

ACTA 13 MAYO 2003

**LA SUSCRITA SECRETARIA EJECUTIVA DE LA SALA
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en acta No. 13 del 7 de Mayo del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003008922 del 19 de Mayo de 2003, 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 CLINICO

2.1.1 REFERENCIA: Protocolo PDEACO-9287-001.

RADICACIÓN: 9338 de Marzo 29 de 2003.

INTERESADO: Pharmacia Inter-American Corporation.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Clinical protocol for a 24 week, placebo-controlled, randomized, parallel group study comparing roflumilast 500 mcg daily vs. Placebo on pulmonary function and respiratory symptoms in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo CT1018.

RADICACION: 9903 de Marzo 27 de 2003.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación Hospital San José para la realización del siguiente protocolo: "Estudio randomizado doble ciego, de tres grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y seguridad clínica de Polyphenom® E en el tratamiento de las verrugas genitales externas". Mediante radicación 10860 de Abril 3 de 2003, el interesado allega copia de "información para el sujeto en investigación y formulario de consentimiento".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la inclusión del nuevo sitio.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo CZOL446H2301.

RADICACION: 10826 de Abril 3 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega consentimiento informado correspondiente a la enmienda No. 2 radicada bajo número 7770 de marzo 11 de 2003, 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

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el consentimiento informado correspondiente a la Enmienda No. 2.

2.1.4 REFERENCIA: *Protocolo 01-01-TL-677-008.*

RADICACION: *10146 de Marzo 31 de 2003.*

INTERESADO: *SIPLAS Research Organization S.A.*

El interesado allega información solicitando inclusión de nuevos sitios de investigación consultorio particular, Dr. Jorge García Linares, consultorio particular Dr. Carlos Alberto Cure, consultorio particular Dr, Federico Arturo Silva ubicado en la Clínica la Presentación, Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano, consultorio particular Dr. Rodrigo Botero López ubicado en Clínica Medellín, Hospital San Ignacio, Fundación Santafé de Bogotá, consultorio particular Dra. Alexandra Terront en el Centro Médico del Country, Asociación Colombiana de Diabetes, para la realización del siguiente protocolo: "A phase II, 12-week, randomized, double blind, four arm, placebo-controlled, dose-ranging study for safety and efficacy of TAK-677 in type 2 diabetic subjects (Glyburide treated or diet-controlled) as measured by glicemic control”.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los nuevos centros, las hojas de vida de los nuevos investigadores y los vistos buenos de los comités de ética. En consecuencia se acepta el protocolo.

2.1.5 REFERENCIA: *Protocolo CSFO327L2303.*

RADICACION: *11735 de Abril 11 de 2003.*

INTERESADO: *Novartis de Colombia S.A.*

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 2 para el siguiente protocolo: "A multicenter, double blind, double dummy, placebo controlled parallel group study to compare the efficacy, safety and tolerability of new oral formulation terbinafine in patients with onychomycosis of the toenails".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda y el consentimiento informado.

2.1.6 REFERENCIA: *Protocolo Pegasys.*

RADICACION: *11937 de Abril 21 de 2003.*

INTERESADO: *Productos Roche S.A.*

El interesado allega Investigator`s Brochure versión 7ª de marzo de 2003 para el siguiente protocolo: "Programa de acceso expandido, multicéntrico, abierto que evalúa el tratamiento con peginterferón alfa2a (Ro 25-8310) como monoterapia y en tratamiento combinado con Rivabirina (Ro 20-9963) en pacientes con hepatitis C crónica".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo.

2.1.7 REFERENCIA: *Protocolo 01-02-TL-MCC135-001.*

RADICACION: *11470 y 11471 de Abril 9 de 2003.*

INTERESADO: *SIPLAS Research Organization S.A.*

El interesado informa a la Comisión Revisora que el siguiente protocolo: "A phase II, double blind, randomized, placebo-controlled study of the efficacy, safety and tolerability of MCC-135 comparing QD vs BID doses in subjects with congestive Heart failure, NYHA clase II/III" será coordinado y ejecutado por la empresa Investigación Clínica Colombia ICCOL Ltda.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo.

