

**ACTA 19 JUNIO 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. 19 del 11 de Junio del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003012280 del 19 de Junio 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 CVAH631B2405-006.

**RADICACIÓN:** 13685 de Mayo 8 de 2003.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator`s Brochure Edición 14 empleado en

el estudio clínico: "A multicenter, randomized, double blind, parallel group, active controlled, 24 weeks study to evaluate the eficacia of the combination vasartan / hydrochlorothiazide versus amlodipine on systolic blood pressure in patients with moderate hypertension with additional cardiovascular risk factors or concomitant conditions".

## **CONCEPTO**

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

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo CDJN608B2302-008.

***RADICACION:*** 13686 de Mayo 8 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator`s Brochure Edición 14 empleado en el estudio clínico: "A multinational, randomized, double blind, placebo controlled, forced titration, 2x2 factorial design study of the efficacy and safety of long term administration of nateglinide and valsartan in the prevention of diabetes and cardiovascular outcomes in subjects with impaired glucose tolerance".

## **CONCEPTO**

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

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo CPTAPO-0047-146.

***RADICACION:*** 13982 de Mayo 13 de 2003.

***INTERESADO:*** Pharmcia Inter-American Corporation.

*El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "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**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo y la importación de los kits.**

**2.1.4 REFERENCIA:** *Protocolo CHTF919 PROD.*

**RADICACION:** *14095 de Mayo 13 de 2003.*

**INTERESADO:** *Novartis de Colombia S.A.*

*El interesado allega relación de centros participantes y cartas de adherencia al comité de ética central de los investigadores participantes en el estudio: "Evaluación de la respuesta y productividad laboral durante el tratamiento con Tegaserod 6 mg b.i.d. dos veces al día en pacientes colombianos con S.I.I. predominio estreñimiento”.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita se le informe si el Hospital Militar Central es el coordinador de la investigación, dado que avala investigadores de diferentes ciudades.**

**2.1.5 REFERENCIA:** *Protocolo H6F-VI-LVFH.*

**RADICACION:** *14956 de Mayo 20 de 2003.*

**INTERESADO:** *Eli Lilly Interamerica Inc.*

*El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación Clínica Medellín Sede Centro, a cargo del Dr. Juan Fernando Uribe para la realización del siguiente estudio: "Cambio de citrato de sildenafil a tadalafil en el tratamiento de la disfunción eréctil: Evaluación multinacional de preferencia del tratamiento”.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita información que justifique que un investigador de otra institución como es el de la Clínica Medellín, la cual tiene Comité de Ética, no sea el que avale la investigación y su respectivo investigador.**

**2.1.6 REFERENCIA:** *Protocolo CVAH631BC001.*

**RADICACIÓN:** *15015 de Mayo 21 de 2003.*

**INTERESADO:** *Novartis de Colombia S.A.*

*El interesado allega información solicitando aprobación de nuevos sitios e investigadores para la realización del siguiente estudio: "Evaluación de eficacia y tolerabilidad de valsartan y valsartan/hidroclorotiazida en colombianos hipertensos".*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita se le informe si el Hospital Militar Central es el coordinador de la investigación, dado que avala investigadores de diferentes ciudades.**

**2.1.7 REFERENCIA:** *Protocolo L-410198-012-10 MK-767/012-10.*

**RADICACION:** *15081 de Mayo 21 de 2003.*

**INTERESADO:** *Frosst Laboratories Inc.*

*El interesado solicita aprobación de la enmienda L-410198/012-11 MK-767/012-11 para el siguiente estudio: "A multicenter, double blind, randomized, placebo and active controlled, parallel group study to evaluate the glucose and lipid altering efficacy and safety of L-410198 in patients with type 2 diabetes".*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda, y solicita que se informe al Comité de Ética.**

**2.1.8 REFERENCIA:** Protocolo V-501/009-01.

**RADICACIÓN:** 15080 de Mayo 21 de 2003.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de las enmiendas V-501/009-02 y V- 501/009-03 para el siguiente estudio: "A study to determine the relationship Between the detection of persistent type specific HPV infection in the cervicovaginal tract and the development of type specific cervical intraepithelial neoplasia grades 2 and 3 of invasive cervical cancer (CIN2/3+)".

