

ACTA 04 DE FEBRERO DE 2005

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

En atención a que en acta No. 04 del 23 de Febrero del 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005004155 del 14 de Marzo de 2005, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 211 de 2004 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 SELENASE® SELENIO 50mcg/ml/100mcg/ml

Radicación: 4033137 de Diciembre 14 de 2004

Interesado: BCN MEDICAL S.A

Forma Farmacéutica: Solución para inyección

Composición: Cada ampolla inyectable de 2ml contiene 100ug selenio en forma de selenito de sodio pentahidratado ($\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) en una solución de NaCl al 0.9%

Cada ampolla inyectable de 10ml contiene 500ug selenio en forma de selenito de sodio pentahidratado ($\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) en una solución de NaCl al 0.9%.

Indicaciones: Deficiencia probada de Selenio que no puede ser compensada por medio de las fuentes de alimento.

Contraindicaciones y advertencias: Selenosis

El interesado allega información y solicita a la Comisión Revisora evaluación farmacológica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no se presentaron estudios clínicos para sustentar la solicitud, ni existe una patología específica por deficiencia de selenio que justifique su uso como único principio activo.

2.1.2 CURCUMA LONGA

Radicación: 4032893 de diciembre 10 de 2004

Interesado: Cime CO.EU

Forma Farmacéutica: Polvo

Composición: Curcuma

Indicaciones: Antialérgico

Contraindicaciones y Advertencias: Obstrucción del tracto biliar. En los casos de cálculos biliares, use solo después de consultar con un médico. Hipersensibilidad a la droga.

El interesado allega información y solicita a la Comisión Revisora evaluación farmacológica del producto de la referencia e inclusión en las normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado, La Comisión Revisora niega la solicitud por

cuanto no presenta evidencia científica ni de tradición que justifique su uso en la indicación propuesta como antialérgico.

2.1.3 RINAGEL- SOLUCION SALINA ISOTÓNICA (CLORURO DE SODIO 0.9%)

Radicación: 4024049 de diciembre 21 de 2004

Interesado: Pharmayect Laboratories

Forma Farmacéutica: Solución nasal

Composición: Solución Salina Isotónica al 0.9%

Indicaciones: Humecta la mucosa nasal seca o inflamada; producido por resfriados, alergias, polución, humo, baja humedad del ambiente y otras irritaciones nasales menores.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

El interesado allega información, y solicita a la Comisión Revisora evaluación farmacéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Se acepta el producto. Se encuentra ya incluido en la norma 11.1.4.0.N10.

2.1.4 AVASTIN concentrado para solución para infusión – viales 400mg/16ml

concentrado para solución para infusión – viales 100 mg/4 ml

Radicación: 4033435 de diciembre 15 de 2004

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Bevacizumab, anticuerpo monoclonal humanizado anti - vegf (vascular endotelial growth factor)

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de Fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastático de colon o recto.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida

El interesado allega información y solicita a la Comisión Revisora aprobación de molécula nueva (Bevacizumab), protección a la información según decreto 2085/02; información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora no

acepta el producto teniendo en cuenta que no existe suficiente evidencia del aporte real del

mismo en la evolución de la patología a tratar. Los estudios clínicos presentados son en su mayoría de fase 1 y 2, lo que no permite determinar sus efectos a más largo plazo.

2.1.5 ALDURAZYME (LORONIDASA)

Radicación: 4033631 de diciembre 16

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma farmacéutica: Solución para infusión intravenosa (solamente)

Composición: Cada frasco ampolla de Aldurazyme contiene 2,9mg de Laronidasa en 5,0ml de solución y está destinado para un solo uso.

Indicaciones: Está indicado en la terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis I para tratar las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad.

Aldurazyme ha demostrado mejorar la función pulmonar y la capacidad de caminar. No se han evaluado sus efectos sobre las manifestaciones del trastorno en el sistema.

Contraindicaciones y Advertencias: No se conocen contraindicaciones para el uso de Aldurazyme.

El interesado allega información a la Comisión Revisora y solicita evaluación farmacológica e inclusión en las normas farmacológicas y clasificación como nueva entidad química.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta que no existe suficiente evidencia clínica que confirme la utilidad del producto propuesto en la indicación solicitada, la Comisión Revisora considera que son necesarios más estudios clínicos a más largo plazo que permitan evaluar el impacto real en la morbilidad y mortalidad del medicamento en la mucopolisacaridosis tipo 1.

2.1.6 CALÉNDULA 500mg

Expediente: 19951035

Interesado: Natural Systems International S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina dura

Composición: Cada cápsula contiene: Caléndula (Caléndula officinales) (polvo de flores)

Indicaciones: Antiinflamatorio

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Embarazo y lactancia, y niños menores de 15 años. Puede producir irritaciones e

hipersensibilidad. No prescribir formas de dosificación con contenido alcohólico a niños menores de 2 años ni a consultantes en proceso de deshabitación ética.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia e incluir su forma farmacéutica en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto. Ya se encuentra en norma 23.1.0.0.N10.