2.1.8 REFERENCIA: *Protocolo 01-02-TI-677-016.*

RADICACIÓN: *11469y 11472 de Abril 9 de 2003.*

INTERESADO: *SIPLAS Research Organization S.A.*

El interesado informa a la Comisión Revisora que el siguiente protocolo: "Aphase II, long term, open label, safety study of TAK-677 0,3 mg bid in type 2 diabetic subjects" será coordinado y ejecutado por la empresa Investigación Clínica Colombia ICCOL Ltda.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 SERETIDE DISKUS 50/100 mcg

EXPEDIENTE: 19902534

INTERESADO: GlaxoSmithkline

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

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

2.2.2 SERETIDE DISKUS 25/50 mcg

EXPEDIENTE: 19913256

INTERESADO: GlaxoSmithkline

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

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

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

2.2.3 AGENERASE®

EXPEDIENTE: 19905099

INTERESADO: *Glaxo Smithkline Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada mL de solución contiene aprenavir 15 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de los pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humano (VIH) en asociación con otros antirretrovíricos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. No debe administrarse con terfenadina, astemizol, cisaprida o rifampicina.

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

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir por ajustarse al registro sanitario.

2.2.4 FLIXOTIDE "OSP" INHALADOR 250 MCG

EXPEDIENTE 19913482

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inhalación (aerosol)

PRINCIPIO ACTIVO

Cada aplicación suministra Fluticasone propionato micronizado 250 mcg,

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial

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 actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe incluir en las contraindicaciones de la información para prescribir: "enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar".

2.2.5 FLIXOTIDE OSP INHALADOR 50 mcg

EXPEDIENTE: 19913481

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación (aerosol)

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene fluticasona propionato 50 mcg

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

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 actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe incluir en las contraindicaciones de la información para prescribir: "enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar".

2.2.6 AGENERASE CAPSULAS 150 MG

EXPEDIENTE: 19905100

INTERESADO: *Glaxo Smithkline Colombia S.A.*

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula Blanda

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene amprenavir 150 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana en asociación con otros antiretrovirales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, no debe administrarse con terfenadina, astemizol, rifampicina o cisaprida.

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

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir por ajustarse al registro sanitario.

2.2.7 Mediante radicación 10318 de Abril 1 de 2003, Novartis de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de información básica de prescripción del producto SANDOSTATIN® LAR® 10 mg, expediente 228255, SANDOSTATIN® LAR® 20 mg, 228254, SANDOSTATIN® LAR® 30 mg, expediente 228256.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora aprueba la información para prescribir.

2.2.8 AVELOX 400 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE:

19902058

RADICACIÓN: 9621 de Marzo 26 de 2003.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene moxifloxacino clorhidrato equivalente a 400 mg de moxifloxacino.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de infecciones bacterianas del tracto respiratorio en pacientes mayores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes o a otras quinolonas. Contraindicado en niños, adolescentes en fase de crecimiento, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con síndromes de crecimiento convulsivos y alteraciones sicóticas.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se debe justificar dentro de las indicaciones el uso en infecciones cutáneas y de tejidos blandos, puesto que en el registro sanitario no está contemplado.

2.2.9 AVELOX® IV SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 mg/250 mL

EXPEDIENTE: 19924029

RADICACIÓN: 9620 de Marzo 26 de 2003.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para infusión intravenosa.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución para infusión contiene moxifloxacino clorhidrato 174.40 mg, equivalente a moxifloxacino 160 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de adultos (mayores de 18 años) con infecciones del tracto respiratorio superior e inferior como: sinusitis agudas, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la solución para infusión o otras quinolonas. Niños y adolescentes en fase de crecimiento, mujeres embarazadas y lactantes.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se debe justificar dentro de las indicaciones el uso en infecciones cutáneas y de tejidos blandos, puesto que en el registro sanitario no está contemplado.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de aceptar en los empaques del producto SENNAX CON DOCUSATO, expediente 19913206, "concentrado vegetal natural con suavizante" – "y para restaurar la regularidad intestinal".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no considera adecuada la indicación en el empaque por cuanto la restauración de la regularidad intestinal es una expresión muy vaga y amplia, no necesariamente aplicable al efecto laxante.

2.3.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cumplimiento de lo establecido en acta 14/2001, sobre las medidas que ha tomado el laboratorio fabricante del producto BIOGLOBIN 100 mL, expediente 19933747, para asegurar que dicho producto esté libre del príon causante de la variante de la enfermedad de creutz Feld Jacob.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta la certificación presentada por el interesado sobre seguridad del producto en referencia a priones.

