

**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES.

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA 63

FECHA: OCTUBRE 24

HORA: 8.00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

ORDEN DEL DÍA

1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, JESUALDO FUENTES miembros de la Comisión Revisora. el Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA ASOCIACION

2.1.1 CEBION PLUS MINERALES TABLETAS MASTICABLES

Cada tableta contiene:

<u>ACIDO ASCORBICO 97%</u>	60.40 mg
<i>Equivalente a Acido Ascorbico</i>	50 mg
<u>FOSFATO DE CALCIO DIBASICO</u>	420.60 mg
<i>Equivalente a calcio</i>	126 mg
<u>FOSFATO TRIMAGNESICOPENTAHIDRATADO</u>	396.88 mg
<i>Equivalente a magnesio</i>	81.2 mg

EXPEDIENTE 11468

*Está aprobada la asociación: ácido ascórbico y calcio
ácido ascórbico y magnesio.*

En la norma farmacológica no se encuentra la asociación de 1 vitamina con minerales.

INDICACION

En casos de deficiencias de minerales.

CONTRAINDICACION

Insuficiencia renal.

Se acepta la asociación propuesta?

CONCEPTO

La Comisión Revisora no encontró evidencia científica ni justificación terapéutica para la asociación.

2.1.2 CUSTODIOL

Cada 100 ml de solución contiene:

<u>CLORURO DE SODIO</u>	0.08766 g
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	0.0671 g
<u>CETOGLUTARATO DE B-1- POTASICO</u>	0.01842 g
<u>CLORURO DE MAGNESIO AGUA</u>	0.08132 g
<u>CLORHIDRATO DE HISTINA. AGUA</u>	0.31733 g
<u>HISTIDINA</u>	19298 g
<u>TRIPTOFANO</u>	0.04085 g
<u>MANITOL</u>	0.54651 g
<u>CLORURO DE CALCIO</u>	0.00022 g

EXPEDIENTE 216593

Se solicita concepto sobre la composición del producto e indicaciones solicitadas.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Cardioplejia, protección de órganos y enfriamiento de las superficies del corazón y los riñones in situ, así como para el transporte del trasplante desde el donante hasta el receptor. Protección de trasplantes venosos (reemplazo de vasos coronarios principalmente mediante injertos de vena safena interna).

CONTRAINDICACIONES

No se conocen hasta la fecha en el marco del ámbito de aplicaciones.

Uso intrahospitalario.

2.2 APROBACION DE INSERTO

2.2.1 INYECCION DE FOSFATO DE POTASIO

Cada ml de solución inyectable contiene:

Dos sales de fosfato que provee:

<u>FOSFATO DE POTASIO MONOBASICO</u>	224 mg
<u>FOSFATO DE POTASIO DIBASICO</u>	236 mg

fosfato	285 mg
potasio	170 mg
fosforo elemental	93 mg

EXPEDIENTE 54251

Se solicita autorización del inserto presentado, para el producto que es de uso intrahospitalario.

CONCEPTO

Se acepta

2.2.2 **AMINOSYN 7A (HBC)**

Cada 100 ml contiene:

AMINOACIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES

EXPEDIENTE 30227

R.S. M- 009999

INDICACION

Nutrición enteral en pediatría.

Se solicita evaluación y concepto del inserto allegado

CONCEPTO

Se acepta.

Uso intrahospitalario.

2.3 **AMPLIACION DE INDICACIONES**

2.3.1 **CLEBUDAN 400 mcg**

Cada dosis medida del inhalador contiene:

BUDESONIDA 400 mcg

EXPEDIENTE 212683

R.S. M- 006722

INDICACION APROBADA

Profilaxis y tratamiento de la rinitis.

El interesado solicita se aclare la resolución No. 005797 que concede el registro sanitario en el sentido de que las indicaciones del producto son: Tratamiento de mantenimiento de asma, prevención de la disnea paroxística no controlada por las terapias usuales asma cortico-

dependiente, tos y laringotraqueitis espasmodica y formas espasticas de bronconeumopatias cronicas obstructivas, además de las ya concedidas.

Dichas indicaciones estan sustentadas en la información que reposa en el expediente.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.2 CLEBUDAN 200 mcg/dosis

Cada dosis medida del inhalador contiene:

BUDESONIDA 200 mcg

EXPEDIENTE 212675

R.S. M- 006728

INDICACION APROBADA

Profilaxis y tratamiento de la rinitis.

El interesado solicita se aclare la resolución No. 005820 que concede el registro sanitario en el sentido de que las indicaciones del producto son: Tratamiento de mantenimiento de asma, prevención de la disnea paroxistica no controlada por las terapias usuales asma cortico-dependiente, tos y laringotraqueitis espasmodica y formas espasticas de bronconeumopatias cronicas obstructivas, además de las ya concedidas.

Dichas indicaciones estan sustentadas en la información que reposa en el expediente.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4 NUEVA CONCENTRACION

2.4.1 ZINNAT SUSPENSION 250 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión contiene:

CEFUROXIMA AXETIL

250 mg

EXPEDIENTE 218560

Se encuentran las presentaciones de suspensión 125 mg/ 5 ml y tabletas de 125, 250 y 500 mg.

Se solicita concepto de la concentración referenciada.

Allegan información farmacológica, preclínica y clínica, además estudios de biodisponibilidad y Bioequivalencia

CONCEPTO

No se acepta, por cuanto la presentación existente en suspensión de 125 mg/5 ml suplen las necesidades de esquemas terapéuticos en pacientes pediátricos.

2.5 ACLARACION

2.5.1 AMOXICILINA 750 mg tabletas

Se solicita aclaración respecto a la aceptación de Amoxicilina en esta concentración por cuanto la Comisión Revisora: ha conceptualizado lo siguiente prestandose a confusión:

Acta 02/9: No se acepta ya que con la máxima concentración aceptada de 500 mg se cubren los esquemas terapéuticos.

Se debe suspender el registro sanitario provisional.

Acta 12/96: Se acepto para el producto Flemoxon la concentración de 750 mg para amoxicilina.

Acta 01/97: Se ratifica la decisión consignada en el acta 02/95 y se solicita al INVIMA informe sobre es estado actual del producto.

Los criterios para aceptar las concentraciones de amoxicilina mayores de 500 mg, son farmacocinéticos y farmacológicos que demuestren la ventaja, eficacia y seguridad.

Acta 57/97: Se llama a Revisión de oficio ya que ante la sala de medicamentos de la Comisión Revisora no ha presentado la información correspondiente a los estudios de biodisponibilidad ya que esta concentración debe justificarse en la medida que por la posología de la misma debe garantizar que los niveles obtenidos en sangre durante su administración permiten niveles que estan por encima de la concentración minima inhibitoria. Esto con el fin de garantizar que las concentraciones obtenidas permitiran control de los germen sensibles y no resistencia por parte de los mismos.

Según lo anterior en que situación queda el producto trifamox 750 mg tableta recubierta expediente 204410, y las demás solicitadas de esta concentración de Amoxicilina.

CONCEPTO

La amoxicilina aceptada de 750 mg habia presentado a esta Comisión pruebas de farmacocineticos en las cuales demostraban que su producto administrado 2 veces al día daba niveles sanguíneos similares a la que da la administración tradicional de 500 mg tres veces al día. Por lo tanto el interesado debe presentar pruebas de biodisponibilidad que demuestren similitud de los niveles sanguíneos antes mencionados con su preparado.

2.6 VACUNAS

2.6.1 VARILIX

1 dosis 10 (0.5) ml contiene:

VARICELLA ZOSTER VIRUS (OKA STAIN), min 2000 pfu producida en cultivo de células diploides humanas MRC.

Ofrece protección contra la infección por virus varicela

EXPEDIENTE 219969

El interesado allega información farmacéutica y farmacológica para la respectiva evaluación farmacológica.

CONCEPTO

-Para poder evaluar la calidad del producto es indispensable se envíe la documentación correspondiente a la parte Químico - farmacéutica y Biológica.

-Se debe justificar el uso de antibióticos (Neomicina) en el producto final, teniendo en cuenta que la OMS en la serie de informes técnicos No.725 de 1985, pág 118 plantea: "antibióticos no deben ser adicionados en ninguna etapa de la producción después de la cosecha y ninguno debe adicionarse en la suspensión a granel final".

-El expediente debe presentarse en el idioma español según Decreto 677, Artículo 31, Prágrafa segundo; así como debidamente paginado. De la misma manera, los certificados expedidos por las Autoridades Nacionales de Control de los países de referencia donde el producto este registrado para su empleo deben ser traducciones oficiales protocolizadas ante los consulados de Colombia en estos países; las certificaciones presentadas no son claras pues al parecer no se trata de autorizaciones de comercialización, un ejemplo es el caso de España donde se trata de un requerimiento solicitado por la Autoridad Nacional de Control de ese país.

-El producto para el cual se solicita registro sanitario es Varilix y la documentación allegada incluyendo las etiquetas corresponden a Varilrix. Se anexan certificaciones emitidas en algunos países donde fue registrado con el nombre de Varirix.

-Se presenta como excipiente albúmina humana para lo cual se debe documentar su origen y las acciones tomadas para evitar la presencia de agentes adventicios, de igual modo, dentro del proceso de producción se emplean cultivos de células MRC5 para cuyo crecimiento son

necesarios medios de cultivo con componentes de origen animal, es necesario que se establezcan si dichos medios son empleados y en caso de serlo se documente su origen y medidas tomadas para evitar contaminación con los agentes causantes de las Encefalopatías Espogiformes Bovinas u otros agentes adventicios.

- Según la OMS (Serie de informes Técnicos No. 725 de 1985, pág 27 y 103) sugiere que no se utilice la vacuna de varicela en los programas rutinarios de inmunización en los niños; se recomienda revisar las indicaciones.

-El producto presenta algunas contraindicaciones importantes que deben ser incluidas en los insertos que lo acompañen dentro de las cuales vale la pena mencionar que la vacuna no debe administrarse a pacientes inmunocomprometidos con conteo total de linfocitos menor de 120/mm³ o si existe evidencia de carencia de inmunocompetencia celular, se debe realizar un análisis riesgo - beneficio en cada caso; cuando se inmunizan pacientes con leucemia en su fase aguda, la quimioterapia deberá ser suspendida desde una semana antes hasta una semana después de la inmunización estos son algunos de los conceptos que se deben informar a los usuarios del producto. Se recomienda la revisión del contenido del inserto que acompañara al producto.

- En el expediente se comenta que presentan una nueva formulación del producto buscando ampliar las indicaciones y la estabilidad del mismo, los detalles de estos tópicos los refieren al reporte de experto dentro de la documentación química farmacéutica y Biológica pero este apartado del expediente no es presentado como se menciono anteriormente.

- La carta de presentación del expediente hace referencia a una solicitud de registro sanitario para el producto, sin embargo al estudiar el expediente se detalla que corresponde a una documentación anexa presentada con el fin de someter a consideración una nueva formulación del producto (apartado 4.2 sección referente a documentación tóxica farmacológica del expediente) y ampliar sus indicaciones para un producto que ya tuviese registro sanitario.

2.7 RENOVIACION DEL REGISTRO

2.7.1 ALGICON TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>CO-GEL DEHIDROXIDO DE ALUMINIO/ CARBONATO DE MAGNESIO</u>	360 mg
<u>ALGINATO DE MAGNESIO</u>	500 mg
<u>CARBONATO DE MAGNESIO</u>	320 mg

EXPEDIENTE 29675

R.S. M-009853

El registro inicialmente se concedió con la siguiente composición.

Cada tableta contiene:

CARBONATO DE MAGNESIO 320 mg
HIDROXIDO DE ALUMINIO - CARBONATO DE MAGNESIO COPRECIPITADO GEL SECO 360 mg
COMO ANTIACIDO.

Ahora incluyen en la composición el alginato de magnesio, tal como se referencia inicialmente; el producto será importado .

CONTRAINDICACIONES

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas pues impide su absorción.

Se solicita concepto sobre la nueva composición e indicaciones señaladas para la respectiva renovación del registro.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Alivio de la indigestión ácida y acidez estomacal. El producto está indicado como parte del tratamiento de la esofagitis péptica.

2.8 RESPUESTA A REVISION DE OFICIO

2.8.1 AMOXIGRAM 750, EXPEDIENTE 50758

Acta 02/95: La Comisión Revisora solicita suspensión del registro provisional del producto.

Acta 01/97 : Ratifica la decisión y solicita al Invima se informe sobre el estado del producto a nivel legal.

Acta 57/97: Se llama a Revisión de oficio ya que ante la sala de medicamentos de la Comisión Revisora no ha presentado la información correspondiente a los estudios de biodisponibilidad ya que esta concentración debe justificarse en la medida que por la posología de la misma debe garantizar que los niveles obtenidos en sangre durante su administración permiten niveles que están por encima de la concentración mínima inhibitoria. Esto con el fin de garantizar que las concentraciones obtenidas permitan control de los germen sensibles y no resistencia por parte de los mismos.

El interesado allega estudios farmacéuticos y farmacológicos para sustentar la utilidad clínica de la concentración de 750 mg de amoxicilina.

CONCEPTO

La amoxicilina aceptada de 750 mg habia presentado a esta Comisión pruebas de farmacocineticos en las cuales demostraban que su producto administrado 2 veces al día daba niveles sanguineos similares a la que da la administración tradicional de 500 mg tres veces al día. Por lo tanto el interesado debe presentar pruebas de biodisponibilidad que demuestren similitud de los niveles sanguineos antes mencionados con su preparado.

2.8.2 DINDEC EXTRACTO

Cada 100 ml contienen:

HOJAS DE ALCACHOFA (CYNARA SCOLYMUS) 20.0 g

EXPEDIENTE 60221

Acta 50/97: Se llama a Revisión de Oficio al producto **DINDEC** dado que no se aceptan los nombres comerciales en los productos naturales, y a los siguientes productos por las mismas razones:

HEPA BILS EXTRACTO , expediente 60225

RELAX Q.N. DE WALDI SOLUCION, expediente 14722

DERMOSEPTOL ,expediente 31250

DERMOSEC, expediente 31378

El peticionario cambia el nombre del producto Dindec por Extracto de Alcachofa. Según lo anterior se cancela el llamado a Revisión de Oficio hecho al producto.

Igualmente se cancela el llamado a revisión de oficio a los productos Dermosec y Dermoseptol por cuanto los nombres fueron cambiados.

CONCEPTO

No se acepta. con la indicación de hipocolesterolemiante.

2.8.3 TENSOROR E

Cada cápsula contiene:

ACEITE DE SALMON 1.166,66 mg

EPA 400 mg

DHA 300 mg

EXPEDIENTE 57659

Acta 46/95: Llamar a revisión de oficio el producto Epa con registro sanitario M- 009740 para evaluar su estado actual en la terapéutica

moderna con el fin de actualizar su empleo y definir su indicación.

El interesado se acoge al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO

No se acepta, no allegan la sustentación requerida.

La Comisión Revisora solicita la cancelación del Registro Sanitario.

2.9 AMPLIACION DE INDICACIONES Y NUEVA PRESENTACION

2.9.1 KONAKION MICELA MIXTAS

Cada ampolla de 0.2 ml contiene:

VITAMINA K 2 mg

EXPEDIENTE 27206

R.S. M- 005453

INDICACION APROBADA

Profilaxis y tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

INDICACION SOLICITADA

Además de la ya aprobadas las siguientes con el fin de ser más precisos en las indicaciones: “Hemorragias o peligro de hemorragias por deficiencia de vitamina K o hemorragias causadas por el uso de anticoagulantes a excepción de la heparina”.

Además solicitan aprobación de una nueva presentación 10 mg/ml adicional a la ya autorizada 2 mg/0.2 ml teniendo en cuenta que ambas son equivalentes en concentración pero con diferente volumen de llenado.

CONCEPTO

Se acepta.

2.10 NUEVA CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA

2.10.1 ALLEGRA 120 mg

Cada comprimido contiene:

FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg

EXPEDIENTE 224375

Aprobadas las cápsulas de 60 mg en acta 49/97.

Se solicita concepto respecto a la nueva concentración y forma farmacéutica.

El interesado allega información farmacológica, farmacocinética, datos preclínicos de seguridad, biodisponibilidad relativa y bioequivalencia y estudios publicados para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Se acepta.

2.10.2 ACTIVIN

Cada tableta sublingual contiene:

DIHIDROERGOTOXINA MESILATO 1 mg

EXPEDIENTE 48361

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: 7.6.0.0..N10

Se encuentran aceptados en las formas farmacéuticas de tabletas y cápsulas con concentraciones de 4.5 mg y 1.5 mg.

Acta 33/97: Se niega por cuanto:

No presento ninguna evidencia de que la forma farmacéutica alcance niveles terapéuticos ni justificación de la nueva concentración.

El interesado da respuesta al auto referenciado mediante memorial justificando la concentración y forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se acepta.

2.10.3 **ARTENSOL L.A 160 mg**

Cada cápsula de liberación sostenida contiene:

PROPANOLOL 160 mg

EXPEDIENTE 47466

Se encuentran en tabletas de 40 y 80 mg.

Se solicita concepto sobre la forma farmacéutica y la concentración solicitadas.

CONCEPTO

Se acepta.

2.11 **PRODUCTO NUEVO**

2.11.1 **REZULIN TABLETAS POR 200 Y 400 mg**

Cada tableta contiene:

TROGLITAZONA 200 mg y 400 mg

EXPEDIENTES 223868 Y 223870

INDICACIONES

Tratamiento de la diabetes mellitus no insulino dependiente (diabetes tipo 2) como monoterapia o en combinación con sulfonilureas o insulina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad del medicamento. Diabetes mellitus tipo I. Administración concomitante de colestiramina. Daño hepático severo.

ADVERTENCIAS

Puede potenciar los efectos de la insulina y de las sulfonilureas lo cual puede requerir una disminución en la dosis del producto.

En pacientes postmenopausicas con resistencia a la insulina (p.e. Síndrome de ovario poliquístico) el tratamiento con el producto puede reiniciar la ovulación.

Estos pacientes pueden quedar en riesgo de embarazo. Se debe recomendar el uso de métodos no hormonales adicionales durante la terapia con el producto a los pacientes que utilizan anticonceptivos orales. Embarazo y lactancia.

No se encuentra en normas farmacológicas.

El interesado allega información general del producto, así como farmacéutica, farmacocinética, farmacodinámica, farmacológica, toxicológica, eficacia y seguridad, para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 8.2.4.0.N10

INDICACIONES

Tratamiento de la diabetes mellitus no insulino dependiente (diabetes tipo 2) como monoterapia o en combinación con sulfonilureas o insulina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad del medicamento. Diabetes mellitus tipo I. Administración concomitante de colestiramina. Daño hepático severo.

ADVERTENCIAS

Puede potenciar los efectos de la insulina y de las sulfonilureas lo cual puede requerir una disminución en la dosis del producto.

En pacientes postmenopausicas con resistencia a la insulina (p.e. Síndrome de ovario poliquístico) el tratamiento con el producto puede reiniciar la ovulación. Estos pacientes pueden quedar en riesgo de embarazo. Se debe recomendar el uso de métodos no hormonales adicionales durante la terapia con el producto a los pacientes que utilizan anticonceptivos orales. Embarazo, lactancia y menores de 18 años.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional

2.11.2 TIMOSAN, JARABE, INYECTABLE, COMPRIMIDOS SUBLINGUAL.

EXTRACTO DE TIMO (Cantidad no especificada)

EXPEDIENTE 201325

INDICACIONES

Inmunodeficiencias primaria y secundaria. Neoplasmas en general, infecciones por virus, infecciones crónicas con bacterias, protozoarios y hongos.

No se encuentra en norma.

El interesado allega información bibliografica y registro sanitario del Brasil, para la respectiva evaluación farmacologica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Debe allegar toda la documentación exigida para producto nuevo, según el Decreto 677.

2.11.3 EXELON CAPSULAS 1.0 mg

Cada cápsula contiene:

RIVASTIGMINA 1.0 mg

EXPEDIENTE 224405

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con demencia leve o moderadamente grave del tipo Alzheimer, también llamada enfermedad Alzheimer probable o enfermedad de Alzheimer.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento a otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación. Embarazo, lactancia.

ADVERTENCIAS

Precaución cuando se utilice en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas graves. Pacientes con estados ulcerosos o predispuestos a los olinomiméticos pueden exacerbar la obstrucción urinaria y las convulsiones.

No incluido en normas farmacológicas.

El interesado allega reporte farmacológico y toxicológico, estudios clínicos y publicados, certificados de venta libre para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Los estudios corresponden a informes de investigadores internos, y no hay trabajos de investigadores independientes debidamente publicados que permitan hacer evaluación de la utilidad del producto en las indicaciones propuestas.

2.11.4 TROVAN TABLETAS

Cada tableta contiene:

TROVAFLOXACINA MESILATO 100 Y 200 mg

Cada vial contiene:

ALA TROFLOXACINA MESILATO 100, 200, 300 mg

SIN EXPEDIENTE

No incluido en norma.

El interesado allega información farmacológica y clínica para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 4.1.1.1.N10

INDICACIONES

Infecciones producidas por germen sensibles a la trovafloxacin.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de 16 años y epilepsia.

PRECAUCIONES

No debe exponerse a luz directa en forma prolongada, dolores tendinosos por posibilidad de tendinitis.

No administrarse concomitantemente con antiácidos sucralfate, hierro, morfina y citratos.

Pacientes que requieren animo vigilante.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional

2.11.5 SUSTITUTO DE PLASMA INTRAVENOSO AL 6% HEMOHES 6%

Cada 100 ml de solución para infusión contiene:

<u>HIDROXIETIL ALMIDON (HES)</u>	6 g
<u>CLORURO DE SODIO</u>	0.9 g

EXPEDIENTE 212761

INDICACIONES

Como sustituto para el volumen de plasma coloidal de: Prevención y tratamiento de hipovolemia, prevención de la hipotensión,

hemodilución, circulación extracorporeal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad, hipervolemia, hiperhidratación, falla cardiaca congestiva, insuficiencia renal, trastornos severos de coagulación.

ANTECEDENTES

En acta 79/96 se estudio otro producto que contenía HES 6% P/V en solución inyectable y se conceptuó: Debe presentar toda la documentación exigida para productos nuevos de acuerdo con el decreto 677/95

Acta 56/97: Para otro producto Hemoes 10% se conceptuó: El interesado debe allegar información científica que sustente la utilidad y seguridad del producto en la indicación propuesta.

Se solicita concepto sobre el producto referenciado.

CONCEPTO

Debe allegar información científica clínica que sustente la utilidad y seguridad del producto en la indicación propuesta.

2.11.6 IAMIN GEL HIDRATANTE

TRIPLEPTIDO PCA, GLICIL - L
HISTIDIL - L -LISINA - CU (2+) (Cantidad no mencionada)

SIN EXPEDIENTE

Factor quimicotáctico para las células involucradas en el proceso de cicatrización.

El interesado allega información para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Como producto nuevo debe presentar estudios preclínicos y clínicos con mayor casuística preferencialmente comparativos y controlados.

2.11.7 MELATONINA

No especifican forma farmacéutica ni concentración.

EXPEDIENTE 205381

Allegan monografía del producto para evaluación y concepto.

No se encuentra en normas farmacológicas.

CONCEPTO

La documentación allegada carece de estudios científicos, no tiene artículos publicados comparativos que sustenten la supuesta actividad terapéutica, farmacológica o nutricional, por lo tanto se niega el producto.

2.11.8 PATANOL 0.1%

Cada ml de solución oftálmica estéril contiene:

<u>CLORHIDRATO DE OLAPATADINA</u>	1.11 mg
Equivalente a olapatadina base	1.0 mg

EXPEDIENTE 216497

INDICACIONES

Indicado para la prevención temporaria de la picazón o comezón ocular, provocada por la conjuntivitis alérgica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto (0.1%), embarazo, lactancia, niños menores de 3 años de edad.

Allegan estudios preclínicos y clínicos para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Debe allegar estudios clínicos publicados y países donde se encuentre registrado.

2.12 PROTOCOLOS

2.12.1 *El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de la Comisión Revisora, titulado “A prospective, multicenter, double blind, randomized comparative estimation study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of L-749,345 versus ceftraaxone sodium plus metronidazole in the treatment of serious complicated intra-abdominal infect”.*

CONCEPTO

Debe allegar hojas de vida de los investigadores, declaración de Helsinki, aceptación del Comité de ética.

2.12.2 *El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de la Comisión Revisora, titulado “A randomized, double blind, parallel group, placebo controlled outpatient study to examine the safety, tolerability and efficacy of single oral doses of rizatriptan 10 mg and naratriptan 2.5 mg for the acute treatment of migraine”*

CONCEPTO

Debe allegar aceptación del Comité de ética de la clínica para su aceptación.

2.12.3 *El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de la Comisión Revisora, titulado “Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo en grupos paralelos, multicentrico, con aumentos escalonados y flexibles de la dosis, para evaluar la eficacia y seguridad de Sildenafil, administrado según necesidad a pacientes del sexo masculino con disfunción eréctil en América latina.*

CONCEPTO

Se acepta.

2.12.4 *Double-blind comparative trial of the efficacy and tolerability of amlodipine vs. losartan potassium in patients with mild to moderate essential hypertension a study with ambulatory bp recordings and effects of drug withdrawal at steady state”*

CONCEPTO

No allego justificación del estudio ni descripción de la metodología.

2.12.5 *El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de la Comisión Revisora, titulado “Eficacia y seguridad del Furoato de mometasona en inhalador HFA-227 y del Propionato de Fluticasona en inhalador en el tratamiento de asma en sujetos en terapia de mantenimiento con corticosteroides inhalados.*

CONCEPTO

Debe allegar carta del Comité de ética de la institución donde se va realizar la investigación para su respectiva aprobación.