

ACTA 37 NOVIEMBRE DE 2003

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

En atención a que en acta No. 37 del 12 de Noviembre del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003023753 del 2 de Diciembre 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 Antivipmyn-Tri.

RADICACIÓN: 29401 de Octubre 9 de 2003.

INTERESADO: Universidad de Antioquia, Dr. Rafael Otero.

El interesado allega informe final del protocolo: "Estudio multicéntrico de la eficacia y seguridad de Antivipmyn-Tri en accidente bothrópico en Colombia".

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora acusa recibo del informe final del protocolo de la referencia.

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo CVAH631BC001.

RADICACION: 29712 de Octubre 15 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita aprobación de las enmiendas 2 y 3 para el siguiente protocolo: "Evaluación de eficacia y tolerabilidad de valsartan y valsartan / hidroclorotiazida en colombianos hipertensos".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta las enmiendas 2 y 3.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo 01-00-TL-OPI-504.

RADICACION: 29426 de Octubre 10 de 2003.

INTERESADO: Investigación Clínica Colombia ICCOL Ltda.

El interesado solicita aprobación de 8 nuevos sitios de investigación Fundación Cardioinfantil, Consultorio particular Dr. Carlos Alberto Cure, Clínica Medellín, FOQUS Centro de Investigación Clínica, Fundación Valle de Lily, Clínica de las Américas, Fundación Abood Sahio, Fundación Santafé de Bogotá, consultorio privado Dr. Hernán Melgarejo para la realización del siguiente protocolo: "A randomized, double blind, comparator-controlled study of pioglitazone HCl vs glyburide in the treatment of subject s with type 2 (non insulin

dependent) diabetes mellitus and mild to moderate congestive heart failure”.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los nuevos sitios.

2.1.4 REFERENCIA: Protocolo S2413011.

RADICACION: 28709 de Octubre 3 de 2003.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega la nueva versión del Investigator`s Brochure utilizado para la realización del siguiente protocolo: "Estudio doble ciego, controlado con placebo, randomizado, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia de 2 mg 3 veces al día de Cilansetron durante 12 semanas, seguido de un periodo de tratamiento re-randomizado de 4 semanas en sujetos con síndrome irritable con predominio de diarrea”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la nueva versión del Investigator`s Brochure.

2.1.5 REFERENCIA: Protocolo Calcitriol.

RADICACION: 30215 de Octubre 20 de 2003.

INTERESADO: Galderma Colombia

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Ensayo clínico controlado aleatoriamente para evaluar la eficacia del clacitriol tópico en la respuesta a los mini-injertos en pacientes con vitiligo”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe adjuntar la información del consentimiento informado.

2.1.6 REFERENCIA: Protocolo MK-869/801-00..

RADICACION: 30704 de Octubre 24 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación para el siguiente protocolo: "A randomized, double-blind, parallel-group study, conducted under in-house blinding conditions, to determine the safety, tolerability, and efficacy of aprepitant regimen compared to an ondansetron regimen of the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting associated with high dose cisplatin in cycle".

CONCEPTO

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

2.1.7 REFERENCIA: Protocolo V-501-018.

RADICACION: 30702 de Octubre 24 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de inclusión de investigador secundario para el siguiente protocolo: "A safety and immunogenicity study of quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1 virus-like particle (VLP) vaccine in preadolescents and adolescents".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la inclusión del nuevo investigador secundario.

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo MK-767/030-00.

RADICACION: 30708 de Octubre 24 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de la enmienda MK-767/030-01 del 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

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda, y el interesado debe informar al Comité de Ética.

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo 01-01-0TL-OPI-516.

RADICACION: 30779 de Octubre 24 de 2003.

INTERESADO: Investigación Clínica Colombia ICCOL Ltda.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A double-blind, randomized, comparator-controlled study in subjects with type 2 diabetes mellitus comparing the effects of pioglitazone HCl versus glimepiride on the rate of progresion of coronary atherosclerotic disease as measured by intravascular ultrasound".

CONCEPTO

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

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo S2413011.

RADICACION: 30776 de Octubre 24 de 2003.

INTERESADO: ASEMARCAS – Quintiles Latin America Inc.