2.3.3 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el riesgo de encefalitis espongiiforme bovina para el producto VARITECT X 20mL (cada ampolla x 20 mL contiene proteína 2 g (la cual contiene inmunoglobulina humana, por lo menos 95%) con un contenido de anticuerpos contra virus varicela zoster 500 U.I.), expediente 47502, teniendo en cuenta que el producto es fabricado a partir de plasma humano y proviene de Alemania.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que los certificados son adecuados para garantizar la seguridad del producto.

2.3.4 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cumplimiento de lo establecido en acta 14/2001, sobre las medidas que ha tomado el laboratorio fabricante del producto BIOGLOBIN® x 20 mL, expediente 19933749, para asegurar que dicho producto esté libre del prión causante de la variante de la enfermedad de Creutz Feld Jacob.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta la certificación presentada por el interesado sobre seguridad del producto en referencia a priones.

2.3.5 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el certificado allegado del condroitin que proviene de traquea bovina, para el producto CANDACOR POLVO (cada 100 g contiene glucosamina sulfato 45.45 g, condroitina sulfato 36.36 g), radicación 2002075388.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta la certificación presentada por el interesado sobre seguridad del producto en referencia a priones.

2.3.6 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si al producto DIMEFOR TABLETAS (clorhidrato de metformina 850 mg), expediente 200378 se le debe solicitar lo mencionado en el acta 18/2002, numeral 2.4.2: "Debido a reportes internacionales acerca de fallas terapéuticas de hipoglicemiantes orales y, dado lo crítico de la enfermedad en que se emplean estos medicamentos, la Comisión Revisora decide llamarlos a revisión de oficio, con el fin de evaluar su formulación farmacéutica con estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencia". Mediante radicación 11671 de Abril 10 de 2003, Tecnoquímicas S.A. allega información complementaria para el estudio del tema.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe presentar estudios de Biodisponibilidad, teniendo en cuenta que en el expediente no se encuentra anexado estudio de biodisponibilidad para el producto.

2.3.7 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto MOXA CHINA EN PURO (hojas secas de artemisa), radicación 2003010056, requiere o no registro sanitario.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que tiene múltiples indicaciones terapéuticas por lo tanto requiere de registro sanitario, previa evaluación farmacológica como producto nuevo.

2.3.8 Mediante radicación 10769 de Abril 3 de 2003, Eli Lilly Interamerica Inc, solicita a la Comisión Revisora concepto sobre las modificaciones realizadas al inserto en la sección de advertencias teniendo en cuenta la solicitud realizada por la FDA en relación con los productos Celance 1 mg, Celance 0.25 mg y Celance 0.5 mg cuyo principio activo es MESILATO DE PERGOLIDA.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las modificaciones realizadas al inserto, y la circular al cuerpo médico.

2.3.9 La Subdirección de Licencias y Registros, mediante oficio radicado bajo número 11234 de Abril 8 de 2003, solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la situación de los registros sanitarios de los productos que contiene fenilpropanolamina que no hayan presentado reformulación en lo concerniente al llamado a revisión de oficio, la posibilidad de cancelar los registros sanitarios de los productos que no reformulen, el término que se le dará a los interesados para que presenten la reformulación y la suspensión o no de la comercialización durante el trámite de revisión de oficio.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora teniendo en cuenta el concepto emitido en acta

33/2000, y que hubo laboratorios que se acogieron a dichas recomendaciones, la Comisión considera que aquellos que no se acogieron a las mismas deben ser llamados a revisión de oficio con miras a la cancelación de los registros sanitarios.

2.3.10 La Subdirección de Licencias y Registros, mediante oficio radicado bajo número 11236 de Abril 8 de 2003, solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la situación de los registros sanitarios de los productos con el principio activo fenolftaleína, la posibilidad de llamar a revisión de oficio los productos que tengan registro sanitario vigente con el mencionado principio activo y la procedencia de la cancelación de los registros sanitarios o la alternativa de reformulación.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 59/97 con respecto a la fenolftaleína, por lo tanto todos los productos que tengan dicho principio activo con registro sanitario vigente, deben ser llamados a revisión de oficio.