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda, y solicita que se informe al Comité de Ética.**

**2.1.9 REFERENCIA:** Protocolo MK-767/028-00.

**RADICACIÓN:** 15082 de Mayo 21 de 2003.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de la enmienda MK-767/02/-01 para el siguiente estudio: "A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled study to evaluate the safety and efficacy of MK0767 added to metformin in patients with inadequately controlled type 2 diabetes mellitus".

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión**

**Revisora acepta la enmienda, y solicita que se informe al Comité de Ética.**

**2.1.10 REFERENCIA:** MK-663/061-00/COX523.

**RADICACIÓN:** 15084 de Mayo 21 de 2003.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de la enmienda MK-663/061-01 /COX523 para el siguiente estudio: "Etoricoxib vs diclofenac sodium gastrointestinal tolerability and effectiveness (EDGE) - A randomized, double blind, multicenter study to evaluate the tolerability and effectiveness of etoricoxib 90 mg q.d. Vs diclofenac sodium 50 mg t.u.d. In patients with osteoarthritis".

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda, y solicita que se informe al Comité de Ética.**

**2.1.11 REFERENCIA:** *Protocolo MK-767/027-00.*

**RADICACION:** *15083 de Mayo 21 de 2003.*

**INTERESADO:** *Frosst Laboratories Inc.*

*El interesado solicita aprobación de la enmienda MK-767/027-01 para el siguiente estudio: "A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled study to evaluate the safety and efficacy of MK-0767 added to sulfonylurea in patients with inadequetely controlled type 2 diabetes mellitus".*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda, y solicita que se informe al Comité de Ética.**

**2.1.12 REFERENCIA:** Protocolo MK-966/201-00.

**RADICACIÓN:** 15205 de Mayo 22 de 2003.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 10/2003 para el siguiente estudio: "A double blind, randomized, placebo controlled, multicenter study to evaluate effects of rofecoxib in decreasing the risk of prostate cancer (Vip Study)".

ANTECEDENTE: En acta 10/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe presentar una justificación clara sobre riesgo beneficio teniendo en cuenta la duración del estudio y la exposición crónica de este medicamento".

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta dada por el interesado, y acepta el protocolo.**

**2.1.13 REFERENCIA:** Protocolo MK-767-030.

**RADICACIÓN:** 15204 de Mayo 22 de 2003.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A multicenter, double blind, randomized, placebo-controlled study to evaluate the safety and efficacy of MK-0767 added to insulin in patients with inadequately controlled type 2 diabetes mellitus".

**CONCEPTO**

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

**2.1.14 REFERENCIA:** Protocolo K726-01-4002.

**RADICACIÓN:** 15202 de Mayo 22 de 2003.

**INTERESADO:** ASEMARCAS

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 2 y la nueva versión del formulario de consentimiento informado utilizado en el siguiente estudio: "Estudio de aumento de dosis, randomizado, doble ciego, de discontinuación, sobre la eficacia, dosis-respuesta y seguridad de ramipril para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes".

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda.**

**2.1.15 REFERENCIA:** Protocolo K-726-01-4002.

**RADICACIÓN:** 15199 de Mayo 22 de 2003.

**INTERESADO:** ASEMARCAS.

El interesado allega enmienda 1 y nueva versión del formulario de consentimiento informado para el siguiente estudio: "Estudio de aumento de dosis, randomizado, doble ciego, de discontinuación, sobre la eficacia, dosis-respuesta y seguridad de ramipril para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes".

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda y la nueva versión del formulario de consentimiento informado.**

**2.1.16 REFERENCIA:** Protocolo CT1018.



**RADICACIÓN:** 15200 de Mayo 20 de 2003.

**INTERESADO:** ASEMARCAS.

El interesado solicita aprobación de nuevos sitios de investigación para el desarrollo del siguiente estudio: "Estudio randomizado doble ciego, de tres grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y seguridad clínica de Polyphenon® E en el tratamiento de las verrugas genitales externas".

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación.**

**2.1.17 REFERENCIA:** Protocolo Arixtra®.

**RADICACIÓN:** 15417 de Mayo 23 de 2003.

**INTERESADO:** Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Fondaparinux sódico (Arixtra®) uso en la práctica diaria en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor de los miembros inferiores".

**CONCEPTO**

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

**2.1.18.** Requerimiento a los interesados en la presentación de los protocolos

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora ratifica la necesidad de ajustar los protocolos a la última Declaración de Helsinki (2000) y su aclaración de Washington (2002) y justificar adecuadamente el uso del placebo de acuerdo con dichas declaraciones, dejando a discrecionalidad del investigador la aplicación o no del punto 30 de la mencionada declaración.**

## **2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR**

### **2.2.1 COAPROVEL**

EXPEDIENTES: 19904597 – 19904598

RADICACIÓN: 14957 de Mayo 20 de 2003.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

Tableta.

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada tableta contiene ibesartan 150 mg, hidroclorotiazida 12.5 mg.*

*Cada tableta contiene ibesartan 300 mg, hidroclorotiazida 12.5 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de la hipertensión esencial.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Insuficiencia renal grave (aclaración de la creatinina <30 mL/min), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar*

y colestasis.

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

## **CONCEPTO**

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

### **2.2.2 CLAVULIN 600 mg INYECTABLE**

EXPEDIENTE: 224172

RADICACIÓN: 15086 de Mayo 21 de 2003.

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 clavulino penicilina.

*ANTECEDENTE: En acta 04/2003: "Revisada la información para prescribir, se solicita ajustar las indicaciones para la presentación inyectable, las cuales no son necesariamente las mismas de las orales. Excluir de indicaciones profilaxis quirúrgica ya que esta no se encuentra aprobada en el Registro Sanitario".*

*El interesado allega información solicitando la reconsideración del concepto emitido en acta 04/2003.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir con las aclaraciones realizadas.**

### **2.2.3 CLAVULIN 1200 mg INYECTABLE**

EXPEDIENTE: 224168

RADICACIÓN: 15087 de Mayo 21 de 2003.

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.*

*ANTECEDENTE: En acta 04/2003: "Revisada la información para prescribir, se solicita ajustar las indicaciones para una presentación inyectable, las cuales no son necesariamente las mismas de las orales. Excluir de indicaciones profilaxis quirúrgica ya que esta no se encuentra aprobada en el Registro Sanitario".*

*El interesado allega información solicitando la reconsideración del concepto emitido en acta 04/2003.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir con las aclaraciones realizadas.**

#### **2.2.4 AERIUS® TABLETAS**

EXPEDIENTE: 19920537

RADICACIÓN: 13712 de Mayo 9 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Tableta.*

## COMPOSICIÓN

*Cada tableta contiene desloratadina 5 mg.*

## INDICACIONES

*Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.*

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

## CONCEPTO

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

### 2.2.5 AERIUS® JARABE

EXPEDIENTE: 19930373

RADICACIÓN: 13713 de Mayo 9 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

### FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

## COMPOSICIÓN

Cada mL de jarabe contiene 0.5 mg de desloratadina.

## INDICACIONES

*Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.*

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

## CONCEPTO

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

## 2.2.6 DESALEX TABLETAS

EXPEDIENTE: 19922943

RADICACIÓN: 13834 de Mayo 12 de 2003.

INTERESADO: ESSEX FARMACÉUTICA

## FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene desloratadina 5.0 mg.

## INDICACIONES

*Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.*

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

## CONCEPTO

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

### **2.2.7 DESALEX JARABE**

EXPEDIENTE: 19930372

RADICACIÓN: 13835 de Mayo 12 de 2003.

INTERESADO: ESSEX FARMACÉUTICA

### FORMA FARMACÉUTICA

*Jarabe.*

## COMPOSICIÓN

Cada mL de jarabe contiene 0.5 mg de desloratadina.



## INDICACIONES

*Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.*

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

## CONCEPTO

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

## 2.2.8 FRAXIPARINE

EXPEDIENTES: 19901267 – 19901268 – 19901266

RADICACIÓN: 14632 de Mayo 16 de 2003.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada mL de solución inyectable contiene nadroparina cálcica 15.200 UI ANTI-XA.

Cada jeringa ampolla de 0.1 mL contiene nadroparina cálcica (heparina glicosaminoglicano) 11.400 UI AXA, Anti Xa

Cada jeringa ampolla de 1 mL contiene nadroparina cálcica (heparina glicosaminoglicano) 19.000 UI AXA, Anti Xa.

## INDICACIONES

Tratamiento de las trombosis venosas profundas constituídas.  
Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no Q.  
Tromboprolifaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto. Antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto u otra heparina, manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. Lesión orgánica susceptible de sangrar. Endocarditis infecciosa aguda.

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

## CONCEPTO

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

## 2.2.9 APROVEL

EXPEDIENTES: 226034 – 226033

RADICACIÓN: 14585 de Mayo 16 de 2003.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene irbesartan 150 mg.

Cada tableta contiene irbesartan 300 mg.

## INDICACIONES

Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años, embarazo y lactancia.

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

## CONCEPTO

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

### **2.2.10 PLAVIX 75 mg**

EXPEDIENTE: 227428

RADICACIÓN: 15637 de Mayo 28 de 2003.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

*Tableta cubierta*

## COMPOSICIÓN

*Cada tableta contiene clopidogrel base 75 mg*

## INDICACIONES

Antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable / infarto de miocardio de onda no -Q.

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.*

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

## CONCEPTO

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

2.2.11 XATRAL OD

EXPEDIENTE: 19908750

RADICACIÓN: 15638 de Mayo 26 de 2003.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación prolongada.

## COMPOSICIÓN

Cada comprimido de liberación prolongada contiene clorhidrato de alfuzosina 10 mg.

## INDICACIONES

Tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia benigna de la próstata.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión ortostática, insuficiencia hepática, insuficiencia renal grave, oclusión intestinal. Pacientes con antecedentes de hipotensión; uso concomitante de antihipertensores. Por la posibilidad de hipotensión postural, estos medicamentos requieren un seguimiento estricto en pacientes geriátricos. Las dosis iniciales pueden producir somnolencia y mareo, por lo tanto se debe usar con precaución en pacientes que requieran ánimo vigilante.

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

## CONCEPTO

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

## 2.2.12 SERETIDE DISKUS 50/500 mcg

EXPEDIENTE: 19902533

INTERESADO:

GlaxoSmithkline

## FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalación.

## COMPOSICIÓN

*Cada inhalación contiene: xinafoato de salmeterol 50 ug., propionato de fluticasona 500 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 acepta la información para prescribir, y solicita que aclare que está indicado para niños mayores de 4 años.**

### **2.2.13 SERETIDE DISKUS 50/250 mcg**

EXPEDIENTE:

19902535.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalar.

#### COMPOSICIÓN

Cada inhalación contiene xinafoato de salmeterol equivalente a salmeterol 50 mcg, propionato de fluticasona 250 mcg.

#### 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 corticosteroides 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 la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.*

#### CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir, y solicita que aclare que está indicado para niños mayores de 4 años.**

**2.2.14 SERETIDE OSP INHALADOR 25/125 mcg.**

EXPEDIENTE: 19913254

INTERESADO: GlaxoSmithkline

#### FORMA FARMACÉUTICA

*Suspensión oral para inhalación.*

#### COMPOSICIÓN

*Cada inhalación suministra:*

*Fluticasona propionato 125 mcg*

*Salmeterol xinafoato 25 mcg.*

#### INDICACIONES

*Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de cuatro años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componente, enfermedades micóticas, bacterianas o 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

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir, y solicita que aclare que está indicado para niños mayores de 4 años.**



## **2.2.15 COMBIVIR TABLETAS**

EXPEDIENTE: 224991

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Tabletas.*

### *COMPOSICIÓN*

*Cada tableta cubierta contiene: lamivudina 150 mg., zidovudina 300 mg.*

### *INDICACIONES*

*Alternativo para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años de edad infectados con el VIH con una inmunodeficiencia progresiva.*

### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnóstico del SIDA o de CAS confirmado por laboratorio para uso exclusivo de especialista, pacientes menores de tres meses, madres en periodo de lactancia, adminístrese con precaución en embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieran ánimo vigilante.*

*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.**

## **2.3 CONSULTAS**

*2.3.1 Mediante radicación 14268 de Mayo 14 de 2003, Grünenthal Colombiana S.A. solicita a la Comisión Revisora concepto sobre la utilización de la expresión "Belleza" en el material promocional del producto BELARA® TABLETAS, expediente 19908323.*

### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora conceptúa que no es pertinente la autorización de la utilización de la expresión "Belleza", y manifiesta que los otros productos que estén promocionando esta expresión o similares serán llamados a revisión de oficio. Se llama a revisión de oficio al producto Yazmín por haber incurrido en estas conductas promocionales.**

*2.3.2 Mediante radicación 13393 de Mayo 6 de 2003, Novartis de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto TRIAMICIN® Resfriado y Alergia (pseudoefedrina clorhidrato 30 mg, maleato de clorfeniramina 2 mg, por cada 5 mL). Que será comercializado con la indicación de "alivio temporal de los síntomas del resfriado y de las alergias".*

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el TRIAMICIN® Resfriado y Alergia, puesto que su composición no se ajusta a las indicaciones solicitadas.**

*2.3.3 Mediante radicación 13395 de Mayo 6 de 2003, Novartis de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto TRIAMIC® Congestión del pecho (guaifenesina 50 mg y hidrocloreuro de pseudoefedrina 15 mg, por cada 5 mL), que será comercializado con la indicación de expectorante y descongestionante nasal.*

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión**

## **Revisora acepta el producto.**

*2.3.4 Mediante radicación 14892 de Mayo 20 de 2003, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que en referencia a la revisión de oficio de los productos con principio activo nimesulida se especifiquen los siguientes puntos:*

- Si el principio activo no puede seguir siendo utilizado en Colombia, y si la recomendación es retirarlo de las normas farmacológicas en todas sus presentaciones.*
- En caso contrario, conceptuar si la información contenida en normas farmacológicas debe ser modificada; si deben adicionarse o modificarse las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, dosis máxima diaria, tiempo de tratamiento u otra información relevante para la seguridad de uso de los productos que contengan este principio activo.*

### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.**

**2.3.5** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto PROPRANOLOL CLORHIDRATO 40 mg TABLETAS, expediente 19935544 requiere o no la presentación de estudios de biodisponibilidad, teniendo en cuenta que es solicitado con la indicación de antiarrítmico.

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada por el interesado y teniendo en cuenta el amplio margen terapéutico y las características fisicoquímicas de la molécula, la Comisión Revisora considera que no es necesario que presente estudio de biodisponibilidad, en su defecto serán válidos perfiles de disolución de acuerdo con lo contemplado en la guía de biodisponibilidad.**

**2.3.6** Mediante radicación 15290 de Mayo 23 de 2003, Pharmascience solicita a la Comisión Revisora su concepto sobre una

*solución inyectable que contiene gluconato de calcio anhidro 51.46 mg/mL y levulinato de calcio dihidrato 34.4 mg/mL.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se debe justificar con estudios científicos la utilidad y seguridad del producto.**

*2.3.7 Mediante radicación 13864 de Mayo 12 de 2003 la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la Comisión Revisora el oficio 11974 en el cual se solicita concepto sobre la posibilidad de continuar fabricando los productos AVITIL GEL, BETAGRANULOS, BETAPIROX CHAMPÚ, BONAVVEN LOCIÓN, CETOPIC CREMA, EMOLIN NEO, FILTROSOL OCIÓN CON REPELENTE, GLICOLIC CREMA, GLICOLIC CHAMP, GLICOLIC EMULSIÓN, GLICOLIC LOCIÓN, HIDROBET LOCIÓN HIDRATANTE, HIDRIBET 5/5, HYALIX, LACTIBON LIMPIADOR SUAVE, LEXINEX CHPAMÚ, LEXINEX PLUS, NUTREM, PIRIMED, CAMPÚ, SALILEX PADS, UREADERM 10%, UREADERM LACTATO, UVEIL PS 8 TONO CLARO – TONO OSCURO, clasificados como cosméticos en áreas certificada con BPM para medicamentos.*

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera siguen vigentes los conceptos emitidos por la Comisión Revisora en las Actas No. 32 de 2002, literal 2.5.4 y Acta No. 37 de 2002.**

2.3.8 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto NUTRICEL MAGNESIADO, radicación 2003010948, es o no un producto homeopático.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado justificación bibliográfica y antecedentes históricos que demuestren que este producto puede tener carácter homeopático.**

2.3.9 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presentación comercial combinada caja por 10 tabletas: 6 tabletas de 25 mg, 3 tabletas de 100 mg y 1 tableta de 200 mg, solicitada para el producto SEROQUEL 25 mg TABLETA RECUBIERTA,

expediente 224719.

ANTECEDENTES: en acta 25/2002: La Comisión Revisora ratifica el concepto, en el sentido de que no se debe aceptar la presentación comercial de comprimidos de 25, 100 y 200 mg en un solo empaque.

En acta 29/2002: La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado teniendo en cuenta la justificación presentada, solamente con el uso en "etapa de inicio del tratamiento", para esta presentación comercial.

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la corrección a caja por 10 tabletas.**

*2.3.10 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presentación comercial de monodosis para el producto FOXCLIN ÓTICO, expediente 19935624, cuya composición es ciprofloxacino clorhidrato equivalente a ciprofloxacino base al 0.2%.*

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Lo incluye en la norma 11.3.3.0.N10.**

*2.3.11 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto NETROMICINA INYECTABLE 150 mg / 1.5 mL solución inyectable (netilmicina sulfato equivalente a netilmicina base), expediente 19935702, teniendo en cuenta que el producto ya tiene registro sanitario pero no se encuentra en normas farmacológicas.*

### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora incluye la presentación en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.**

**2.3.12** 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 trasplante 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.**

*2.3.13 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto CROMOGLICATO DE SODIO SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 4%, radicación 2002058327, sea incluido en normas farmacológicas.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora incluye la concentración en la norma farmacológica 11.3.14.0.N10**

*2.3.14 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto ORVIPHEMIN BAÑO ÍNTIMO (cloruro de benzalconio 0.05 g / 100 mL, ducha vaginal), expediente 42820 (radicación 2003018549), teniendo en cuenta que el interesado presenta solicitud de evaluación farmacéutica para obtener renovación de registro sanitario del producto, pero no se encuentra aprobado en normas farmacológicas.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma 13.3.3.0.N10.**

**2.3.15** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto Vitriclar® 4% (cromoglicato de sodio 4%), radicación 2002075545, sea incluido en normas farmacológicas.*

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora incluye la concentración en la norma farmacológica 11.3.14.0.N10**

**2.3.16** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto BALIDON 10 mg / mL (carboplatino como polvo liofilizado 50 mg / 5 mL), expediente 19933300, sea incluido en normas farmacológicas.*

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora incluye la concentración en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10**

**2.3.17** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto VONDAS TABLETAS (ondansetron clorhidrato 10 mg equivalente a ondansetron clorhidrato dihidrato), expediente 19934567, sea incluido en normas farmacológicas.*

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora explica que la concentración ya está incluida en la norma farmacológica 8.1.3.0.N10**

**2.3.18** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto INFUSID UNGÜENTO (ácido fusídico 2%), radicación 2003019313, sea incluido en normas farmacológicas.*

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión**

**Revisora incluye la concentración en la norma farmacológica 11.3.3.0.N10.**

*2.3.19 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto MENTOL CLARIDERM (alcanfor 5 g, mentol 5 g y salicilato de metilo 15 g por cada 100 g de ungüento), radicación 20030015923, sea incluido en normas farmacológicas.*

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora incluye la asociación a las esas concentraciones en la norma farmacológica 13.1.9.0.N30 .**

*2.3.20 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto OCUBRAX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA (tobramicina 3 mg, dexametasona 1m g por cada mL), expediente 19935677, sea incluido en normas farmacológicas.*

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora anexa la concentración en la norma farmacológica 11.3.7.0.N30.**

*2.3.21 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto MONARC M® 1000 UI (FACTOR ANTIHEMOFÍLICO HUMANO), expediente 19935528, 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 trasplante 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.**



**2.3.22** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto MONARC M® 250 UI (FACTOR ANTIHEMOFÍLICO HUMANO), expediente 19935529, 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 trasplante 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.**

**2.3.23** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto DURACEF POLVO PARA SUSPENSIÓN 125 mg / 5 mL (cada 5 mL contienen cefadroxilo monohidrato equivalente a cefadroxilo 125 mg), expediente 40870, sea incluido en normas farmacológicas.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora incluye la concentración en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.**