2.1.7 DOBNEUROBION ® INYECTABLE Y TABLETAS

Radicado: 4030847

Interesado: Merck

Forma farmacéutica: Inyectable – tabletas

Composición: Diclofenaco, Vitamina B1, B6 y B12

Indicaciones: Tratamiento del dolor a nivel nociceptivo más neuropático como el originado en síndromes lumbares y componentes neuropáticos que no han mejorado con terapia antineurítica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroides, primer trimestre de embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desordenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular o falla renal.

El interesado allega la información para evaluación y concepto del producto.

CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora considera que el interesado no sustento adecuadamente la

asociación, además que la misma no se encuentra aceptada en Normas Farmacológicas.

2.2 NUEVA ASOCIACIÓN

2.2.1 RUIBARBO-ALCACHOFA-YERBABUENA

Radicación: 5001814 de enero 21 de 2005

Interesado: Laboratorio de Farmacología Vegetal Labfarve

Forma Farmacéutica: Jarabe 240ml y 360ml

Composición: Ruibarbo hojas tintura 0.25g/ml en alcohol de 36% 10ml, alcachofa hojas extracto 1:1 en alcohol de 36% 10ml, hierbabuena tallos y hojas extracto 1:1 en alcohol de 36% 10ml, excipientes 100ml.

Indicaciones: Colagogo – colerético, laxante y antiflatulento

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar. Niños menores de 2 años.

El interesado allega información y solicita a la Comisión Revisora evaluación y aprobación de la asociación de la referencia e incluir en el vademécum colombiano de plantas medicinales.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora no

acepta el producto. Debe enviar los perfiles cromatográficos, análisis fisicoquímicos y

demás requisitos exigidos en el Decreto 2266 de 2004.

2.2.2 BERODUAL SOLUCION PARA INHALAR

Expediente: 54889

Interesado: Boehringer Ingelheim International GmbH

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

*Composición: Cada 100ml contiene Fenoterol bromhidrato 50mg ,
Ipratropio Bromuro 25mg.*

Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, estenosis aortica subvalvular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular, arritmia o taquicardia, desordenes vasculares oclusivos, hipertensión o aneurisma. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, angina de pecho, diabetes Mellitus y administración reciente de anestésicos halogenados.

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la renovación solicitada por el interesado mediante escrito 2004073332 radicado bajo el número de la referencia el 22/10/2004.

Antecedentes: Se encuentra en Norma Farmacológica,16.2.0.N10, la concentración de 100 mcg./inhalación como broncodilatador.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora no encuentra objeción a la asociación y concentración propuesta.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 Mediante radicado 5001793 Pfizer S.A, solicita aclaración a radicados del protocolo A5951002 de fecha 21 de Mayo de 2004 "Linezolid in the Treatment of Subjects with Complicated Skin and Soft Tissue Infections Proven to be Due to Methicillin- Resistant Staphylococcus Aureus".

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que el protocolo en mención fue aprobado para su ejecución en el centro Fundación Cardiovascular de Colombia en la ciudad de Bucaramanga, con la Dra. Claudia Barcenas como investigador principal.

Igualmente se aprobaron el Centro Hospital Militar de la ciudad de Bogotá, con el Dr. Carlos Pérez como investigador principal.

Se aclara, de acuerdo a la solicitud del interesado, que el protocolo de la referencia se desarrollará en el Hospital Simón Bolívar de la ciudad de Bogotá y no en el Hospital Militar.

2.3.2 Mediante radicado 5001794 Pfizer S.A, solicita aclaración a radicados del protocolo número A5951001, final de fecha 10 de febrero 2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que en el protocolo de la referencia se desarrollará en la fundación Cardioinfantil y el investigador principal será el Dr. Abraham Ali.

2.3.3 Mediante radicado 5001362, Pfizer, pone en conocimiento de la Comisión Revisora la última circular emitida por la FDA en la cual recomienda el uso restringido de inhibidores de la COX-2.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de las mismas.

2.3.4 Mediante radicado 5000686, Merck Sharp & Dohme, manifiesta a la Comisión Revisora desistimiento de la solicitud de modificación de indicaciones y contraindicaciones/aprobación de información para prescribir, radicada el 17 de Septiembre de 2004, debido al retiro voluntario del medicamento VIOXX® del mercado en Colombia por parte del Merck & Co.,Inc.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación de Merck.

2.3.5 Mediante radicado 5000720, el grupo técnico de la Subdirección de Registro Sanitario allega información y solicita a la Comisión Revisora incluir en Normas Farmacológicas, si es el caso, el producto Sumatriptan Succinato equivalente a Sumatriptan base inyectable de concentración 6 mg/ml y aclarar si el producto x 12mg/ml se debe eliminar de la norma o no.

CONCEPTO: La Comisión Revisora incluye en norma farmacológica Sumatriptan base inyectable de concentración 6mg/0.5mL y considera que debe ratificarse la concentración de 12mg/mL.

2.3.6 Mediante radicado 5000723, el grupo técnico de la Subdirección de Registro Sanitario allega información y solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto NUTRITION SCIENCE SAW PALMETTO 160mg, cápsula de gelatina blanda, e incluir en Normas Farmacológicas si es el caso.

CONCEPTO: La Comisión Revisora informa que el producto NUTRITION SCIENCE SAW PALMETTO 160mg, cápsula de gelatina blanda ya está incluido en la Norma 9.2.1.0.N20.

2.3.7 Mediante radicado 5000722, el grupo técnico de la Subdirección de Registro Sanitario allega información y solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del principio activo Secnidazol de 500mg tableta recubierta y su inclusión en Norma Farmacológica.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta se incluya la presentación tableta recubierta de 500mg de Secnidazol.

2.3.8 Mediante radicado 2004080819, la Subdirección de Registro Sanitario allega información y solicita a la Comisión Revisora conceptuar si para efectos de Registro Sanitario el producto Solución de Violeta de Genciana, se evalúa bajo la normatividad vigente para productos varios o para medicamentos.

ANTECEDENTES: Mediante radicado 4017335 Julio 16 de 2004, Farma vale, solicita a la Comisión Revisora indicar si los productos: Tintura de Árnica, Violeta de Genciana, Yodo Blanco, Soda Cáustica en Escamas, están clasificados como Medicamentos Oficinales o como Droga Blanca. *CONCEPTO: La Comisión Revisora conceptúa que la Tintura de Árnica y la Violeta de Genciana se clasifican como Medicamentos Oficinales y que Yodo Blanco y Soda Cáustica en Escamas se clasifican como Droga Blanca.*

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que puede registrarse como medicamento oficial.

2.3.9 Mediante radicado 4033898 de Diciembre 20 de 2004, CAVELIER ABOGADOS solicita corrección del punto 2.4.22 del Acta 34 del 01 de Diciembre de 2004, adoptada mediante Resolución No. 2004023685 del 16 de Diciembre de 2004. Y del punto 2.7.2 del Acta 27 del 17 de Diciembre de 2004, adoptada mediante

Resolución No. 2004018826 del 6 de Octubre de 2004.

CONCEPTO: Referente al producto Tricaltone (Citrato Tricálcico) con vitamina D3 la Comisión Revisora aclara que la composición del producto es: Citrato Tricálcico 98.68g Vitamina D3 tipo 100 CWS 0.22g por cada 100g.

2.3.10 Mediante radicado 4031828, el grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Tedral tabletas, en la que la concentración de Teofilina es de 130mg e incluir en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Con respecto a la concentración de Teofilina la Comisión Revisora no tiene objeción, sin embargo no recomienda la renovación del registro para el producto por cuanto la Comisión Revisora considera que el principio activo efedrina se encuentra ventajosamente sustituido como broncodilatador (se modifica la norma 16.2.0.0.N40 y se pasa la efedrina al listado de ventajosamente sustituidos como broncodilatador (22.0.0.N10) además de cómo antiespasmódico.

2.3.11 Mediante radicado 5002087, Juan Carlos Sabogal solicita a la Comisión Revisora la posibilidad de obtener el Registro Sanitario para un medicamento compuesto por Pancreatina, Papaina, Bataina HCL, Rutiosido (rutina), Mycozyme, Bromelina, Tripsina, Pepsina, ox bile extract, calcium, lipasa, amilasa, Chymotrypsina.

CONCEPTO: El producto no se encuentra aceptado en las Normas Farmacológicas debe enviar la documentación completa que incluya la justificación farmacológica y terapéutica de la asociación.

2.3.12 Mediante radicado 5002826, el grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario solicita a la Comisión Revisora aclaración contenido de Manitol en la formulación del medicamento solución de Henross.

CONCEPTO: Debe quedar como está en el expediente y en el registro en el sentido que la concentración es de 3.38g de Manitol.

2.3.13 Mediante radicado 5002547, Novartis allega información a la Comisión Revisora y solicita sean excluidos los principios activos Baclofeno y Deferoxamina de la lista de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: En respuesta a la solicitud del interesado debidamente sustentada, la Comisión Revisora recomienda se retiren del listado de medicamentos vitales no disponible los principios activos Baclofeno y Deferoxamina.

2.3.14 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si el Tamoxifeno siendo un REGULADOR HORMONAL Y/O ANTIESTROGENO necesita ser fabricado en áreas especiales de manufactura.*

ONCOTAMOX 20mg TABLETAS Y 10mg TABLETAS

Expediente: 19944708 y 19946123

Interesado: Biotoscana Farma S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: Tamoxifeno citrato 30.40mg equivalentes a Tamoxifeno 20mg.

Antecedentes: Concepto emitido, sobre el principio activo Tamoxifeno, en el Acta 17/2001 Numeral 2.3.12, que a la letra dice: "Si bien el Tamoxifeno aparece en el listado de Antineoplásicos, el fármaco no encaja con la definición de Citostático, teniendo en cuenta su mecanismo de acción de bloqueador de receptores de estrógenos (regulador hormonal), de acuerdo con esto, la Comisión Revisora conceptúa que el Tamoxifeno no puede considerarse un Citostático".

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que no necesita ser fabricado en áreas especiales de manufactura. Puede ser fabricado por campañas a condición de realizar la correspondiente validación de limpieza.

2.3.15 *El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la renovación de TRACUTIL, concentrado de elementos traza SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN, en cuanto a las concentraciones utilizadas para los principios activos . Favor incluir en NORMAS FARMACOLÓGICAS.*

Expediente: 54844

Interesado: B.Braun Melsungen AG Alemania

Forma Farmacéutica: Solución inyectable para infusión

Composición: *Cada 10ml contiene: Cloruro de hierro II tetrahidrato 6.958mg, Cloruro de Zinc 6.815mg, Cloruro de Manganeso 1.979mg, Cloruro de cobre 2.046mg, Cloruro de Cromo 0.053mg, Selenito de Sodio Pentahidratado 0.0789mg, Molibdato de Sodio*

Dihidratado 0.0242mg, Yoduro Potásico 0.166mg Fluoruro Sódico 1.260mg

Indicaciones: Suplemento mineral para nutrición parenteral.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida

Precauciones: Adminístrese lentamente en pacientes con Disfunción Hepática y renal disminuida, en prematuros, embarazo, lactancia y en pacientes ancianos.

CONCEPTO: La Comisión Revisora conceptúa que puede aceptarse la renovación de registro para el producto de la referencia.

2.3.16 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado. Expediente: 19945781

Producto: Extracto de Sábila.

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100ml contiene: Mucílago (Cristales de Sábila) 20,0g.

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones y Advertencias: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo, lactancia y daño renal. No usar por periodos largos de tratamiento.

Antecedentes: Que según lo aprobado en Normas Farmacológicas para el Aloe Vera se encuentra el jugo y el Mucílago con el uso de laxante, sin embargo según lo encontrado en la literatura entre ello las monografías de la OMS y la Farmacopea Británica BP entre otras referencias, el Mucílago correspondería al mismo gel. La definición de la OMS para el Aloe vera gel es: Gel incoloro y mucilaginoso obtenido de las células parenquimatosas de las hojas frescas del Aloe vera, su composición es básicamente carbohidratos y agua y se utiliza tradicionalmente para el tratamiento externo de heridas menores y desórdenes inflamatorios de la piel además de su amplio uso en productos cosméticos, mientras que el Aloe (jugo) se define como el jugo seco de las hojas de Aloe vera que se origina en las células del periciclo y parénquima de las hojas adyacentes, fluye espontáneamente al cortar la hoja, sus mayores constituyentes químicos (principios activos) son derivados hidroxiantracénicos (barbalóina).

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que debe aclararse la Norma Farmacológica 23.1.0.0N10 en el sentido de que la droga aceptada como laxante en la planta sábila (aloe) es el jugo; el Mucilago es equivalente al gel, por lo tanto el interesado debe cambiar la palabra Mucílago por jugo.

2.3.17 Mediante radicación 4032773 Diciembre 9 de 2004, Boehringer Ingelheim, solicita información de aprobación producto con nueva concentración y forma farmacéutica (Tiamar). Con relación a la aceptación de esta nueva forma farmacéutica y en especial frente a la sustancia Tiotropio y el innovador aceptado (Acta 03/2002) surgen algunos interrogantes que respetuosamente solicitamos responder: 1. La proporcionalidad entre la sal y el principio activo es diferente, a saber a) Spiriva® (Innovador), cada 22,5mg de Bromuro de Tiotropio Monohidrato equivale a 18 mcg de Tiotropio. b) Tiamar (aprobado Acta 27/04) cada 12,4mg de Bromuro de Tiotropio Monohidrato equivale a 9mcg de Tiotropio. ¿Cuál es la razón de la diferencia?

El esquema de dosificación es diferente. En nuestro caso es un solo puff (inhalación). ¿Cómo es dicho esquema para Tiamar?

Tamaño de partícula: Esta característica de la forma farmacéutica Aerosol, es crítica, ya que para lograr una adecuada penetración y depósito en la vía aérea bronquiolar, se requieren de un diámetro de masa media (DMM), de una desviación estándar geométrica (DSG) y de un diámetro de masa media aerodinámica (DMMA) adecuados para conseguir un balance riesgo-beneficio óptimo. ¿Cumple Tiamar con estos requerimientos?

Uso de propelentes: Para el uso de Spiriva® como ustedes saben no aplica. Se trata de una formulación que no incluye propelente. En el caso de Tiamar, la descripción hecha en el Acta, hace presumir que se trata de un inhalador de dosis media (IDM) que requiere de propelentes. Los estudios científicos internacionales NO enuncian el comportamiento farmacéutico ni el farmacológico del Tiotropio y los propelentes tipo CFCs o HFAs. ¿Cómo se garantiza el cumplimiento de los requerimientos farmacéuticos y farmacológicos en el caso de Tiamar?

Exigencia de estudios de bioequivalencia: Resolución 01400/2001 Ministerio de Salud (Artículo 2). De acuerdo con lo allí expresado y frente a la Guía adoptada por la citada resolución, el producto requiere estudios de bioequivalencia in-vivo porque: a) Numeral 9 de la guía: dentro de las características farmacocinéticas de riesgo se menciona: Medicamentos con escasa absorción (menor del 30% de una dosis). Para el caso de Tiotropio (Spiriva®) es menor del 20%. b) Desde el punto de vista farmacéutico la utilización de Spiriva®, se considera un sistema terapéutico (principio activo-dispositivo de polvo seco-entrenamiento adecuado en la operación del dispositivo). c) Consideramos que a juicio de la Honorable Comisión Revisora, existió una evaluación médica sustentada que determinó la bioequivalencia in-vivo, con el fin de evitar fallas terapéuticas o serios efectos adversos (numeral 9F de la guía) de acuerdo con los estudios clínicos que comprobaron la bioequivalencia y la seguridad de la formulación de Tiamar.

d) De otro lado, de acuerdo con lo expresado en Acta 19 del 2002, de la Honorable Comisión Revisora, en las formas farmacéuticas que dicha Comisión considera que deben presentar estudios de biodisponibilidad, se indica: i) Nuevas formas farmacéuticas orales diferentes a las ya aceptadas. Tiamar es una nueva forma farmacéutica con un sistema de entrega del principio activo Tiotropio, diferente al de la aceptada en cápsula para inhalación de nuestro producto Spiriva®. ¿Se presentó el respectivo estudio de biodisponibilidad de acuerdo con lo allí estipulado?

CONCEPTO: La Comisión Revisora se permite aclarar lo siguiente al respecto de la inquietud del interesado.

- 1. El producto Tiamar provee 9mcg de Tiotropio por aplicación.**
- 2. El esquema de dosificación del Tiamar recomienda 2 aplicaciones seguidas de tal suerte que el producto se acopla al esquema de dosificación requerido para el Tiotropio**
- 3. La cita a la Resolución 1400 del año 2001(guía de biodisponibilidad y bioequivalencia) en el numeral 9 de las mismas, no es pertinente porque el producto no requiere absorción, pues está indicado para acción local por lo que las mismas guías no requieren para estos productos estudios de biodisponibilidad, además el Tiamar no es una forma farmacéutica oral, sino un sistema de entrega por inhalación para efecto local.**
- 4. Por lo anterior la Comisión Revisora consideró suficiente la información presentada por el interesado para recomendar el otorgamiento del correspondiente Registro Sanitario para el producto Tiamar.**

2.3.18 EMPAX® INYECTABLE

Expediente: 19951417

Interesado: Merck S.A. Colombia

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 2ml de solución inyectable contiene: 20mg de Ácido Hialurónico

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la osteoartritis

Contraindicaciones y Advertencias: No debe inyectarse en zonas infectadas o si existe lesión cutánea, hipersensibilidad a los componentes, niños menores de 17 años. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro

Sanitario solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si el producto de la referencia debe ser clasificado como medicamento o producto vario, teniendo en cuenta que el certificado presentado corresponde a un dispositivo Medico y teniendo en cuenta que el proceso de obtención es de Biosíntesis de la Bacteria Stretococcus equi. En el caso de ser clasificado como medicamento favor establecer indicaciones.

Antecedentes: En el Acta 28 de 2000, Numeral 2.7.3, se había aprobado un producto con igual concentración.

CONCEPTO: La Comisión Revisora conceptúa que teniendo en cuenta que el producto tiene indicaciones y contraindicaciones bien definidas y que debe ser prescrito y administrado por un especialista, debe ser considerado como medicamento.

2.3.19 ELEMENTOS TRAZA Solución Inyectable

Expediente: 19951485

Interesado: Corporación de Fomento Asistencial del Hospital

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada ampolla x 5 ml contiene: Cloruro de zinc: 10.4mg, Cloruro de Cobre Dihidrato: 5.35mg, Cloruro de Magnesio Tetrahidrato: 1.8mg, Cloruro de Cromo Hexahidrato: 0.084

Indicaciones: Elementos traza para nutrición parenteral

Contraindicaciones y Advertencias: Administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia Renal o Hepática. Su uso durante el embarazo no ha sido evaluado. Puede ocasionar riesgos de sobredosis e irritación de los tejidos. Antes de administrarse el médico deberá evaluar los requerimientos metabólicos para los elementos y estado del paciente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, teniendo en cuenta la Forma Farmacéutica y la Indicación solicitada.

CONCEPTO: La Comisión Revisora conceptúa que puede aceptarse el producto con las indicaciones.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 GLUCOSAMINE AJF

Radicación: 5000826 de enero 13 de 2005

Interesado: Unicity Network de Colombia

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: Clorhidrato de Glucosalina (99%) 303.033 mg, Sulfato de Condroitina 157.900mg, uña de diablo (harpagophytum procubens) raíz 138.582mg cápsula, extracto de cartílago de tiburón 0.490mg cápsula estearato de magnesio nf cápsula 0.490mg.

Indicaciones: Promueve la función normal de las articulaciones y espina del sistema óseo.

Contraindicaciones y Advertencias: Individuos sensibles al azúcar deben consultar al médico antes de tomar el producto.

Antecedentes: Acta 8/2004: El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto. CONCEPTO Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto contiene productos reiteradamente negados por esta Comisión teniendo en cuenta la falta de evidencia científica sobre la utilidad terapéutica.

El interesado allega información acogiéndose al concepto emitido en Acta 8 de 2004, numeral 2.1.9, solicita a la Comisión Revisora aceptar nuevos compuestos como excipiente.

CONCEPTO: La Comisión Revisora no acepta la inclusión de los productos uña de diablo y el extracto de cartílago de tiburón por cuanto no cumple en la preparación con las

características que debe tener un excipiente, pues muchos de ellos tienen actividad biológica aun cuando no tengan beneficios terapéuticos comprobados.

2.4.2 MELATONIN

Radicación: 5000827 de enero 13 de 2005

Interesado: Unicity Network de Colombia

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene melatonina (99%) 2.526mg.

Indicaciones: Suplemento dietético.

Contraindicaciones y Advertencias: No use por más de seis meses consecutivos. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Antecedentes: Acta 8/2004: El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto. CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto, por cuanto la Melatonina está incluida en las normas farmacológicas en concentración de 3mg con la indicación de hipnótico para situaciones especiales.

El interesado allega información y solicita a la Comisión Revisora tener en cuenta que en la dosificación propuesta de dos tabletas(5mg) se encuentra dentro del rango posológico ya aprobado que es de 3 a 6mg.

CONCEPTO: La Comisión Revisora ratifica la negación de la nueva concentración teniendo en cuenta que los estudios clínicos se han realizado con la concentración de 3mg aceptada en norma farmacológica.

2.4.3 BIO M. COLÁGENO

Radicación: 5000992 de enero 17 de 2005

Interesado: Bio Master Ltda.

Composición: Colágeno 90%, glicosaminoglicanos (ácido hialurónico, condroitin sulfato a y b, heparin sulfato y heparina), proteoglicanos glicoproteínas, lípidos 10%.

Usos: Regeneración ósea de defectos maxilares, cierre de defectos de tejido y cubierta de defectos en la piel.

Antecedentes: El grupo técnico de Productos Varios de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es seguro otorgar el Registro Sanitario al producto en mención, principalmente teniendo en cuenta las observaciones consignadas en el Acta de visita de verificación por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios. Concepto: La Comisión Revisora no puede conceptuar sobre el producto por cuanto no se presentan estudios clínicos que sustenten la utilidad y seguridad del producto.

Antecedentes: Acta 24/2002 el grupo técnico de Productos Varios de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es seguro otorgar el Registro Sanitario al producto en mención, principalmente teniendo en cuenta las observaciones consignadas en el Acta de visita de verificación por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios. Concepto: Se niega por cuanto la información presentada es insuficiente para determinar la eficacia y seguridad del preparado para las indicaciones propuestas.

El interesado allega información a la Comisión Revisora y solicita concepto referente a la respuesta al auto emitido en Acta 24 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado en su respuesta a auto, la Comisión Revisora la considera inadecuada por cuanto se trata de reporte de casos individuales evaluados en forma subjetiva, y debe presentar un estudio de investigación clínica bien diseñado y realizado con su preparado que permita evaluar la eficacia y seguridad del mismo. Según reglamentación del Ministerio de Salud, dicho protocolo de investigación debe ser revisado y ratificado por la Comisión Revisora.

2.4.4 NATURE'S TEA

Radicación: 5000825 de enero 13 de 2005

Interesado: Unicity

Formar farmacéutica: Polvo

Composición: Sen (Cassia Sennal) hoja 976mg

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones y Advertencias: Obstrucción intestinal, cólicos, enfermedades intestinales no identificadas.

Antecedentes: Acta 8/2004 la Comisión no acepta algunos de sus componentes por carecer de evidencia científica sobre su utilidad terapéutica.

El interesado allega información solicitando aceptar como excipiente los compuestos anexos.

CONCEPTO: La Comisión Revisora no acepta la inclusión de los productos uña de diablo y el extracto de cartílago de tiburón por cuanto no cumple en la preparación con las características que debe tener un excipiente, pues muchos de ellos tienen actividad biológica aun cuando no tengan beneficios terapéuticos comprobados.

2.4.5 LYRICA 75mg/ 150mg / 300mg (CAPSULAS DE PREGABALINA)

Radicado: 5002558 de enero 28 de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene 75 mg, 150 mg y 300 mg de pregabalina.

Indicaciones: Lyrica esta indicada para el tratamiento del dolor neuropático en adultos. Lyrica esta indicada como terapia adyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad.

Lyrica esta indicada en el trastorno de ansiedad generalizado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Antecedentes: Acta 37 de 2004: El interesado allega información solicitando aprobación que el principio activo "PREGABALINA" es una nueva entidad química objeto de protección, inclusión en Normas Farmacológicas cuando sea expedido el Registro Sanitario correspondiente.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto y la única indicación aprobada para el mismo es "Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad" por cuanto para las otras indicaciones solicitadas no existe información adecuada que las sustente. La condición de venta es con fórmula médica, el producto cumple con los requisitos para ser clasificado como nueva entidad química y se clasificará en la norma 19.9.0.0.N10 a partir del momento en el que se expida el Registro Sanitario.

El interesado allega información a la Comisión Revisora que justifica aprobación de la indicación adicional en dolor neuropático, en respuesta al concepto emitido por la Comisión, en el cual se pronunció sobre la aprobación de la nueva entidad química, Pregabalina, en las concentraciones 75, 150, 300mg.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que respondió en forma aceptable el auto de la Comisión emanado del Acta 37 de 2004 por lo que la Comisión acepta la indicación de "tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos" y ratifica que la molécula está protegida por el Decreto 2085 de 2002.

2.4.6 MICROFER CAPSULAS

Radicado: 5002202

Interesado: Grupo Farma de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación sostenida

Composición: Fumarato ferroso 304.2mg (equivalentes a 100mg de hierro)

Indicaciones: Antianémico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, hemosiderosis, hemocromatosis, anemia aplásica, hemolítica, cirrosis hepática y pancreatitis crónica.

Antecedentes: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, lo siguiente:

1. Incluir en norma farmacológica si es el caso, por cuanto la concentración del principio activo y la forma farmacéutica no se encuentran en normas.
2. Si es necesario solicitarle al interesado estudios de biodisponibilidad de acuerdo a la forma farmacéutica (cápsula de liberación sostenida) teniendo en cuenta que no se adjuntan dichos estudios.
3. Condición de venta del producto.
4. Indicaciones y Contraindicaciones.

Antecedente: Acta39/2004: El interesado allega información en respuesta al concepto emitido en el Acta 24 de 2004, y solicita concepto y/o aprobación. CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto debe presentar perfiles de disolución.

El interesado allega respuesta al concepto emitido en Acta 39 de 2004 para respuesta de la comisión revisora.

CONCEPTO: En respuesta a la solicitud del interesado la Comisión Revisora corrige el concepto emitido en el Acta 39 del 10 de Diciembre de 2004, aclarando que ya se habían presentado y aceptado los perfiles de disolución y por lo tanto aceptado el producto como se había hecho en el Acta 35 de diciembre 2 de 2004.

2.4.7 Mediante radicado 5002828, Farmioni Scalpi allega información a la Comisión Revisora referente a concepto emitido por la Comisión Revisora en Acta 34 de 2004

Antecedentes: Mediante radicado 4017472 Julio 7 de 2004, Farmionni Scalpi S.A solicita a la Comisión Revisora reconsideración al Acta 15 de mayo de 2004, Numeral 2.4.2. El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- El producto heparina (con sus diferentes sales) solución inyectable, se puede considerar como producto biológico?
- En caso de considerarse como producto biológico, necesita áreas especiales de fabricación?
- En caso de tratarse de un producto biológico, qué información adicional deberían presentar para ser evaluado dicho producto?
- Conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que:

- se considera como producto biológico.
- Por lo anterior requiere áreas especiales de fabricación.
- Las tradicionales que se exigen para productos biológicos incluyendo la de contaminación por virus y priones.
- El interesado debe allegar información sobre la forma de obtención y estudios clínicos con la molécula a evaluar.

Acta 22/2004 CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora conceptúa que si bien el interesado demostró con resultados la descontaminación Biológica de su producto, debe presentar estudios clínicos con su molécula. Acta 34/2004 CONCEPTO: La Comisión Revisora conceptúa que antes de dar el visto bueno para el registro debe analizar los estudios complementarios anunciados por el interesado en su comunicación.

CONCEPTO: La Comisión Revisora ratifica que no presentó estudios clínicos realizados con su molécula, por lo tanto se niega la solicitud.

2.4.8 NEUROL

Radicación: 5001069 de enero 17 de 2005

Interesado: Inversiones España Arenas y Cia. S en C.

Forma farmacéutica: Ungüento.

Composición: Salicilato de metilo al 20%, mentol al 2%, oleoresina de capsaicina 8.0%.

Indicaciones: Rubefaciente y conirritante.

Contraindicaciones y Advertencias. Hipersensibilidad al medicamento. No aplicar cerca de los ojos, mucosas o heridas abiertas.

Antecedentes: Acta 29/2003. El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones propuestas para el producto en referencia.

Concepto: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta sin fórmula médica, y considera que tanto el mentol como la capsaicina deben ser declarados como principios activos y no como excipientes.

El interesado allega información a la Comisión Revisora y solicita estudio farmacológico del producto de la referencia.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que el producto está aceptado según Acta 29 de 2003 en el Numeral 2.3.5.

2.4.9 INMUNORHO 33mcg

Expediente: 19947719

Interesado: Kedrion S.P.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado y solvente para solución inyectable

Composición: Cada frasco contiene: Inmunoglobulina humana anti d 300mcg.

Indicaciones profilaxis de inmunogenización anti-d (rho) en mujeres rh-negativas(rho,d) y en mujeres d positivas

Contraindicaciones y Advertencias: Intolerancia a la sangre y los derivados de la sangre debido a hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homologas. respuesta alérgica relacionada con algunos de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que dio respuesta adecuada al auto por lo tanto se acepta el producto INMUNORHO 33 mcg.

2.4.10 CALCIUM, MAGNESIUM PLUS ZINC TABLETAS

Expediente: 19941515

Interesado: Alejandro Pineda

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta cubierta contiene: Citrato de calcio 41,50mg, gluconato de calcio 53,60mg, oxido de magnesio 231,00mg, citrato de magnesio 62,50mg, gluconato de magnesio 55,60mg, zinc gluconato 42,92mg.

Indicaciones: Fórmula avanzada de suplemento de calcio, enriquecida con minerales esenciales.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Si usted está usando digitálicos, consulte a su médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro

Sanitario solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 30 (2.11.9) de octubre 15/2004, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2005001997 de 21/01/2005.

Antecedentes: La Comisión Revisora emitió un auto para este producto, mediante concepto de Acta 13(2.3.52) de mayo 19/04. El interesado presentó los estudios a que hace referencia el concepto del Acta mencionada anteriormente y la Comisión se pronunció con el concepto de Acta N° 30 (2.11.9) de octubre 15/2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora, teniendo en cuenta que el interesado no desvirtúa el concepto emitido en el auto, lo ratifica.

2.4.11 EUROFER TABLETAS MASTICABLES

Expediente: 19918808

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta (masticable)

Composición: Cada tableta (masticable) contiene: Complejo polimaltosado de hidróxido de hierro(III) equivalente a hierro 100mg y ácido fólico 350mcg.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en cualquier etapa de la vida.. Suplemento durante la lactancia y el embarazo

Contraindicaciones y Advertencias: Hemocromatosis, hemosiderosis, talasemia, anemia sideroblástica, pacientes hipersensibles al hierro. Úlcera gástrica y anastomosis gastrointestinal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento, en la cual solicita les sea concedida una prórroga de 90 días para responder el auto No. 2004005561, hecho en el Acta No. 31(2.3.7) De 2004, allegada por el interesado

mediante escrito radicado bajo 2005002241 de 24/01/2005. De otro lado, se desea aclarar que en la consulta, realizada por el grupo de medicamentos, que originó el concepto emitido en Acta 31 de 2004, se cometió un error, por cuanto se omitió aclarar que se solicitaba realizara la corrección del Acta 28 (2.1.7) de 2001, donde se aprobó el producto, en ella se expresó el contenido del ácido fólico en mg y lo correcto es en microgramos.

Antecedentes: Mediante concepto emitido en Acta 31(2.3.7) de 2004, Comisión Revisora manifestó: "La Comisión Revisora considera que el preparado de hierro utilizado (hierro polimaltosado) no ha demostrado ser suficientemente biodisponible para ser considerado como fuente útil de hierro. La Comisión Revisora considera que deben llamarse a revisión de oficio los productos que contengan hierro polimaltosado y que se encuentran actualmente comercializados para que demuestren su utilidad terapéutica", este concepto fue transmitido al interesado mediante el auto No. 20040005561 del cual están solicitando prórroga para aportar información.

CONCEPTO: La Comisión Revisora se recomienda conceder la prórroga.

2.4.12 Mediante radicado 5003174, de 4 de febrero de 2005, la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, el programa de estudio y control de enfermedades tropicales PECET de la Universidad de Antioquia, en asocio con el Infectious Disease Research Institute de Seattle, Washington en Estados Unidos va a realizar una evaluación en fase II de un candidato a vacuna contra la leishmaniasis. Solicita autorización para la importación de los productos biológicos respectivos.

CONCEPTO: La Comisión Revisora recomienda se autorice la importación de los productos a evaluar en el protocolo IDRILCVPX-105.

Dada en Bogotá., D.C a los ocho (14) días del mes de Marzo de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos