

ACTA 01 DE FEBRERO DE 2004

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

En atención a que en acta No. 01 del 4 de Febrero del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004002237 del 13 de Febrero de 2004, 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

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLÍNICO

2.1.1 REFERENCIA: Protocolo CCOX189 2332.

RADICACIÓN: 36428 de Diciembre 31 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega a la Comisión Revisora Investigator's Brochure

Editación 8, utilizado en el siguiente protocolo: "An international, multicenter, stratified, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group, 52-week gastrointestinal clinical safety study to demonstrate that COX189 (400 mg od) reduces the risk to develop complicated ulcers as compared to NSAIDs (naproxen 500 mg and ibuprofen 800 mg tid), in osteoarthritis patients".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el Investigador`s Brochure edición 8.

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo CZOL446H2301.

RADICACION: 36427 de Diciembre 31 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 3 para el siguiente protocolo: "A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study to evaluate the safety and efficacy of zoledronic acid in the treatment of osteoporosis in postmenopausal women".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda 3 al protocolo.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo ZOL446H2301.

RADICACION: 34576 de Diciembre 5 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información de pruebas de estabilidad para el ácido zoledrónico 5 mg, en el marco del protocolo: "A multicenter, double blind, randomized, placebo-controlled study to evaluate the safety and efficacy zoledronic acid in the treatment of osteoporosis in postmenopausal women".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre pruebas de estabilidad.

2.1.4 REFERENCIA: Estudio Trancept.

RADICACION: 34466 de Diciembre 4 de 2003.

INTERESADO: Productos Roche S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el estudio M55025: "Observational, non-interventional one arm, global surveillance study of clinical outcomes in renal allograft recipients switched at least 6 months alter renal transplantation to long-term immunosuppressive therapy with Cellcept"-

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.5 REFERENCIA: Protocolo Gold Train Plus.

RADICACION: 34823 de Diciembre 10 de 2003.

INTERESADO: Fundación Loyd Land.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Evaluación de los efectos clínicos particulares y generales, producidos por el suministro en enfermos de SIDA, del suplemento dietario o nutricional denominado actualmente Gold Train Plus".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora

encuentra que hace falta concepto del comité de ética, hoja de vida de los investigadores, no cumple con la declaración de Helsinki respecto al uso de placebo y no presenta consentimiento informado, por lo tanto, no se acepta el protocolo.

2.1.6 REFERENCIA: Protocolo CPTAPO-0047-146.

RADICACIÓN: 35935 de Diciembre 19 de 2003.

INTERESADO: Pfizer Farmacéutica

El interesado solicita aprobación de 3 nuevos sitios de investigación y la enmienda No 1 para el protocolo de la referencia: "Phase II, randomized, open-label study of 2 schedules of single-agent oral Irinotecan in patients with metastatic breast cancer who have experienced failure of prior therapy with an Anthracycline, a Taxane and Capecitabine".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los nuevos sitios de investigación y la enmienda No. 1.

2.1.7 REFERENCIA: Estudio Clínico Agent 4.

RADICACION: 34426 de Diciembre 4 de 2003.

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

El interesado allega información solicitando aprobación para incluir la Fundación Abood Shaio en el siguiente protocolo: "A multinacional multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled study to evaluate the eficacia and safety of Ad5FGF-4 in patients with stable angina".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio Fundación Abbod Shaio.

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo A2581104.

RADICACIÓN: 34827 de Diciembre 10 de 2003.

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación Organización Sanitas Internacional para la realización del siguiente protocolo: "A multicenter, eight-week treatment, single step titration, open-label study assessing the percentage of subjects achieving low density lipoprotein cholesterol target with atorvastatin starting doses of 10 mg, 20 mg, 40 mg and 80 mg (Latin American Atorvastatin ATGOAL study)"

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación Organización Sanitas Internacional.

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo CVAL489H2301.

RADICACIÓN: 35287 de Diciembre 16 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado informa a la Comisión Revisora que la fase de extensión del estudio clínico: "A randomized, double-blind, multi-center active-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of valsartan 320 mg compared to valsartan 160 mg in hypertensive patients" no será llevada a cabo en Colombia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la documentación y se adjunta al protocolo.

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo EOP 1008.

RADICACIÓN: 35376 de Diciembre 16 de 2003.

INTERESADO: Fundación Oftálmica Nacional.

El interesado informa a la Comisión Revisora que el protocolo: "Estudio comparativo, de fase IIIb, multicéntrico, randomizado, doble enmascarado, controlado, con rango de dosis, en grupos paralelos, para comparar la seguridad y eficacia de inyecciones intravitreo de EYE001 (PEGAPTANIB SÓDICO, MACUGEN™) administradas cada seis semanas durante 102 semanas, con Visudyne®, usado en la terapia fotodinámica (PDT), en pacientes con degeneración macular exudativa relacionada con la edad (DMS)" ha sido cancelado por los patrocinadores.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la cancelación del estudio.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 KIDROLASE 10.000 UI

EXPEDIENTE: 61142

INTERESADO: *Aventis Pharma S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial contiene asparaginasa 10.000 UI.

INDICACIONES

Antineoplásico, citostático, tratamiento alternativo de leucemia aguda linfoblástica, meningitis leucémicas, linfoma no Hodgkin.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia hepática y pancreática, edema de Quinke, hipersensibilidad a la asparaginasa, depresión de la médula ósea. Diabéticos insulín dependientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.2 *Mediante radicación 34849 de Diciembre 10 de 2003, Abbott Laboratories Inc. allega a la Comisión Revisora información para prescribir de los siguiente productos:*

PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	EXPEDIENTE
Paracodina Gotas	<i>Dihidrocodeína bitartrato</i>	<i>33722</i>
<i>Paracodina Jarabe</i>	<i>Dihidrocodeína bitartrato</i>	<i>31398</i>
Paracodina Retard Cápsulas	<i>Dihidrocodeína bitartrato</i>	<i>39814</i>
<i>Lupron Depot 3.75 mg</i>	<i>Acetato de leuprolide</i>	<i>39428</i>
<i>Lupron Depot 11.25 mg</i>	<i>Acetato de leuprolide</i>	<i>217132</i>
<i>Lupron Inyectable 5 mg/5mL</i>	<i>Acetato de leuprolide</i>	<i>25996</i>
<i>Panzytrat 25.000 UI cápsulas</i>	<i>Pancreatina</i>	<i>38454</i>
<i>Lexapro 10 mg tabletas</i>	<i>Escitalopram oxalato</i>	<i>19934178</i>

<i>Lexapro 20 mg tabletas</i>	<i>Escitalopram oxalato</i>	<i>19934177</i>
<i>Ogastro 15 mg cápsulas</i>	<i>Lanzoprazol</i>	<i>213290</i>
<i>Ogastro 30 mg cápsulas</i>	<i>Lanzoprazol</i>	<i>52975</i>

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.3 SPORANOX IV

EXPEDIENTE: 19934686

RADICACIÓN: 36126 de Diciembre 23 de 2003.

INTERESADO: *Janssen Cilag S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene itraconazol 10 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de micosis profundas de las paracoccidioidomicosis, histoplasmosis y esporotricosis, alternativo en cromomicosis, aspergilosis, dermatomicosis, candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, pacientes en edad fértil antes de iniciar la terapia con itraconazol deben usar un control adecuado.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.4 CLAVULIN ES 600 POLVO PARA SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 19936071

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada 16.673 g de polvo para reconstituir a 100 mL de suspensión oral contiene amoxicilina trihidratada equivalente a amoxicilina base 12 g, clavulanato de potasio equivalente a ácido clavulánico 0.858 g.

INDICACIONES

Otitis media recurrente o refractaria causada por Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con una historia de hipersensibilidad a los betalactámicos. Pacientes con una historia previa de ictericia/insuficiencia hepática. Debe evitarse la administración si se sospecha mononucleosis infecciosa. El uso prolongado puede resultar en un crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles. Administrar con precaución en los pacientes con fenilcetonuria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.5 IMURAN 50 mg

EXPEDIENTE: 46266

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene azatioprina 5 mg.

INDICACIONES

Agente inmunosupresor útil en la prevención del rechazo de trasplantes y en algunas enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea, lupus eritematoso sistémico, púrpura trombocitopénica idiopática, anemia hemolítica autoinmune.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal. Debe considerarse la relación riesgo / beneficio especialmente durante el primer trimestre del embarazo y en la lactancia. No se recomienda en embarazadas que padezcan artritis reumatoidea.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.6 SERETIDE OSP INHALADOR 25/50 mcg

EXPEDIENTE: 19913256

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación oral.

COMPOSICIÓN

Cada inhalación contiene xinafoato de salmeterol 25 ug., propionato de fluticasona 50 ug.

INDICACIONES

Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.7 KYTRIL 3 mg AMPOLLAS

EXPEDIENTE: 215071

INTERESADO: *Productos Roche S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla por 3 ml contiene clorhidrato de granisetron equivalente a granisetron 3 mg.

INDICACIONES

Antiemético. Indicado para la prevención y tratamiento de las náuseas y el vómito por terapia citostática (quimioterapia y radioterapia) en niños y adultos: náuseas y vómito post-operatorio

en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto o sustancias relacionadas, embarazo y lactancia. El producto puede disminuir la motilidad intestinal, los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda deben ser vigilados después de la administración del producto, no se requieren precauciones especiales para los ancianos o pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.8 CLAVULIN 125 mg SUSPENSIÓN ORAL

EXPEDIENTE: 38339

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a suspensión oral.

COMPOSICIÓN

Cada 18 g para reconstituir a 100 mL contiene amoxicilina trihidrato 2.50 g., clavulanato de potasio 0.625 g.

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.9 LEUKERAN 2 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 46264

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorambucilo 2 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de leucemia linfocítica crónica, linfomas malignos incluyendo linfosarcoma, linfoma gigante folicular, linfomas Hodgkin y no-Hodgkin.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, depresión de la médula ósea. Durante el tratamiento debe hacerse control de los hemogramas en los pacientes. Embarazo, durante el mismo se debe tener en cuenta la relación riesgo- beneficio; lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.10 CLAVULIN TABLETAS

EXPEDIENTE: 209244

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene amoxicilina 875 mg., ácido clavulánico 125 mg.

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.11 FLIXOTIDE DISKUS 250 mcg

EXPEDIENTE: 54941

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de producto contiene fluticasona propionato (micronizado) 2 g (cada dosis proporciona 250 mcg del principio activo).

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.12 DERMOVATE

EXPEDIENTE: 58452

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Loción.

COMPOSICIÓN

Clobetasol propionato 0.5%.

INDICACIONES

Terapia corticosteroide del cuero cabelludo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Acné, rosácea, TBC cutánea, Enfermedades virales y fungosas de la piel. Dermatitis en niños menores de un (1) año de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.13 CLAVULIN 1200 mg INYECTABLE

EXPEDIENTE: 224168

INTERESADO: GlaxoSmithkline S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene amoxicilina sódica equivalente a amoxicilina 1000 mg, clavulanato de potasio equivalente a ácido clavulánico 200 mg.

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas (incluyendo ORL.), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando, infecciones óseas y articulares.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la penicilina y a cualquiera de sus componentes. Se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos B-lactámicos, antecedentes de ictericia / insuficiencia hepática asociados con ácido clavulánico o penicilina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.14 CLAVULIN TABLETAS 500 mg

EXPEDIENTE: 32566

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene amoxicilina 500 mg., ácido clavulánico 125 mg.

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese

con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.15 CLAVULIN 250 mg

EXPEDIENTE: 32820

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a suspensión oral.

COMPOSICIÓN

Cada 25 g de polvo para reconstituir a 100 ml contienen amoxicilina trihidrato equivalente a amoxicilina base 5 g, clavulanato de potasio equivalente a ácido clavulánico 1.25 g.

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasas, en las cuales la amoxicilina o la ampicilina es el medicamento de elección.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese

con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.16 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES

EXPEDIENTE: 215612

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas dispersables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 5 mg.

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño

hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.17 CLAVULIN 600 mg INYECTABLE

EXPEDIENTE: 224172

INTERESADO: GlaxoSmithkline S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Amoxicilina sódica 500 mg y clavulanato de potasio 100 mg.

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas (incluyendo ORL), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y a la penicilina, se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos B-lactámicos, antecedentes de ictericia insuficiencia hepática asociada con clavulinato o penicilina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.18 NARAMIG TABLETAS 2.5 mg

EXPEDIENTE: 219084

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubiertas

COMPOSICION

Cada tableta contiene: clorhidrato de naratriptan equivalente a naratriptan 2.5 mg

INDICACIONES

Para el tratamiento agudo de los ataques de migraña.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del preparado. No debe

usarse para pacientes que han sufrido un infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o de angina de Prinzmetal/vasoespasmio coronario, vasculopatía periférica o síntomas o signos que concuerden con cardiopatía isquémica.. No debe administrarse a pacientes con antecedentes de un accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT). Contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada. Contraindicado en pacientes con una funciones renal o hepática seriamente comprometidas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.19 SERETIDE DISKUS 50/100 mcg

EXPEDIENTE: 19902534

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada inhalación contiene xinafoato de salmeterol 50 ug., propionato de fluticasona 100 ug.

INDICACIONES

Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Enfermedades micóticas, bacterianas y vírales del tracto respiratorio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.20 LAMICTAL 50 mg TABLETAS DISPERSABLES

EXPEDIENTE: 19935908

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta dispersable.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene lamotrigina 50 mg.

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños y adultos. Útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina de Lamictal puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación, a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.21 GLIVEC

EXPEDIENTES: 19919763

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

PRINCIPIO ACTIVO

Mesilato de imatinib 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferon alfa. Tratamiento de pacientes adultos

con tumores del estroma gastrointestinal (TEGI) malignos irresecables y/o metastásicos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática,, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presenta, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora especificar cuál es la norma farmacológica en la cual se debe incluir el producto PRODEGEL (Gel de Carbopol 25%, Gel de Carboximetil 74.5%, papaína 0.5%), expediente 202764.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera se debe incluir en la norma 13.1.12.0.N10. Como único principio activo papaína 0.5%; los demás son excipientes.

2.3.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto REGENERADOR CEREBRAL Y ORGÁNICO, radicación 2003065993 puede ser clasificado como un producto homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta la composición y la promoción o nominación como regenerador cerebral y orgánico, no puede ser clasificado como homeopático.

2.3.3 *Mediante radicación 34498 de Diciembre 4 de 2003, Merck S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el cambio en la fuente del principio activo Vitamina E sintética a Vitamina E natural, puede ser presentado como una modificación al registro sanitario ya existente, ya que la cantidad de activo se mantiene (400 mg/cápsula).*

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no requiere un nuevo registro sanitario, por cuanto es el mismo principio activo en la misma concentración.

2.3.4 *Mediante radicación 33964 de Noviembre 26 de 2003, VECOL S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de autorizar la producción de la vacuna INMUNOVAC (vacuna antirrábica), recurriendo a los servicios de un laboratorio con planta de inyectables certificada con BPM.*

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que si es posible la solicitud del interesado, siempre y cuando se cumpla con lo establecido en el informe 32 del 2002 de la OMS.

2.3.5 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora definir los siguientes aspectos con respecto al producto PERIÓXIDO DE BENZOILO GEL AL 10%, radicación 2003066199.*

1. *La norma farmacológica en la que se debe incluir.*
2. *La condición de venta para su comercialización.*
3. *Las indicaciones y contraindicaciones aceptadas.*

CONCEPTO

En cuanto a las inquietudes del grupo técnico de medicamentos la Comisión Revisora responde así:

- 1. La Comisión Revisora considera que debe incluirse en la norma farmacológica 13.1.15.0.N10.**
- 2. Su condición de venta debe ser sin fórmula médica.**
- 3. El producto puede ser aceptado con las mismas indicaciones y contraindicaciones que aparecen en el expediente.**

2.3.6 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la leyenda "rápido y efectivo alivio contra la fiebre y el dolor" para el producto DOLEX JARABE, expediente 19937542. El interesado allega artículos de literatura internacional donde se hace comparación mediante ensayos clínicos randomizados del acetaminofén con otros analgésicos y antipiréticos.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que las expresiones se soportan en la documentación presentada, sin embargo dicha expresión no podrá ser utilizada comparativamente contra otros productos similares.

2.3.7 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora indicar cuál debe ser la norma farmacológica en la que se debe incluir el producto DENTAFLUOR GEL (fluoruro de sodio 2 g / 100 g de gel), expediente 19941144.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aclara que el producto está incluido en la norma 13.2.1.0.N20, con la indicación desensibilizante dental.

2.3.8 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si para el producto ESOMEZOL 20 mg TABLETAS (esomeprazol magnésico equivalente a esomeprazol base 20 mg), radicación 2003048776, es suficiente solicitar un perfil de disolución frente al producto innovador o si es necesario solicitar biodisponibilidad o bioequivalencia, teniendo en cuenta que entre este producto y el aprobado existe diferencia en cuanto a la tecnología utilizada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que para la evaluación del producto pueden ser suficientes los perfiles de disolución comparativos con el producto innovador.

2.3.9 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si para el producto ESOMEZOL 40 mg TABLETAS (esomeprazol magnésico equivalente a esomeprazol base 40 mg), radicación 2003050329, es suficiente solicitar un perfil de disolución frente al producto innovador o si es necesario solicitar biodisponibilidad o bioequivalencia, teniendo en cuenta que entre este producto y el aprobado existe diferencia en cuanto a la tecnología utilizada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que para la evaluación del producto pueden ser suficientes los perfiles de disolución comparativos con el producto innovador.

2.3.10 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto HIGH VITALITY TABLETAS, radicación 2003072955, puede ser considerado como producto homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta que si puede ser considerado como producto homeopático, pero como tal no puede tener indicaciones terapéuticas.

2.3.11 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto OMEGASEX, radicación 2003072950, puede ser considerado como producto homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta que si puede ser considerado como producto homeopático, pero como tal no puede tener indicaciones terapéuticas.

2.3.12 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto PROMELATONINA, radicación 2003072947, puede ser considerado como producto homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe demostrar que el principio activo en la preparación se ajusta a los principios de la medicina homeopática.

2.3.13 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las etiquetas del producto HALOPERIDOL TABLETAS 5 mg, expediente 19915102, en las cuales se incluye la franja violeta y la leyenda "Medicamentos de Control Especial".

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que de acuerdo con la clasificación establecida en convenios internacionales sobre estupefacientes y sustancias sicotrópicas, los neurolépticos, entre los cuales se encuentra el haloperidol hacen parte del grupo sexto de la clasificación mencionada. Este grupo no requiere franja violeta.

2.3.14 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las etiquetas del producto HALOPERIDOL TABLETAS 10 mg, expediente 19900937, en las cuales se incluye la franja violeta y la leyenda "Medicamentos de Control Especial".

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que de acuerdo con la clasificación establecida en convenios internacionales sobre estupefacientes y sustancias sicotrópicas, los neurolépticos, entre los cuales se encuentra el haloperidol hacen parte del grupo sexto de la clasificación mencionada. Este grupo no

requiere franja violeta.

2.3.15 Mediante radicación 36237 de Diciembre 23 de 2003, Baker & McKenzie solicita a la Comisión Revisora concepto sobre la no utilización de la expresión "FAST" en el nombre del producto EROXIM FAST.

CONCEPTO

Con respecto al producto EROXIM FAST la Comisión Revisora se permite considerar que:

- 1. Analizados los gráficos de los perfiles de disolución de los productos Eroxim Fast y Eroxim Tabletas se encuentran diferencias significativas en las velocidades de disolución de los dos productos.**
- 2. Sigue siendo consecuente y válido el concepto emitido en el acta 39 de noviembre 14 de 2003.**

Por lo anterior, la Comisión Revisora considera que no hay méritos para aceptar la solicitud del interesado.

2.3.16 Mediante radicación 36193 de Diciembre 23 de 2003, TOTALMEDIKS Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación de los productos denominados ACNE TREATMENT TONER Y ACNE TREATMENT MASQUE.

CONCEPTO

Las cremas en la concentración del 2% en el tratamiento del acné son consideradas como medicamentos.

2.3.17 Mediante radicación 36194 de Diciembre 23 de 2003, Cinder de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es posible fabricar el JABON GELCIN ANTIBACTERIAL, como cosmético en una planta certificada para fabricar y envasar productos de aseo, higiene y limpieza.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado. Es de advertir que el anexo

2 de la decisión 516 de 2002 no ha sido acogida por la autoridad competente.

2.3.18 *Mediante radicación 34487 de Diciembre 4 de 2003, Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar con respecto al principio activo cefprozil sobre las siguientes inquietudes:*

1. *Se encuentra este principio activo incluido en Normas Farmacológicas?*
2. *En caso de que la anterior sea negativa, se solicita incluirla en la norma que corresponda.*

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora informa que el principio activo está en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.

2.3.19 *Mediante radicación 34846 de Diciembre 10 de 2003, Laboratorios California solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el siguiente profármaco:*

Clorhidrato de propacetamol 1 gramo (equivalente a 500 mg de acetaminofén) en polvo para inyección.

ANTECEDENTE: En acta 29/1998: No se acepta, por cuanto no justifica la utilidad de la nueva forma farmacéutica inyectable ni las posibles ventajas frente al principio activo en otras formas de administración las cuales deben hacerse a través de estudios clínicos y de información científica.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado no presentó los estudios clínicos completos para su evaluación.

2.3.20 *Mediante radicación 34589 de Diciembre 5 de 2003, Laboratorios Legrand S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si para el trámite de registro sanitario del producto Metoprolol 50 mg y 100 mg, es necesario presentar los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.*

CONCEPTO

Teniendo en cuenta la reglamentación vigente, no son necesarios estudios de biodisponibilidad ni bioequivalencia para tabletas de metoprolol de 50 mg y 100 mg.

2.3.21 *Mediante radicación 34328 de Diciembre 3 de 2003, el Dr. Fernando Flórez Pinzón solicita a la Comisión Revisora se informe si al momento de recomendar el otorgamiento de un registro sanitario al cual se le establece como condición "nota de farmacovigilancia" ésta es aplicable exclusivamente al producto que se está autorizando o por el contrario es una condición que es extensiva y exigible por parte del INVIMA a todos aquellos productos que contengan el (los) mismo(s) principio(s) activo(s).*

CONCEPTO

La Comisión Revisora se permite aclarar que esta condición es extensible a todos los productos que tengan la misma composición.

2.3.22 *Mediante radicación 34036 de Noviembre 28 de 2003, Eli Lilly Interamerica Inc. solicita a la Comisión Revisora se resuelvan algunas inquietudes con respecto al protocolo "A randomized, open-label, multicenter, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of vardenafil (10 mg, taken one hour prior to sexual activity) in comparison to tadalafil (10 mg, taken 24 hours prior to sexual activity) in males with erectile dysfunction and diagnosis of diabetes mellitus and/or hypertension and/or hyperlipidemia".*

CONCEPTO

Si bien es cierto que el protocolo de la referencia fue aprobado por esta Comisión, hemos encontrado inconsistencias en cuanto a los esquemas de dosificación que esperamos sean resueltos por ustedes, por cuanto el producto de referencia se encuentra sub-dosificado en dicho protocolo cuando el esquema propuesto por los productores del producto de referencia es del doble.

2.3.23 *Mediante radicación 35260 de Diciembre 15 de 2003, Natural's Deysiyc Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de aceptar un producto con la siguiente composición Ortiga (úrtica ureans), diente de león (taraxacum) y cola de caballo (equisetum).*

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto la cola de caballo, uno de sus componentes, se encuentra incluido en el grupo de las especies vegetales ventajosamente sustituidas para uso medicinal.

2.3.24 Mediante radicación 35254 de Diciembre 15 de 2003, el Dr. Juan María Rendón solicita a la Comisión Revisora se mantenga la condición de venta sin fórmula médica para el producto OKEY.

CONCEPTO

Analizados los informes de farmacovigilancia internacionales, la Comisión Revisora considera que el Hypericum perforatum (hierba de San Juan) puede ser comercializada bajo la condición de venta sin fórmula médica, pero debe incluir un inserto donde se explique exhaustivamente sobre las advertencias de las diversas interacciones que posee el medicamento y someter a aprobación previa del INVIMA cualquier publicidad que se haga del producto.

2.3.25 La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de llamar a revisión de oficio al producto NOPIQUEX, expediente 19912428, teniendo en cuenta la decisión del Consejo Intrasectorial de Plaguicidas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, teniendo en cuenta el concepto Consejo Intrasectorial de Plaguicidas en el cual se mantiene la clasificación del DEET en la categoría toxicológica II (altamente tóxico), recomienda llamar a revisión de oficio al producto NOPIQUEX BARRA y todos aquellos productos que contengan el mismo principio activo.

2.3.26 La Asociación de Industrias Farmacéutica solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto de acta 41/2003 sobre hipoglicemiantes orales.

CONCEPTO

La Comisión Revisora está de acuerdo en solicitar para

hipoglicemiantes orales que van a renovar su registro sanitario, solamente pruebas de disolución. No se exigirán para estos productos estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia. Para nuevos productos, la Comisión Revisora determinará si requieren o no de estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado al concepto de la Comisión Revisora en acta 19/2003, para el producto MONARC M®, expediente 19935531.

ANTECEDENTES: En acta 19/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto MONARC M® 500 UI (FACTOR ANTIHEMOFÍLICO HUMANO), expediente 19935531, teniendo en cuenta el país de origen del producto (Estados Unidos) y la materia prima del mismo (plasma humano) y de acuerdo con la información obtenida de la FDA, respecto a la aparición reciente de la encefalitis y meningitis derivada del WEST NILE VIRUS (virus del Nilo oeste), cuyo vector es un "mosquito" y que a su vez puede ser transmitido en transfusiones sanguíneas y transplante de órganos; solicitan se aclare si es necesario que el interesado allegue algún documento que certifique la ausencia de dicho virus.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta la alerta existente sobre la enfermedad mencionada en población de Estados Unidos, la Comisión Revisora considera pertinente la certificación de ausencia del virus productor de esa enfermedad.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta la certificación presentada por la Cruz Roja Estadounidense en la que certifica la ausencia del Virus del Nilo Occidental se acepta el producto con la concentración de 500 UI.

2.4.2 Mediante radicación 35443 de Diciembre 16 de 2003, Industrias Bisonte S.A. allega a la Comisión Revisora información para dar respuesta a los conceptos anteriores de la Comisión Revisora con respecto al producto CHAMPÚ ANTICAIDA CABELLOS GRASOS, 19918926.

ANTECEDENTES

En acta 31/2002

“La Comisión Revisora ratifica concepto anterior, por cuanto la información presentada por el interesado no responde adecuadamente los requerimientos en relación con las ventajas de la asociación, pues la información se refiere únicamente a las propiedades individuales de los ingredientes”.

En acta 25/2003: El grupo técnico de cosméticos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la respuesta a concepto de la Comisión Revisora para el producto.

CONCEPTO: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no hay suficiente evidencia científica que soporte las indicaciones solicitadas por el interesado, así como tampoco de la asociación.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el uso de vitaminas tópicas con la indicación de nutrientes, por cuanto no existe evidencia científica de su utilidad por esta vía. Los efectos farmacológicos de los extractos de bardana y de ginseng que promociona el producto, deben ser demostrados; por lo tanto no se acepta.

2.4.3 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta allegada para dar respuesta al concepto de la Comisión Revisora en acta 25/2003 para el producto L` PATCH, radicación 2003021665.

ANTECEDENTES: En acta 25/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto puede ser considerado como homeopático.

CONCEPTO: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta su presentación y forma farmacéutica no puede ser considerado como producto homeopático.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica que en su concepto, la preparación no puede ser considerada como un producto homeopático.

**Dada en Bogotá., D.C a los diecisiete (17) días del mes de
Febrero de 2004.**

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

*Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de
Medicamentos*