**2.3.24** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sí el producto VERAPAMILO 80 mg tabletas, radicación 2003003459, cuya indicación es "antianginoso, antiarrítmico, antihipertensivo", debe presentar estudio de biodisponibilidad.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada por el interesado y teniendo en cuenta el amplio margen terapéutico y las características fisicoquímicas de la molécula, la Comisión Revisora considera que no es necesario que presente estudio de biodisponibilidad, en su defecto serán validos perfiles de**

**disolución de acuerdo con lo contemplado en la guía de biodisponibilidad.**

**2.3.25** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto SOMATULINE AUTOGEL 60 mg (lanreotide acetato 73.4 mg equivalente a lanreotide base 60 mg), expediente 19935650, en relación con los siguientes puntos.*

1. *Debe presentar estudios de biodisponibilidad? Considerando que la forma farmacéutica es de liberación prolongada para inyección subcutánea prolongada (micropartículas de liberación prolongada)*
2. *La concentración de 60 mg aprobada por la Comisión Revisora se refiere a la sal o a la base.*

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que sí requiere estudio de biodisponibilidad, y explica que los 60 mg corresponden a la base.**

**2.3.26** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aclaración allegada para el producto DELIFON CR 10 mg cápsulas (Oxibutino 10 mg), radicación 2002076561, en la que justifica la no presentación de estudios de biodisponibilidad.*

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que por tratarse de una forma farmacéutica de liberación prolongada, sí requiere de estudios de biodisponibilidad.**

**2.3.27** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registro solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la exigencia de estudios de biodisponibilidad al producto SOMATULINE® AUTOGEL 120 mg (cada jeringa prellenada contiene lanreotide base 120 mg, solución inyectable de liberación sostenida), expediente 19935649.*

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que por tratarse de una forma**

**farmacéutica de liberación prolongada, sí requiere de estudios de biodisponibilidad.**

*2.3.28 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto NUTREN NESTLE DIABETES, expediente 19934691.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe clasificarse como medicamento teniendo en cuenta su indicación y características de aplicación.**

*2.3.29 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto TIMOLOL 0.25% solución oftálmica (cada mL contiene timolol maleato equivalente a timolol base 2.5 mg), expediente 19935667, sea incluido en normas farmacológicas.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora incluye la concentración 11.3.6.0.N10.**

*2.3.30 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registro solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la exigencia de estudios de biodisponibilidad al producto SOMATULINE® AUTOGEL 90 mg (cada jeringa prellenada contiene lanreotido base 90 mg, solución inyectable de liberación sostenida), expediente 19935648.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que por tratarse de una forma farmacéutica de liberación prolongada, sí requiere de estudios de biodisponibilidad.**

*2.3.31 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto TRICOMIDAL TABLETA VAGINAL (cada tableta contiene clotrimazol 100 mg), expediente 19934663, sea incluido en normas*

farmacológicas.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora explica que ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 13.3.1.0.N10. Así mismo, considera que su condición de venta puede ser de venta libre.**

**2.3.32** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la formulación propuesta para el producto CILCLAR SOLUCIÓN OFTÁLMICA, expediente 4652 (bromuro de domifen 0.025 mg, lauril sulfato de sodio 50 mg).

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información del medicamento, la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el producto ya está aceptado e incluido en normas farmacológicas, considera que su registro debe ser modificado de acuerdo a sus reales características, por lo tanto, debe expresarse solución para limpieza de párpados y pestañas, y no solución oftálmica.**

## **2.4 RESPUESTA A AUTO**

**2.4.1** 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 CHAMPÚ ANTICAIDA CABELLOS GRASOS, expediente 19918926.

En Acta 23/2001 y ratificado en Acta 19/2002: "No acepta el uso de vitaminas tópicas con la indicación de nutrientes, por cuanto no existe evidencia científica de su utilidad por esta vía. El extracto de bardana y de ginseng se promocionen en el producto con un efecto farmacológico el cual debe ser demostrado, por lo tanto no se acepta".

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"

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que los estudios presentados no son evidencia científica para refutar los autos emitidos en las Actas 19/2002 y 31/2002.**

Dada en Bogotá., D.C a los tres (3) días del mes de Julio de 2003.

**SUSANA PATRICIA RENDÓN**

*Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos*

*Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos*