la Suspensión Oral de SCH 56592 con la Suspensión de Fluconazol en el Tratamiento de la Candidiasis Orofaringea en Pacientes VIH positivos*

ANTECEDENTES: Se acepto en acta 03/99. El interesado allega información solicitando la aprobación de un centro de investigación adicional.

CONCEPTO : *Se acepta la información adicional*

2.3 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.3.1 MIFLONIDE POLVO PARA INHALACION

BUDESONIDA 400, 200 ug

EXPEDIENTES 19900852 - 19900851

CONCEPTO

Revisada la información clínica y técnica específica de bioequivalencia para sustentar el nuevo sistema terapéutico la Comisión Revisora acepta el producto.

INDICACIONES

Tratamiento profiláctico del asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de la preparación.
Uso en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o inactiva.*

2.3.2 ESTREVA GEL

Cada 100 g contiene:

ESTRADIOL HEMIHDRATO 0.10 g

EXPEDIENTE 228084

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Se acepta la presentación en gel con la indicación de: Tratamiento de vaginitis atrófica y uretritis atrófica postmenopáusicas. No se acepta las demás indicaciones propuestas para las cuales debe allegar estudios clínicos publicados que demuestren su seguridad y eficacia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Carcinoma de endometrio, endometriosis, hemorragia vaginal de origen desconocido.

2.3.3 GESTACENT OVULOS

Cada óvulo contiene:

PROGESTERONA 0.10 g

EXPEDIENTE 1980921

ANTECEDENTES

En acta 61/97 se acepto la progesterona en la forma farmacéutica de gel al 8% y 4%

INDICACIONES

Perdida recurrente de embarazo, con cuerpo lúteo insuficiente.

En tratamientos de fertilización asistida: Inseminación artificial con semen del cónyuge, inseminación artificial con semen de donante, Inseminación intratubárica, inseminación intraperitoneal, inseminación intrafolicular, inseminación intracervical en inyección intracitoplasmática.

En mujeres que presentan una hemorragia uterina hormonal.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora requiere información clínica adicional comparativa con otra forma farmacéutica de administración sistémica debido a que el trabajo presentado es

insuficiente para demostrar la real utilidad y la seguridad del medicamento en las indicaciones propuestas.

2.4 PRODUCTOS NATURALES

2.4.1 ALGAS MARINAS (Sargassum vegigosus- fucus vesiculosus)

Cada cápsula de gelatina dura contiene:

ALGAS MARINAS EN POLVO 500 mg

EXPEDIENTE 209611

INDICACIONES

Se emplea en aquellos casos de deficiencia de yodo, gota, obesidad. También en casos de artritis, diabetes, raquitismo y debilidad en general.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en hipertiroidismo e hipertensión.

El interesado envía información para evaluación de sustentación histórica, se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

1- La información de los tres artículos enviados por el interesado no corresponden a la especie vegetal que clasificó el Instituto de Ciencias Naturales de la Universidad Nacional de Colombia.

2- No se acepta que la Fucus vesiculosus por su contenido de yodo sea utilizada para el tratamiento de la obesidad, por estar ventajosamente sustituida por su potencialidad tóxica

3- No presento evidencia histórica ni científica de la utilidad de la Fucus vesiculosus en artritis y gota.

2.4.2 GRAMA EXTRACTO (ELEUSINE INDICA (L) GAERTH

Cada 100 ml contiene:

ELEUSINE INDICA (L) GAERTH

<u>GRAMA</u>	2.0 grs
<u>PROPILENGLICOL</u>	120 mgrs
<u>ALCOHOL ETILICO</u>	2.5
<u>ACIDO CITRICO</u>	120 mgrs

EXPEDIENTE 213383

INDICACION TERAPEUTICA O USO TRADICIONAL

Infecciones renales menores

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia.

Se solicita conceptuar sobre el producto

CONCEPTO

La información allegada por el interesado es muy escasa en cuanto al efecto antimicrobiano del producto, por lo que no sustenta científicamente la indicación de “infecciones renales menores”. La “evaluación histórica ” allegada, tampoco sustenta dicha indicación.

2.4.3 ALCACHOFA COMPUESTA INFABRA

Cada gragea contiene:

<i>EXTRACTO DE ALCACHOFA (CYNARA ACOLYMUS)</i>	<i>100.00 mg</i>
<i>EXTRACTO DE JURUBEBA (SOLANUM PANICULATUM)</i>	<i>50.00mg</i>
<i>EXTRACTO DE BOLDO (POUMUS BOLDUS)</i>	<i>50.00mg</i>
<i>SULFATO DE MAGNESIO</i>	<i>100.00mg</i>
<i>BITARTRATO DE COLINA</i>	<i>10.0 mg</i>
<i>BILINEURINA</i>	<i>60.00mg</i>
<i>SORBITOL</i>	<i>200.00mg</i>
<i>TALCO</i>	<i>10.00mg</i>
<i>ALMIDOM</i>	<i>50.00 mg</i>
<i>SACAROSA (como jarope) q.s.p</i>	<i>1.000.00mg</i>

EXPEDIENTE 226485

ANTECEDENTES

Auto Técnico de Licencias y Registros: Debe allegar información técnico- científica por triplicado que justifique la asociación propuesta para ser evaluada por Comisión Revisora.

INDICACIONES

Tratamiento de la obesidad con reducción de las llamadas gorduras localizadas (abdominal, mamaria, glútea y crural); intoxicaciones alimentarias; estimulante de las funciones hepato biliares; disturbios del metabolismo del colesterol; estado de intolerancia a las materias grasas; coadyuvante en el tratamiento para regular las funciones gastrointestinales.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna

El interesado allega respuesta al auto. Se solicita conceptuar sobre el producto

CONCEPTO

Los trabajos presentados están en la fase preliminar; no sustenta con información científica la eficacia y seguridad de la solanun paniculatum.

El bitartrato de colina está ventajosamente sustituido. como se puede corroborar en el listado pertinente que aparece en las normas farmacológicas

2.5 COSMETICOS

2.5.1 DYNAMIQUE CORPS BIOVEGETAL

Cada 100 ml contienen:

CAFEINA 4.0 g

EXPEDIENTE 206618

ANTECEDENTES

Acta 5/98: No es un cosmético, deben presentar estudios clínicos debidamente publicados que demuestren la eficacia y seguridad del producto en las concentraciones de cafeína propuesta. Deben sustentar la indicación solicitada (efecto lipolítico).

El interesado allega estudios para demostrar la eficacia y seguridad del producto en la concentración propuesta.

CONCEPTO

Se considera necesario allegar mas estudios clínicos con mayor numero de pacientes para demostrar científicamente la eficacia y seguridad del producto.

2.6 APROBACION DE INSERTO

2.6.1 AMINOSYN II AL 3.5 EN INYECCION DE DEXTROSA AL 5%

AMINOSYN II AL 4.25 EN INYECCION DE DEXTROSA AL 10%

AMINOSYN II AL 4.25 CON ELECTROLITOS EN DEXTROSA AL 25% CON CALCIO

AMINOSYN II AL 5% EN INYECCION DE DEXTROSA AL 25%

El interesado allega copia de los insertos de los productos. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el contenido del inserto.

CONCEPTO

Se evalúan los insertos presentados y se aceptan.

2.7 CONSULTA

2.7.1 DIANTAL AMPOLLA 400 MG

Cada ampolla de 3 ml contiene:

IBUPROFENO LISINATO 400 mg

EXPEDIENTE 39680

ANTECEDENTES

Acta 13/95: Se debe enviar a la Oficina Jurídica del INVIMA para que suspenda el registro sanitario provisional ya que la forma farmacéutica de inyectable no ha sido aprobada por la Comisión Revisora.

Para el estudio del registro sanitario definitivo deben presentar estudios que justifiquen la nueva forma farmacéutica.

Se solicita conceptuar si es procedente cancelar este registro sanitario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el concepto del acta 13/95 sobre la necesidad de suspender el registro sanitario provisional del producto Ibuprofeno lisinato inyectable, ya que el interesado debe allegar toda la información científica pertinente para la evaluación de la calidad y seguridad del producto.

2.7.2 ADOREM 1000 ELIXIR

Cada 100 ml contiene:

ACETAMINOFEN 1000 mg

EXPEDIENTE 45903

ANTECEDENTES

Acta 09/96: La Comisión Revisora ha conceptuado en múltiples oportunidades sobre la no aceptación de la concentración de Acetaminofen de 1000 mg y ha solicitado el

decomiso del producto. Por lo tanto por enésima vez ratifica dicho concepto y reitera una vez más a la oficina jurídica del Invima se ordene la cancelación del registro y el decomiso del mismo a la mayor brevedad posible.

Acta 29/96: La Comisión Revisora desde hace varios años ha cuestionado la presencia de Acetaminofen 1000 mg. en el mercado por lo tanto no encuentra prudente ni justificado

el aplazamiento de la fecha estipulada según la Resolución No. 015425 del 4 de diciembre de 1995.

Acta 54/97: La Comisión Revisora manifiesta su extrañeza en el no cumplimiento de lo solicitado en actas anteriores. Se solicita a la oficina jurídica se verifique el cumplimiento de las medidas pertinentes

Acta 64/97: Se aplaza el concepto ya que se esta evaluando la información enviada por el interesado y se están realizando otras consulta.

Acta 19/98: El concepto emitido en el acta 64/97 se aplica para este producto. Máxime que la posología solicitada por el interesado suministre 1 g del principio activo por dosis.

Por favor conceptuar acerca de la situación para se definida.

CONCEPTO

Evaluada las informaciones allegadas por el interesado y ampliadas por los miembros de la Comisión Revisora se ratifica el concepto sobre la no justificación de concentraciones de 1000 mg de acetaminofen en ninguna forma farmacéutica. Por lo tanto se reitera la recomendación de enviarlo a la oficina jurídica para los fines pertinentes..

2.8 NUEVA ASOCIACION

2.8.1 HERITAGE E-LITE

Cada tableta contiene:

<i>MA HUANG</i>	<i>250 mg</i>
<i>SAUCE</i>	<i>100 mg</i>
<i>BLADDERWRACK</i>	<i>100 mg</i>
<i>GENGIBRE</i>	<i>100 mg</i>
<i>L-CARNITINA</i>	<i>10 mg</i>
<i>PICOLINATO DE CROMO</i>	<i>50 mg</i>
<i>GUTA KOLA</i>	<i>50 mg</i>
<i>COLINA</i>	<i>12 mg</i>
<i>HAWTHORNE BERRY</i>	<i>50 mg</i>
<i>RAIZ DE BARDANA</i>	<i>50 mg</i>

PROTEINATO DE ZINC 4 mg
CITRATO DE BORO 0.5 mg

EXPEDIENTE 217544

INDICACIONES

Control del peso corporal, controlar los niveles de colesterol en sangre y optimizar la concentración de azúcar sanguíneo.

ANTECEDENTES

Acta 8/98: De acuerdo a los criterios de la Comisión Revisora y de lo expresado en el Decreto 677 artículo 2^a en lo referente a la definición de preparación farmacéutica a base de recurso natural, este producto no puede aceptarse como tal.

Se solicita conceptuar sobre la asociación de principios activos, forma farmacéutica e indicaciones del producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora se ratifica en que no puede ser considerado producto natural y deberá cumplir con todos los requisitos para medicamento nuevo.

2.9 RECLASIFICACION DEL PRODUCTO

2.9.1 DUODERM GEL

Compuesto de hidrocoloides naturales (pectina, carboximetilcelulosa sódica) en un vehículo viscoso claro (propilenglicol).

EXPEDIENTE 11738

INDICACIONES

Diseñado para el manejo de heridas de espesor total y parcial, como son la úlceras por presión y las úlceras en las piernas. El gel crea un ambiente cicatricial húmedo que favorece el proceso natural de autólisis para debridación.

CONTRAINDICACIONES

Sensibilización ya conocida al gel o a sus componentes.

Se solicita conceptuar acerca de la clasificación del producto de vario a medicamento.

CONCEPTO

Por las características del compuesto para su registro sanitario como medicamento, debe presentar documentación técnica científica publicada.

Dado en Santafé de Bogotá., D.C a los Cinco (5) días del mes de mayo de 1999

NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

INDICE

<i>2.1 REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA-----</i>	<i>1</i>
<i>2.2 PROTOCOLOS-----</i>	<i>3</i>
<i>2.3 NUEVA FORMA FARMACEUTICA-----</i>	<i>7</i>
<i>2.3.1 MIFLONIDE POLVO PARA INHALACION-----</i>	<i>7</i>
<i>2.3.2 ESTREVA GEL-----</i>	<i>7</i>
<i>2.3.3 GESTACENT OVULOS-----</i>	<i>8</i>
<i>2.4 PRODUCTOS NATURALES-----</i>	<i>9</i>
<i>2.4.1 ALGAS MARINAS (Sargassum vegigosus- fucus vesiculosus-----</i>	<i>9</i>
<i>2.4.2 GRAMA EXTRACTO (ELEUSINE INDICA (L) GAERTH-----</i>	<i>10</i>
<i>2.4.3 ALCACHOFA COMPUESTA INFABRA-----</i>	<i>10</i>
<i>2.5 COSMETICOS-----</i>	<i>13</i>
<i>2.5.1 DYNAMIQUE CORPS BIOVEGETAL-----</i>	<i>13</i>
<i>2.6 APROBACION DE INSERTO-----</i>	<i>13</i>
<i>2.6.1 AMINOSYN II AL 3.5 EN INYECCION DE DEXTROSA AL 5%-----</i>	<i>13</i>
<i>2.7 CONSULTA-----</i>	<i>14</i>
<i>2.7.1 DIANTAL AMPOLLA 400 MG-----</i>	<i>14</i>
<i>2.7.2 ADOREM 1000 ELIXIR-----</i>	<i>15</i>

<i>2.8 NUEVA ASOCIACION</i> -----	<i>16</i>
<i>2.8.1 HERITAGE E-LITE</i> -----	<i>16</i>
<i>2.9 RECLASIFICACION DEL PRODUCTO</i> -----	<i>17</i>
<i>2.9.1 DUODERM GEL</i> -----	<i>17</i>