El interesado allega nuevo formulario de consentimiento informado para la realización del siguiente protocolo: "Estudio doble ciego, controlado con placebo, randomizado, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia de 2 mg 3 veces por día de cilansetron durante 12 semanas, seguido de un periodo de tratamiento re-randomizado de 4 semanas en sujetos con síndrome de colon irritable con predominio de diarrea".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo formulario de consentimiento informado.

2.1.11 REFERENCIA: Protocolo CRAD001A2307.

RADICACION: 30782 de Octubre 24 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la extensión E1 para el siguiente protocolo: "A 1 year multicenter, randomized, open label, parallel group study of the safety, tolerability and efficacy of two doses (1.5 and 3 mg / day) of Certican™ (RAD001) with Simulect®, corticosteroids and optimized administration of neoral® in de novo renal transplant recipients".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la extensión del protocolo.

2.1.12 REFERENCIA: Protocolo MK-653/036-00.

RADICACION: 30705 de Octubre 24 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de nuevo investigador secundario para el siguiente protocolo: "Evaluation of the efficacy and safety of fenofibrate and ezetimibe coadministration in patients with combined hyperlipidemia".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el nuevo investigador secundario.

2.1.13 REFERENCIA: protocolo CVAL489H2301.

RADICACION: 31009 de Octubre 28 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita concepto sobre la exportación de muestras de sangre y orina del estudio clínico: "A randomized, double blind, multicenter active controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of valsartan 320 mg compared to valsartan 160 mg in hypertensive patients".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no encuentra inconveniente en la exportación de las muestras mencionadas.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 AMOXAL CÁPSULAS 500 mg

EXPEDIENTE: 22606

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula.

PRINCIPIOS ACTIVO

Cada cápsula contiene amoxicilina 500 mg..

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas, adminístrese con precaución en 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 para prescribir presentada.

CONCEPTO

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

2.2.2 BETNOVATE CREMA

EXPEDIENTE: 27705

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Betametasona 17 valerato equivalente a betametasona anhidra 0.1 %.

INDICACIONES

Terapia corticosteroide de la piel.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

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 presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.3 BETNOVATE UNGÜENTO

EXPEDIENTE: 27702

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Ungüento

COMPOSICION

Cada 100 g contienen betametasona 17 valerato 0.122 g equivalente a 0.1 g de betametasona base.

INDICACIONES

Terapia corticosteroide de la piel.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

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 presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

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

EXPEDIENTE: 19924029

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. En infecciones cutáneas y de tejidos blandos.

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. Precaución en ancianos, daño renal, trastornos hepáticos, pacientes con prolongación conocida de intervalo QT, tendinopatías, pacientes con antecedentes de síndromes convulsivos.

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 presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.5 ZANTAC INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19933

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 2 mL contiene ranitidina clorhidrato 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal, debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo. No debe administrarse a menores de seis años.

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

CONCEPTO

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

2.2.6 AMOXAL 12H SUSPENSIÓN (POLVO PARA RECONSTITUIR) 400 mg / 5 ml

EXPEDIENTE: 19905490

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución reconstituida contiene amoxicilina 8 g.

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones que se describen a continuación y de localización en:

-Infecciones agudas y crónicas de vías respiratorias superiores.

-Vías respiratorias inferiores, gastrointestinales, genitourinarias, piel y tejidos blandos, vías biliares, pélvicas y en gonorrea, meningitis, infecciones dentales.

-Infecciones causadas por streptococcus pneumoniae resistente a la penicilina y ampicilina.

-Coadyuvante en la erradicación del helicobacter pylori asociado con otros antiseoretos para las úlceras gástricas o duodenales y gastritis crónicas ocasionadas por esta bacteria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse a pacientes hipersensibles a la penicilina, cefalosporinas y demás betalactámicos. Antes de iniciar el tratamiento preguntar si se han presentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas. en pacientes bajo tratamiento con penicilina se han reportado reacciones de hipersensibilidad severa (anafilactoides) y en algunas ocasiones fatales. estas reacciones se presentan con mayor probabilidad en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos beta lactámicos. Los exantemas eritematosos (morbiliformes) se han asociado con fiebre glandular en pacientes que están recibiendo amoxicilina. El uso prolongado también puede dar como resultado ocasionalmente el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles. La dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal. Embarazo, lactancia. La amoxicilina es susceptible a la degradación por las betalactamasas y por lo tanto el espectro de actividad del producto no incluye a microorganismos que producen estas enzimas, entre ellos los estafilococos resistentes y todas las cepas de Pseudomonas Klebsiella y enterobacter.

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

presentada.

CONCEPTO

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

2.2.7 ZENTEL

EXPEDIENTE: 224205

INTERESADO: *Glaxo Smithkline Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Cada tableta contiene albendazol 200 mg.

INDICACIONES

Estrongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y Necator americano. Tratamiento de la infestación por taenias, giardiasis y neurocisticercosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El albendazol es teratogénico y embriotóxico en algunas especies animales, por esta razón no deberá administrarse durante el embarazo y a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de dos (2) años de edad.

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

CONCEPTO

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

2.2.8 HYCAMTIN 4 mg INYECTABLE LIOFLIZADO

EXPEDIENTE: 214467

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene clorhidrato topotecan equivalente a topotecan 4 mg.

INDICACIONES

En el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de ovario después de fracasar con el tratamiento inicial o subsecuente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, niños, o pacientes con severa depresión de médula ósea

PRECAUCIONES

Se ha asociado extravasación inadvertente con el producto solo con reacciones locales leves como eritema.

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

CONCEPTO

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

2.2.9 ZANTAC TABLETAS EFERVESCENTES 150 mg

EXPEDIENTE: 58453

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta efervescente.

COMPOSICIÓN

Cada tableta eferevescente contiene ranitidina clorhidrato equivalente a ranitidina base 150 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo, no debe administrarse a menores de seis años de edad.

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

CONCEPTO

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

2.2.10 CARDIOASPIRINA®

EXPEDIENTE: 1983281

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta con cubierta entérica.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ácido acetil salicílico 100 mg.

INDICACIONES

Inhibidor de la agregación plaquetaria. Para reducir el riesgo de infarto primario en personas con factores de riesgo cardiovascular.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a otros salicilatos. Úlcera gástrica o duodenal. Último trimestre del embarazo. Tratamiento concomitante con anticoagulantes. Contraindicado en pacientes con una historia de desórdenes gastrointestinales. Hipersensibilidad al medicamento administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido péptica, alteraciones del metabolismo ácido base.

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

CONCEPTO

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

2.2.11 AVELOX 400 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19902058

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. En infecciones cutáneas y de tejidos blandos.

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. Precaución en ancianos, daño renal, trastornos hepáticos, pacientes con prolongación conocida de intervalo QT, tendinopatías, pacientes con antecedentes de síndromes convulsivos.

Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

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

CONCEPTO

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

2.2.13 ANAFRANIL® GRAGEAS

RADICACIÓN: 29457 de Octubre 10 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene 10 mg o 25 mg de clorhidrato de clomipramina.

INDICACIONES

Antidepresivo útil en trastornos obsesivos compulsivos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, niños, infarto cardiaco reciente, adminístrese con precaución en enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo, insuficiencia hepática, antecedentes de epilepsia, glaucoma, retención urinaria, hipertrofia prostática o constipación.

Puede disminuir la capacidad de reacción. Durante el tratamiento se aconseja controlar el cuadro hemático.

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

CONCEPTO

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

2.2.14 PEG-INTRON INYECTABLE

EXPEDIENTE 19918349

RADICACIÓN: 28807 de Octubre 6 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo estéril para solución inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Peg-interferón alfa-2b 150 mcg

INDICACIONES

Tratamiento de la hepatitis C crónica. Los pacientes deben tener 18 años de edad o más y enfermedad hepática compensada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda que los pacientes con insuficiencia renal sean

monitoreados y que la dosis semanal sea reducida si es médicamente apropiado. No se debe administrar a pacientes con insuficiencia hepática. No se recomienda usar en pacientes menores de 18 años. No se debe mezclar con otros medicamentos inyectables. Hipersensibilidad a la sustancia, hipersensibilidad a cualquier clase de interferón, hepatitis autoinmune o antecedentes de enfermedad autoinmune, enfermedad psiquiátrica severa preexistente o historia de enfermedad psiquiátrica severa. Anormalidades tiroideas preexistentes para las cuales no se puede mantener la función tiroidea en el rango normal por el medicamento.

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

CONCEPTO

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

2.2.15 TETANOGAMMA - P AMPOLLAS DE 1 ml. x 250 U-I

EXPEDIENTE: 1980035

RADICACIÓN: 28934 de Octubre 7 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 1 ml contiene inmunoglobulina tetánica humana.

INDICACIONES

Inmunización activa contra el tétano.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No aplicarse en niños con enfermedades agudas ni avanzadas desnutrición. Adminístrese con precaución en niños con antecedentes convulsivos.

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

CONCEPTO

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

2.1.16 EFEXOR® XR

EXPEDIENTE: 19931663 – 227311 – 227312

RADICACIÓN: 30579 de Octubre 23 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene venlafaxina 37.5 mg, 75 mg o 150 mg.

INDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, 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 que el producto ISTIA CREMA TRATANTE (avena sativa 10 g, sodium PCA & sodium lactate & sorbitol & glycerin 3 g, borrago officinalis 1.5 g, sodium shale oil sulfonate & aqua 1 g, bisabolol 0.2 g, tocopheryl acetate 0.2 g por cada 100 g de crema), expediente 19938972, sea incluido en normas farmacológicas.

CONCEPTO

Revisada la información enviada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con estudios hechos con esta asociación, la utilidad del preparado, especialmente la presencia de borrago officinalis.

2.3.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicaciones y la condición de venta propuestas para el producto TERSURA (acetato de aluminio pH 4.5 290 mg / 100 mL), radicación 2003044641.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de astringente y venta sin fórmula médica.

2.3.3 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático TINTURA DE ÁRNICA 1 CH, radicación

2003037416.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto no corresponde a un producto homeopático.

2.3.4 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto *PHYSIOCEAN* (solución isotónica estéril, cloruro de sodio 9 mg/1 mL), expediente 29595, sea incluido en normas farmacológicas.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto.

2.3.5 Mediante radicación 29511 de Octubre 10 de 2003, la Asociación Colombiana de Alergia, Asma e Inmunología, solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con el cumplimiento de los requisitos en la solicitud de registro sanitario del kit de alergenitos sobre el que se conceptuó en reuniones anteriores de la Comisión Revisora (Acta 23/2003).

CONCEPTO

Dadas las características especiales de este tipo de productos que son indicados como alternativa finales en situaciones de alergia que no han respondido a ningún otro tipo de tratamiento, y que por sus características no encajan dentro del proceso de evaluación contemplado por el decreto 677 para otorgar registro sanitario, la Comisión Revisora recomienda el establecimiento de una norma especial para la evaluación farmacológica y farmacéutica de este tipo de medicamentos, para lo cual existen algunas que pueden ser tenidas como referencia tales como el real decreto 288/1991, de 8 de marzo de España y la directiva del consejo de la Comunidad Europea publicado en el diario oficial de las comunidades europeas del 3 de mayo de 1989. adicionalmente, se solicita a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos preparar el proyecto teniendo en cuenta los lineamientos.

2.3.6 Mediante radicación 28952 de Octubre 7 de 2003, Grünenthal

Colombiana S.A. allega información donde se explica por qué se discontinuó la presentación de LEGALON® cápsulas 150 mg y la reemplazada por LEGALON® cápsulas de 140 mg.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el cambio a la concentración de 140 mg para el producto.

2.3.7 Mediante radicación 29409 de Octubre 10 de 2003, el grupo Funcional de Puertos INVIMA MINCOMEX, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el registro de importación No. 4637180 a nombre de HEEL COLOMBIA Ltda.

CONCEPTO

La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, se abstiene de seguir conceptuando sobre el carácter homeopático de algunos productos, por cuanto la falta d una legislación específica que permita evaluar la real utilidad y seguridad de estos preparados, está inundando el país de sustancias que si no son evaluadas adecuadamente, pueden causar un impacto negativo importante en el cuidado de la salud de los colombianos, además de las consecuencias económicas imponderadas de este proceso.

2.3.8 Mediante radicación 30372 de Octubre 21 de 2003, Laboratorios Wyeth Inc. solicita a la Comisión Revisora se aclare el concepto de acta 29/2003 con respecto a los productos EFEXOR® XR 37.5, 75 Y 150 mg, cápsulas, en el sentido de incluir en el concepto la aprobación de la información para prescribir y para la forma de administración alterna.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aclara que en el concepto anterior se aceptó tanto la información para prescribir como la forma alternativa de administración.

2.3.9 Mediante radicación 30373 de Octubre 21 de 2003, Laboratorios Wyeth Inc. solicita a la Comisión Revisora se aclare el concepto de acta 27/2003 para los productos de terapia hormonal, en el sentido de confirmar cuáles son las contraindicaciones y advertencias que deben incluirse en los empaques de los productos que contengan estrógenos o estrógenos con gestágenos indicados

para la terapia de reemplazo hormonal.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que las contraindicaciones y advertencias deben ser las siguientes:

CONTRAINDICACIONES

Embarazo conocido o sospechado. Sangrado genital anormal sin diagnosticar. Cáncer de seno conocido, sospechado o pasado. Neoplasia estrógeno dependiente, conocida, pasada o sospechada (ejemplo, cáncer endometrial, hiperplasia endometrial). Trombomembolismo venoso confirmado, activo o pasado (como trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar). Enfermedad trombomembólica arterial activa o reciente (ejemplo, accidente cerebrovascular, infarto del miocardio). Disfunción o enfermedad hepática, hasta tanto las pruebas de función hepática se hayan normalizado. No debe usarse en pacientes con hipersensibilidad a sus componentes.

ADVERTENCIAS

La terapia hormonal (TH) ha sido asociada con riesgos aumentados para ciertos tipos de cáncer (cáncer endometrial en usuarias de estrógenos sin oposición, cáncer de seno, cáncer de ovario) y para enfermedades cardiovasculares (infarto del miocardio y accidente cerebrovascular, así como trombosis venosa y embolismo pulmonar – tromboembolismo venoso). En un estudio con mujeres de 65 años de edad y mayores con estrógenos equinos conjugados más acetato de medroxiprogesterona (0.625 mg / 2.5 mg) se reportó un incremento del riesgo para desarrollar demencia. Se ha reportado incremento en el riesgo de enfermedad vesiculobiliar. Descontinuar el medicamento si hay pérdida repentina, parcial o total de la visión, la aparición repentina de proptosis, diplopía o migraña. La TH no debe iniciarse o continuarse para prevenir la enfermedad cardiovascular. Los beneficios de la TH deben ser siempre cuidadosamente balanceados, considerando inclusive la aparición de riesgos durante la continuación de la terapia. Los estrógenos con o sin gestágeno deberían prescribirse a la menor dosis efectiva y durante el menor tiempo posible, consistente con las metas del tratamiento y los riesgos para cada mujer de forma individual. En ausencia de datos comparables, los riesgos de la TH deberían asumirse como similares para todos los estrógenos y combinaciones de estrógenos / gestágeno.

2.3.10 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el uso de fenol en la formulación del producto RANITIDINA 50 mg / 2 mL, radicación 2003033764.*

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora encuentra satisfactorias las explicaciones sobre el uso del fenol en el preparado.

2.3.11 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre a solicitud de certificado de no requiere registro sanitario radicada bajo número 2003035030 correspondiente al producto NATURAL BIG BUST.

CONCEPTO

Si bien el producto podría corresponder a un homeopático y teniendo en cuenta la procedencia de origen animal, el interesado debe garantizar la ausencia de contaminantes biológicos, por lo cual se le solicita presentar certificados en que se demuestre la ausencia de priones.

2.3.12 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre a solicitud de certificado de no requiere registro sanitario radicada bajo número 2003035031 correspondiente al producto DEPURAMAX INMUNOLÓGICO.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con información científica la presencia de glándulas de timo, médula ósea y nódulos linfáticos.

2.3.13 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre a solicitud de certificado de no requiere registro sanitario radicada bajo número 2003035029 correspondiente al producto DEPURAMAX DEPURATIVO.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con información científica la presencia de glándulas de timo, médula ósea y nódulos linfáticos.

2.3.14 La SEABA remite a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos información radicada bajo número 1854 de enero 22 de 2003, correspondiente al producto ALOVERO con el fin de que se conceptúe sobre la clasificación del mismo.

CONCEPTO:

Se puede aceptar el gel para uso tópico como coadyuvante en la cicatrización de las heridas, tal como aparece en las normas farmacológicas.

2.3.15 El grupo funcional de puertos INVIMA MINCOMEX, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el registro de importación No. 4637181 a nombre de HEEL COLOMBIA Ltda.

CONCEPTO

La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, se abstiene de seguir conceptuando sobre el carácter homeopático de algunos productos, por cuanto la falta de una legislación específica que permita evaluar la real utilidad y seguridad de estos preparados, está inundando el país de sustancias que si no son evaluadas adecuadamente, pueden causar un impacto negativo importante en el cuidado de la salud de los colombianos, además de las consecuencias económicas imponderadas de este proceso.

2.3.16 Laboratorios Librapharma allega a la Comisión Revisora un reporte del análisis de calidad de muestras de productos con cetirizina.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que son exagerados los comentarios. Los parabenos se usan en forma generalizada desde hace más de 40 años en farmacia para prevenir proliferación de hongos. Se sugiere que regulación y vigilancia de medicamentos verifique los límites en la concentración de parabeno así como las diferencias de concentraciones de cetirizina que

difieran de las de USP. Por otra parte, el cetirizina jarabe si tiene una concentración muy alta de propilparabeno en lo que regulación y vigilancia de medicamentos también debe tomar las medidas pertinentes.

2.3.17 EMS SIGMA PHARMA solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la necesidad de presentar biodisponibilidad y bioequivalencia para el producto dinitrato de isosorbida.

CONCEPTO

De acuerdo a la legislación vigente en Colombia para el producto dinitrato de isosorbida, debe presentar estudios de biodisponibilidad comparativa con un referente que esté en el mercado colombiano, preferiblemente el innovador correspondiente.

2.3.18 Mediante radicación 29470 de Octubre 10 de 2003, BCN Medical solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia de productos cuya forma farmacéutica es cápsula blanda.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado hace una correcta interpretación de la guía.

2.3.19 Mediante radicación 29745 de Octubre 15 de 2003, ARMESO Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es factible la fabricación de productos cosméticos en las instalaciones de Farmionni Scalpi, debidamente certificada con BPM y especializada en la producción de ampollas en volúmenes de uno a diez mL.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que para poder conceptuar sobre la consulta de la referencia, es necesario que el interesado indique la composición (fórmula cualicuantitativa de los productos que se van a fabricar).

2.3.20 Mediante radicación 30028 de Octubre 17 de 2003, Whitehall Laboratorio Ltd. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si las asociaciones (loratadina 5 mg, pseudoefedrina 60 mg, ibuprofeno

200) o (cetirizina 5 mg, pseudoefedrina 60 mg, acetaminofén 500 mg) se podrían indicar como medicamentos para los síntomas de la gripa produciendo un alivio hasta por doce (12) horas.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta la indicación del producto (manejo sintomático del resfriado común) la Comisión Revisora no encuentra inconveniente en este caso particular del uso del fármaco con vidas medias diferentes.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 ANDROVIT

EXPEDIENTE: 41837

INTERESADO: Laboratorios Industriales
Farmacéuticos Meoz Ltda

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe más polvo para reconstituir.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen:

Vitamina A 30000 UI

Vitamina B1 (tiamina) 10 mg

Vitamina B2 (riboflavina) 10 mg

Vitamina B6 (piridoxina) 5 mg

Vitamina C (ácido ascórbico) 350 mg

Nicotinamida 120 mg

Vitamina E 67 UI

Vitamina D 2800 UI

Sulfato ferroso heptahidratado (equivalente a hierro elemental) 45 mg

Lactato de calcio (equivalente a calcio) 146.9 mg.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico con hierro y calcio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

ANTECEDENTE

En acta 10/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que se conceptúe sobre el producto teniendo en cuenta que el peticionario solicita aprobación de la forma farmacéutica "jarabe más polvo para reconstituir", para los cual prepararía el jarabe con la vitaminas A, C, D E y el sulfato ferroso con los excipientes correspondientes, mientras que en un vial colocaría el polvo para reconstituir con las vitaminas B1, B2, B6, nicotinamida y el lactato de calcio más excipientes. 1. Cuál es el uso del lactato de calcio en este suplemento multivitamínico con hierro y calcio. 2. Se acepta la nueva forma farmacéutica?

CONCEPTO: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar técnicamente la modificación propuesta de la forma farmacéutica del producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a llegada por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la justificación técnica presentada por el interesado,

la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

**Dada en Bogotá., D.C a los nueve (9) días del mes de
Diciembre de 2003.**

GINA PATRICIA BUENDÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)