2.3.11 Mediante radicado 11150 de Abril 8 de 2003, la Subdirección de Insumos para la salud y Productos Varios remite a la Comisión Revisora la documentación radicada ante el Instituto bajo número 6550 de Febrero 28 de 2003 referente al uso de hipoclorito de sodio para la purificación de agua, con el fin de que se conceptúe sobre ella.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera completamente inadecuada la solicitud del interesado, pues podría llevar a una mala utilización y efectos tóxicos. Si bien el hipoclorito de sodio es recomendado por la OMS/OPS como purificador de agua, este debe dispensarse en recipientes adecuados para uso humano con el correspondiente elemento dosificador, y que contengan en las etiquetas las instrucciones de uso, advertencias y precauciones.

2.3.12 Mediante radicación 11452 de Abril 9 de 2003, el doctor Orlando Sánchez Ramos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto JABÓN JAYNAR MEDICADO, que tiene la siguiente composición: Ácido salicílico 0.7%, Extracto de bejuí 0.5%, Sulfato de aluminio 0.3%.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que de acuerdo con las indicaciones presentadas debe registrarse como medicamento.

2.3.13 Mediante radicación 10867 de Abril 4 de 2003, ALPRONAT Ltda. solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la clasificación de un producto que contiene una mezcla de azúcar (dextrosa) el 99% con saborizantes al 1% que se utiliza para ser ingerido por los pacientes antes de la evaluación de la glicemia.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el producto se empleará con fines diagnósticos, debe ser registrado como medicamento.

2.3.14 Mediante radicación 10853 de Abril 3 de 2003, Laboratorios Cero solicita a la Comisión Revisora sobre la posibilidad de que en una planta con certificado de capacidad para elaborar productos cosméticos semisólidos se puedan elaborar los siguientes productos:

CREMA CERO MEDICADA 1

Cada gramo de crema contiene: óxido de zinc 200 mg, alantoína 2 mg, vitamina E 2.5 mg.

CREMA CERO MEDICADA 2

Cada gramo de crema contiene: óxido de zinc 200 mg, alantoína 2 mg, nistatina 100.000 UI, vitamina E 2.5 mg.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que acepta producción en la planta solicitada para la Crema Medicada Cero 1. La Crema Medicada 2 tiene que ser fabricada en la planta autorizada para medicamentos.

2.3.15 *Mediante radicación 10750 de Abril 2 de 2003, la Subdirección de Insumos para la salud y Productos Varios allega información para que se conceptúe sobre la clasificación del producto GASA PARRA, con el fin de definir la Subdirección de vigilancia debe continuar con el trámite solicitado por el interesado.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la documentación allegada –tesis- es obsoleta por la metodología utilizada, la casuística y la ausencia de grupos controles. No hay, por tanto, trabajos científicos actualizados que permitan sustentar las indicaciones, las cuales por ser de tipo terapéutico, determinan que esta GASA PARRA debe considerarse un medicamento.

2.3.16 *Mediante radicaciones 10691 y10692 de Abril 2 de 2003, Bayer S.A. solicita a la Comisión Revisora se le aclaren dudas con respecto a la diferencia de información que aparece en los empaques de los producto DOLEX y DOLEX ULTRARRÁPIDO.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que un mismo principio activo, aún cuando tenga diferentes nombres comerciales, debe tener las mismas posologías, contraindicaciones y advertencias.

2.3.17 *Mediante radicación 9963 de Marzo 28 de 2003, Distribuidora Disanfer solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad del fabricar un producto con el principio activo Hipermetrina al 2% en una planta aprobada para fabricación de cosméticos.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no considera procedente la fabricación este producto con el principio activo cipermetrina al 2% en áreas de cosméticos.

2.3.18 *La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante radicado 10219 de Marzo 31 de 2003, remite a la Comisión*

Revisora comunicado de empresarios independientes O2 BAR, en el que se solicita evaluación y concepto para la comercialización de aire aromatizado enriquecido de oxígeno.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que dicha consulta no tiene relación con las funciones de la Comisión, las cuales son los estudios farmacológicos de medicamentos, cosméticos o productos relacionados. Lo presentado no tiene nada que ver con la competencia de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos.

2.3.19 *La Subdirección de Licencias y Registros, mediante radicado 10392 de Abril 1 de 2003, solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es pertinente llamar a revisión de oficio los siguientes expedientes:*

*Bolsa para recolección de sangre y bolsa de transferencia
Teruflex 46091*

*Bolsas vacías de transfusión Baxter
67950*

*Bolsas para transferencia de sangre y sus componentes
ASEM-NPBI 19904505*

Bolsas para recolección de sangre con solución estéril anticoagulante

*CDP 1/SAG-M ASEM
NPBI 19904506*

Bolsas para recolección de sangre con solución estéril anticoagulante

*CPD-1-ASEM
NPBI
19904504*

*Bolsa para sangre simple, doble, triple y cuádruple
Kawasumi 53038*

*Bolsa de transferencia de sangre
Kawasumi 53041*

Bolsa para recolección sanguínea (simple, doble, triple y cuádruple)

Master Medical

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que con la información actual existente no hay justificación para cuestionar el uso de las bolsas de sangre; debe mantenerse la vigilancia sobre las mismas para consideraciones futuras.

2.3.20 Mediante radicación 10377 de Abril 1 de 2003, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con el producto BRONQUISOL JARABE (bromhexina clorhidrato 160 mg /100 ml), teniendo en cuenta los antecedentes relacionados en el oficio.

CONCEPTO

Una vez revisada la bibliografía pertinente, la Comisión Revisora considera que se puede aceptar el producto a la concentración de 160 mg /100 ml.

2.3.21 Mediante radicación 9459 de Marzo 26 de 2003, el grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto OPTISOL – GS, utilizado como medio de cultivo de tejidos biocompatible para la conservación y almacenamiento de córneas humanas, requiere o no registro sanitario y con qué clasificación.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto requiere registro sanitario y se debe clasificar como vario.

2.3.22 Consulta sobre la información allegada dentro de la solicitud de trámite para el registro del producto HELP.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la casuística es inadecuada y que el carácter irritante y queratolítico de algunos de los componentes podrían generar inconvenientes en el tratamiento.

2.3.23. La Subdirección de Licencias y Registro solicita concepto sobre proyecto de decreto que pretende modificar el artículo 14 del Decreto 677 de 1995 y deroga el Decreto 2091 de 1997.

CONCEPTO

La Comisión Revisora le otorga visto bueno al proyecto de decreto que pretende modificar el Decreto 677 de 1995 y derogar el Decreto 2091 de 1997.

A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros, consideramos pertinente la no inclusión del literal d) del parágrafo 3 del Decreto 2091 de 1997 en el proyecto presentado ante esta Comisión, basados en las siguientes razones:

1. Muchos interesados en solicitar el Registro Sanitario en la modalidad de Fabricar y Exportar, se ven imposibilitados en cumplir este requisito, ya que en varios países para el otorgamiento de su aval sanitario se exige el Registro Sanitario emitido por nuestro país. Igualmente, la autoridad sanitaria de algunos países no expide el Certificado de que trata el literal, ya que este no se encuentra incluido dentro de sus trámites. Es importante anotar que muchos productos que en Colombia requieren Registro Sanitario, en otros países son de venta libre y no requieren aval sanitario.

2. El Registro Sanitario expedido bajo la modalidad de Fabricar y Exportar no confina al titular a exportar a determinado país, es decir, con este registro el titular podrá exportar al país que prefiera. Por lo tanto sería inútil exigir documentación sobre un determinado país para que pueda exportar, así como tampoco consideramos pertinente otorgar un Registro Sanitario basado en la información aportada para un país en concreto.

3. La responsabilidad sobre la comercialización de los productos fabricados para exportar recae sobre el país importador, quien avala sanitariamente la comercialización de dichos productos en su territorio.

Adicionalmente, estamos de acuerdo que el etiquetado de los productos debe incluir leyenda que los identifique como fabricados para exportar, con el fin facilitar las acciones de vigilancia y control que debe realizar el INVIMA, debiendo ser el texto de la leyenda el siguiente: FABRICADO PARA SU EXPORTACIÓN EXCLUSIVAMENTE.

Así mismo, la Comisión sugiere que la redacción del parágrafo 13 del proyecto presentado debe ser modificada. Creemos que la redacción plantea la competencia como una excepción, y consideramos que debe ser redactada de tal forma en que sea considerada competente para esos casos mencionados por el artículo.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 OLICLINOMEL N5-800 E

EXPEDIENTE: 19932295

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen:

<i>L-alanina</i>	<i>1.449 g</i>
<i>L-arginina</i>	<i>0.805 g</i>
<i>Glicina</i>	<i>0.21 g</i>
<i>L-histidina</i>	<i>0.336 g</i>
<i>L-isoileucina</i>	<i>0.420 g</i>
<i>L-leucina</i>	<i>0.511 g</i>
<i>L-lisina</i>	<i>0.406 g</i>
<i>(como clorhidrato)</i>	<i>(0.507 g)</i>
<i>L-metionina</i>	<i>0.280 g</i>
<i>L-fenilalanina</i>	<i>0.392 g</i>
<i>L-prolina</i>	<i>0.476 g</i>
<i>L-serina</i>	<i>0.350 g</i>
<i>L-treonina</i>	<i>0.294 g</i>
<i>L-triptófano</i>	<i>0.126 g</i>
<i>L-tirosina</i>	<i>0.028 g</i>
<i>L-valina</i>	<i>0.406 g</i>
<i>Acetato sódico 3H₂O</i>	<i>0.612 g</i>
<i>Glicerofosfato de sodio 5H₂O</i>	<i>0.536 g</i>
<i>Cloruro de potasio</i>	<i>0.447 g</i>
<i>Cloruro magnésico 6H₂O</i>	<i>0.112 g</i>
<i>Glucosa</i>	<i>25,000 g</i>
<i>(como glucosa monohidrato)</i>	<i>27,500 g</i>
<i>cloruro cálcico 2H₂O</i>	<i>0.074 g</i>

INDICACIONES

Nutrición parenteral para adultos y niños de más de dos años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en las siguientes situaciones:

- *En neonatos prematuros, bebés y niños menores de dos años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y la energía que se suministra son inadecuadas.*
- *Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soja, o a cualquier otro ingrediente.*
- *Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración ni diálisis.*
- *Insuficiencia hepática grave. Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.*
- *Trastornos graves en la coagulación de la sangre.*
- *Hiperlipidemia grave.*
- *Hiperglucemia, en la cual se requieren más de seis unidades de insulina/h.*
- *Concentración plasmática elevada y patológica de alguno de los electrolitos incluido en el producto.*

ANTECEDENTE

En acta 34/2002: "La Comisión Revisora solicita al interesado allegar información científica que justifique las indicaciones para las diferentes composiciones de los productos".

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 34/2002.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se acepta el producto, pero deben sacar diferentes registros sanitarios para cada presentación comercial.

2.4.2 STRESSTABS 600 CON ZINC

EXPEDIENTE: 19918642

INTERESADO: Whitehall Laboratorios Limited.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ácido fólico 500.0 mcg., cianocobalamina 25.0 mcg., vitamina E (DL-alfatocoferol acetato) 45.0 U.I., vitamina B6 (piridoxina clorhidrato) 10.0 mg., niacinamida 100.0 mg., vitamina B1 (tiamina mononitrato) 30.0 mg., pantotenato de calcio equivalente a ácido pantoténico 25.0 mg., vitamina B2 (riboflavina) 10.0 mg., ácido ascórbico 600.0 mg., óxido cúprico equivalente a cobre 3.0 mg., sulfato de zinc monohidratado equivalente a zinc 23.90 mg.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico con zinc.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

ANTECEDENTE

En Acta 18/2002: El interesado solicita ampliación de indicaciones para incluir en el ítem de indicaciones la expresión "algunas veces asociadas al estrés". **CONCEPTO:** La adición solicitada no corresponde a la indicación formal del producto como suplemento vitamínico y mineral; por lo tanto, no se acepta.

En acta 36/2002: "La Comisión Revisora ratifica el auto de Acta 17/2002 "La Comisión Revisora ratifica el auto anterior en lo referente a la frase "Algunas veces asociadas al stress", por no presentar sustentación científica. Se acepta la advertencia en el sentido de que el ácido fólico puede enmascarar la presencia de anemia perniciosa.. la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos no ha aceptado para producto alguno la indicación de "antiestrés, útil en el estrés o coadyuvante en el manejo del estrés".

El interesado allega información para dar respuesta a los conceptos anteriores de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica que no hay justificación científica valedera que sustente la utilidad de los preparados vitamínicos para el stress, y por ello ha llamado a revisión de oficio (Acta 8/2003, numeral 2.6.2) a los productos que se promocionen con esta propiedad.

2.4.3 STRESSTABS 600 CON HIERRO

EXPEDIENTE: 228627

INTERESADO: Whitehall Laboratorios Limited.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene Fumarato ferroso 82.142 mg equivalente a 27 mg de hierro, nicotinamida 100 mg., riboflavina 15 mg., clorhidrato de piridoxina 25 mg., tiamina mononitrato 15 mg., Ácido ascórbico 600 mg., DI-alfa tocoferil acetato 30 UI., cianocobalamina 12 mcg., ácido fólico 0.4 mg., ácido pantoténico 20 mg.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ANTECEDENTE

En Acta 06/2002: El interesado solicita incluir en las indicaciones la frase "Algunas veces asociadas al stress" y en las contraindicaciones y advertencias la frase "Antes de iniciar el tratamiento debe descartarse anemia perniciosa, al ácido fólico puede enmascararla"; solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO: "La Comisión Revisora considera que este tipo de alusiones en los materiales de promoción no deben hacerse por carecer de sustentación científica".

En Acta 17/2002: "La Comisión Revisora ratifica el auto anterior en lo referente a la frase "Algunas veces asociadas al stress", por no presentar sustentación científica. Se acepta la advertencia en el sentido de que el ácido fólico puede enmascarar la presencia de anemia perniciosa".

En acta 35/2002: "La Comisión Revisora ratifica el auto de Acta 17/2002 "La Comisión Revisora ratifica el auto anterior en lo referente a la frase "Algunas veces asociadas al stress", por no presentar sustentación científica. Se acepta la advertencia en el sentido de que el ácido fólico puede enmascarar la presencia de anemia perniciosa".

La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos no ha aceptado para producto alguno la indicación de "antiestrés, útil en el estrés o coadyuvante en el manejo del estrés".

El interesado allega información para dar respuesta a los conceptos anteriores de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo y acepta el desistimiento de llevar el término stress en las etiquetas.

2.4.4 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada como respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 34/2002 para el producto BACCIDAL (cada 100 mL contiene clorhexidina digluconato 4,00 g cetrimida 0,05 g), radicación 2002040241.

ANTECEDENTE

En acta 34/2002: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación "Solución antiséptica para la preparación preoperatoria de paciente y la prevención de la infección de heridas".

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado sustentar con literatura lo mencionado en la comunicación que obra en el expediente. No hay estudios clínicos que muestren las ventajas o la justificación de esta nueva concentración. Lo presentado no es suficiente para justificar el preparado a las concentraciones propuestas, pues en la mayoría de los resúmenes no las especifican.

CONCEPTO

Una vez revisada la respuesta presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4.5 LACTICARE HC 1% LOCIÓN

EXPEDIENTE: 39526

RADICACIÓN: 11666 de Abril 10 de 2003.

INTERESADO: Stiefel International División.

ANTECEDENTE

En acta 05/2003: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora niega la asociación por cuanto no se presentó justificación

al auto de septiembre 17 del 2002”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 05/2003, aclarando que el único principio activo del producto es la hidrocortisona, y que el ácido láctico es un excipiente que facilita la absorción del principio activo.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el ácido láctico como excipiente en el producto.

2.4.6 BOTOX

EXPEDIENTE: 45122

INTERESADO: ALLERGAN DE COLOMBIA.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene clostridium botulinum toxina tipo A (CBTA) 0.025 mcg (100 U).

INDICACIONES

Tratamiento de la hiperactividad muscular en las patologías abajo relacionadas, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetil colina presináptica.

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticolis

espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales..

Traumatología/ortopedia: Padecimientos espásticos, dolor en espalda, cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas.

Bruxismo temporo- maxilar

Proctología: Fisura anal

Gastroenterología: Acalasia

Uso de especialista

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Uso de especialista.

ANTECEDENTE:

La Comisión Revisora solicita certificación que demuestre que el producto está libre del príón de encefalitis espongiforme Bovina.

CONCEPTO

Una vez revisada la documentación presentada, la Comisión Revisora considera satisfactorias las certificaciones que reportan que el producto utiliza materiales libres del príón de encefalitis espongiforme bovina y su variable de humana de Creutz Felt Jacob.

Dada en Bogotá., D.C a los veintinueve (29) días del mes de Mayo de 2003.

GINA MARÍA MEJÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaría Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos