

ACTA 15: JUNIO 2002

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

En atención a que en acta No. 15 del 31 de Mayo del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002011313 del 31 de Mayo de 2002, 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:

Gustavo Isaza Mejía

Armando Díazgranados

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

Roberto Lozano Oliveros

2. TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.1 LACTEOL FORT CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19927221

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de 170 mg contiene liofilizado equivalente a 5 billones de lactobacillus acidophilus cepa láctelo (LB) (células bacterianas muertas).

INDICACIONES

Antidiarreico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de disbacteriosis intestinal.

2.1.2 KERADOL

EXPEDIENTE: 19920038

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Ketorolaco trometamina 60 mg.

INDICACIONES

Indicado como un analgésico de rápida acción. Además, tiene acciones antiinflamatorias y antipiréticas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Individuos con síndrome de pólipos nasales totales o parciales, angioedema y reactividad broncoespástica al ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroidales. Debe valorarse el balance riesgo beneficio en pacientes con asma o manifestaciones alérgicas desencadenadas por antiinflamatorios no esteroidales; hepatitis activa, insuficiencia renal, hemofilia y otros desórdenes de la coagulación; de igual forma en condiciones predisponentes de toxicidad gastrointestinal o retención líquida. La administración de este medicamento se hace de especial cuidado cuando haya indicios de falla renal o hepática, retención de fluidos y edema, defectos hepáticos y hematológicos, diabetes mellitus. No se recomienda para analgesia obstétrica, ya que puede inhibir la agregación plaquetaria en el neonato. No debe administrarse durante el embarazo. En mayores de 65 años debe ser administrado con precaución y en dosis reducidas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora ratifica los conceptos del acta 32/94 en el sentido de cancelar los registros sanitarios de los medicamentos cuyo principio activo es el ketorolaco en concentraciones diferentes a las señaladas, vía oral 10 mg; inyectable 30 mg. Por lo tanto se niega la solicitud de la concentración de 20 mg.

2.1.3 ATACAND® PLUS 16/12.5 mg TABLETAS

RADICACIÓN:

15403 de Abril 30 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene candesartán 16 mg y hidroclorotiazida 12.5 mg.

INDICACIONES

Manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia con otros antihipertensivos no es suficiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipercalcemia, hipocalcemia y otros desórdenes hidroelectrolíticos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2 TEMAS VARIOS

2.2.1 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 15387 de Abril 30 de 2002, solicita a la Comisión Revisora la evaluación y concepto para la información básica para prescribir del producto LAMISIL 250 mg comprimidos, expediente 41150.

CONCEPTO

La Comisión Revisora sugiere al interesado que la información para prescribir sea allegada en idioma castellano.

2.2.2 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 15388 de Abril 30 de 2002, solicita a la aprobación para un kit intra-hospitalario que incluye Sandostatin® 0.1 mg/ml y Sandostatin® Lar 20 mg.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aprueba el kit intra-hospitalario que incluye Sandostatin® 0.1 mg/ml y Sandostatin® Lar 20 mg.

2.2.3 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 15389 de Abril 30 de 2002, solicita a la Comisión Revisora la evaluación y concepto para la información básica para prescribir del producto LAMISIL 125 mg comprimidos, expediente 41149.

CONCEPTO

La Comisión Revisora sugiere al interesado que la información para prescribir sea allegada en idioma castellano.

2.2.4 El doctor Jairo Bonilla, mediante radicado 15385 de Abril 30 de 2002, solicita a la Comisión Revisora aprobación para los insertos presentados para los productos Abonex, Bupivan® Clorhidrato inyectable, Calcijex ampollas, Clindamicina fosfato inyectable, Erhrane, Isorane, Klaricid, I.V., Lidocaína clorhidrato al 5% y Dextrosa al 7.5%.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta los insertos presentados.

2.2.5 El doctor Jairo Bonilla, mediante radicado 14199 de Abril 22 de 2002, solicita a la Comisión Revisora aprobación para los insertos presentados para los productos bromuro de pancuronio 2 mg/ ml, Hemin inyectable, Metronidazol inyectable, Nitroprusiato de sodio 25 mg/ml, Norepinefrina bitartrato, Plegisol, Quelicin 100 mg/ ml, Survanta fosfolípidos 200 mg por vial x 8 ml, Survanta fosfolípidos 100 mg (25 mg/ml) vial x 4 ml, Tucurin inyectable, Vancomicina clorhidrato.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta los insertos presentados.

2.2.6 El doctor Jairo Bonilla, mediante radicado 13801 de Abril 18de

2002, solicita a la Comisión Revisora aprobación para los insertos presentados para los productos Aminosyn 3.5%, Aminosyn 7.0%, Aminosyn 7.0% W/E (con electrolitos), Aminosyn 8.5%, Aminosyn 8.5% W/E (con electrolitos), Aminosyn 10%, Aminosyn HBC 7%, Aminosyn RF 5.2%, citrato de fentanilo, dextrosa al 50%, dobutamina HCL 250 mg., dopamina HCL 40 mg / mL, dopamina HCL 1600 mcg / mL con Dextrosa al 5%, Elementos de traza, Liposyn II 10%, Liposyn II 20%.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta los insertos.

2.2.7 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 13359 de Abril 15 de 2002, allega a la Comisión Revisora notificaciones a los investigadores de estudios con Trileptal.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la documentación presentada, y remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.2.8 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 12454 de Abril 10 de 2002, allega a la Comisión Revisora notificaciones a los investigadores de estudios con Rad001 (Cetican).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la documentación

presentada, y remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.2.9 El doctor Jorge Blanco allega a la Comisión Revisora programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMS para el producto INVIRASE / FORTOVASE (Saquinavir) mediante radicación 10096 de Marzo 14 de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la documentación presentada, y remite a la Subdirección de medicamentos y Productos Biológicos.

2.2.10 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 13358 de Abril 15 de 2002, allega a la Comisión Revisora notificaciones a los investigadores de estudios con Letrozole (Femara).

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información allegada. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución.

2.2.11 Mediante radicación 13744 de Abril 17 de 2002, el Dr. Jorge Blanco allega comunicado en relación con la suspensión de la SIBUTRAMINA en Italia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada y solicitará a los laboratorios comercializadores de este principio activo en Colombia información permanente sobre reacciones adversas que se presenten con el uso del producto en el territorio nacional.

2.2.12 El doctor Carlos Maldonado, mediante radicación 14160 de Abril 18 de 2002, allega a la Comisión Revisora notificación reacción adversa en el estudio clínico No. 304970.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.2.13 La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante radicación 10534 de Marzo 19 de 2002, allega a la Comisión Revisora Boletín Regulatorio No. 9 de GlaxoSmithkline.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.2.14 El doctor Jorge Blanco allega a la Comisión Revisora programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMS para el producto CALCITRIOL (Calcitriol) mediante radicación 10097 de Marzo 14 de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada

2.2.15 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 14860 de Abril 25 de 2002, allega a la Comisión Revisora notificaciones a los investigadores de estudios con Letrozole (Femara).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.2.16 Mediante radicación 14823 de Abril 25 de 2002, Boehringer Ingelheim S.A. allega reporte trimestral de farmacovigilancia de dipirona.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y remite a la Subdirección de medicamentos y Productos Biológicos.

2.2.17 La Dirección General del INVIMA remite a la Comisión Revisora comunicado del doctor Marco Tulio Castañeda, en el cual solicita se modifique al registro sanitario del producto MARK HIV 1 & 2 (reactivo de diagnóstico) en el sentido de eliminar la restricción y permitir que éste pueda ser suministrado en venta libre, acompañado de una campaña de información.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta, por la naturaleza del producto y las repercusiones que pueda tener en su mal manejo.

2.2.18 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 15418 de Abril 30 de 2002, allega a la Comisión Revisora notificaciones a los investigadores de estudios con valsartán.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.2.19 Mediante radicación 16591 de mayo 14 de 2002, el interesado allega reporte de farmacovigilancia – Dipirona para los productos Novalgina ampollas y tabletas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.2.20 Mediante radicación 15998 de Mayo 7 de 2002, el interesado solicita se corrija el concepto de la Comisión Revisora en acta 9 de 2002 en el sentido de que se aprobaron las nuevas indicaciones, pero no se mencionó concepto con respecto al inserto adjunto para el producto NOOTROPIL® INYECTABLE 3 g/ 15 mL, expediente

225026.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el inserto, siempre y cuando se contraindique piracetam en pacientes con ACV hemorrágico y hemorragia cerebral.

2.2.21 Mediante radicación 15997 de Mayo 7 de 2002, el interesado solicita se corrija el concepto de la Comisión Revisora en acta 9 de 2002 en el sentido de que se aprobaron las nuevas indicaciones pero no se mencionó concepto con respecto al inserto adjunto para el producto NOOTROPIL® INYECTABLE 12 g/ 60 mL, expediente 222434.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el inserto, siempre y cuando se contraindique piracetam en pacientes con ACV hemorrágico y hemorragia cerebral.

2.2.22 Mediante radicación 15596 de Mayo 2 de 2002, allega a la Comisión Revisora informe de reacciones adversas para el producto AUTOPLEX T, expediente 204160.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.2.23 Mediante radicación 15595 de Mayo 2 de 2002, allega a la Comisión Revisora informe de reacciones adversas para el producto FACTOR VII – TIM 4, expediente 226838.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.2.24 Mediante radicación 15782 de Mayo 3 de 2002, solicita a la Comisión Revisora corregir el acta 4 de 2002, en el sentido de que el nombre del protocolo es MK-826/802-01 y no MK-826/502-01 como aparece en dicha acta.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta corregir el acta 4 de 2002, en el sentido de que el nombre del protocolo es MK-826/802-01

2.2.25 Mediante radicación 15697 de Mayo 3 de 2002, el interesado allega reporte de farmacovigilancia para los productos Allerpen 400.000 UI, Lopamiron 300 y Mesigyna.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.2.26 Mediante radicación 15525 de Mayo 2 de 2002, el interesado allega informe de farmacovigilancia para los productos Combivent UDV, Complegel NF ampollas, Complegel NF comprimidos, Flurinol 10 y 20 mg tabletas, Flurinol jarabe, Ginsana cápsulas, Iukin inyectable, inflammid aerosol, Micardis comprimidos 40 y 80 mg, Mobic 7.5 y 15 mg., Mobic ampollas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.2.27 Mediante radicación 15528 de Mayo 2 de 2002, el interesado solicita aprobación de importación de medicamento para un estudio clínico.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la importación de medicamento para el mencionado estudio clínico.

2.2.28 Mediante radicación 16346 de Mayo 9 de 2002, el interesado solicita evaluación y concepto para los insertos presentados para los siguiente productos: fosfato de potasio, Kaletra cápsulas, Kaletra solución, Luprón 5 mg / mL, Penthonal sódico, Precedes y TPN electrolitos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aprueba los insertos.

2.2.29 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicación 14867 de Abril 25 de 2002, allega a la Comisión Revisora respuesta a concepto de acta 09/2002 para los insertos de los productos Exelon, Trileptal, Tegretol, Visudyne, Diovan, Estracomb TTS, Estraderm TTS 50, Estrederm MX, Stragest TTS (0.125/25), Foradil, Miflonide, Starlix, Miacalcic.

CONCEPTO

Se acepta la información allegada, y se remiten al Comité de Publicidad para su respectivo control.

2.2.30 La Comisión Revisora solicita se llame a revisión de oficio a todos los productos que contengan astemizol y terfenadina, con miras a evaluar el balance riesgo-beneficio, dados los reportes de cardio toxicidad de ambas moléculas.

2.3.31 La Comisión Revisora, teniendo en cuenta los informes de toxicidad y las medidas adoptadas por entidades internacionales, solicita llamar a revisión de oficio a las vacunas que contienen timerosal.

2.3.32 El doctor Luis Edgar Moreno Prada, mediante radicación 15618 de Mayo 3 de 2002, solicita a la Comisión Revisora se reconsidere la clasificación del producto Plenavid solución oral, con el fin de que en adelante se clasifique como producto natural y no como medicamento.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora

acepta la reclasificación del producto a Producto Natural.

2.3.33 La Subdirección de Licencias y Registros, mediante radicación 15087 de Abril 26 de 2002, solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto del acta 6/2002, numeral 2.7.8 teniendo en cuenta los argumentos contenidos en el oficio correspondiente.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que los productos que tengan en su composición hypericum perforatum deben ser vendidos bajo fórmula médica.

2.3 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.3.1 VOLTAREN OFTÁLMICO

EXPEDIENTE: 52775

RADICACIÓN: 7797 de Marzo 1 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene diclofenaco sódico 1 mg.

INDICACIONES

Prevención de la miosis funcional durante cirugía de cataratas, inflamación post operatoria en la cirugía de cataratas y otras intervenciones quirúrgicas profilaxis pre y post operatoria de edemas y quistes asociadas con extracción del cristalino por cataratas e implantación de lente intraocular. Trauma ocular y conjuntivitis no infecciosa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al diclofenaco o al timerosal, pacientes en quienes los ataques de asma, urticaria o rinitis aguda se aceleran con la administración de ácido acetil salicílico o por otros medicamentos como actividad controladora de la síntesis de prostaglandinas.

El interesado allega información para solicitar la ampliación de las indicaciones a alivio del dolor y fotofobia.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "alivio del dolor y fotofobia".

2.3.2 ENTEREX RENAL

EXPEDIENTE: 19927166

FORMA FARMACÉUTICA

Líquido bebible.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene aceite de canola 7.89 g., caseinato de sodio 3.71 g., lactoalbumina 3.947 g., lecitina de soya 0.152 g., maltodextrina 29.91 g.

INDICACIONES

Indicado como suplemento nutricional en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica en diálisis. Pacientes diabéticos tipo I y II que cursan con nefropatía. Pacientes con restricción de líquidos y/o electrolitos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se debe usar cuando el tracto gastrointestinal no es funcionante, como en obstrucción intestinal o isquemia intestinal aguda. Únicamente para uso enteral. No administrarse por vía parenteral. No debe utilizarse como una dieta única.

El interesado allega información solicitando registro sanitario con las

indicaciones mencionadas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica sobre la utilidad del producto en las indicaciones específicas que solicita.

2.3.3 ZERIT CÁPSULAS x 40 mg

EXPEDIENTE: 209775

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene estavudina 40 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de adultos con infección de por VIH que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatía, ni en menores de doce años. Embarazo. No usarse concomitantemente con medicamento que produzcan neuropatía periférica.

El interesado allega información y para prescribir y solicita ampliación de indicaciones "como terapia de primera línea en el manejo de pacientes infectados con VIH".

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicación solicitada, por cuanto la infección por VIH es una patología cambiante en función de terapias combinadas posibles y de las ocurrencias frecuentes de resistencia.

2.3.4 SERETIDE OSP INHALADOR 25/125 mcg.

EXPEDIENTE: 19913254

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada inhalación suministra:

*Fluticasona
propionato.....
125 mcg*

Salmeterol25 mcg. xinafoato

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 interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a "Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis y enfisema".

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones, por cuanto tal como está concedido el registro queda a criterio médico el uso en otras patologías.

2.3.5 ZERIT POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

EXPEDIENTE: 224589

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir.

COMPOSICIÓN

Cada 1.0 mL de solución reconstituida contiene 1.0 mg de estavudina.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de adultos con infección por VIH que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. No en menores de doce años. Embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

El interesado allega información solicitando la aprobación de la indicación "Como terapia de primera línea en el manejo de pacientes infectados con VIH".

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicación solicitada, por cuanto la infección por VIH es una patología cambiante en función de terapias combinadas posibles y de las ocurrencias frecuentes de resistencia.

2.3.6 ZERIT CÁPSULAS 30 mg

EXPEDIENTE: 209773

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene estavudina 30 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de adultos con infección por VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, ni en menores de 12 años. Embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

El interesado allega información solicitando la aprobación de la indicación "Como terapia de primera línea en el manejo de pacientes infectados con VIH".

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicación solicitada, por cuanto la infección por VIH es una patología cambiante en función de terapias combinadas posibles y de las ocurrencias frecuentes de resistencia.

2.3.7 CASODEX 150 mg

EXPEDIENTE: 19908644

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene bicalutamida 150 mg

INDICACIONES

Monoterapia de cáncer avanzado en dosis única/día de 150 mg.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Mujeres y niños. Administración concomitante con la terfenadina, el astemizol o la cisaprida.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "Cáncer de próstata localizado y cáncer de próstata local avanzado". De igual manera, solicita evaluación y concepto del a información para prescribir.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aprueba la ampliación de indicación, el inserto y la información para prescribir.

2.3.8 SERETIDE OSP INHALADOR 25/250 mcg

EXPEDIENTE: 19913258

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación oral.

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene salmeterol xinafoato equivalente a salmeterol 25 mcg., fluticasona propionato 250 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 componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

El interesado allega información para solicitar aprobación de la ampliación de indicaciones a enfermedad pulmonar obstructiva crónica, bronquitis y enfisema.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones, por cuanto tal como está concedido el registro queda a criterio médico el uso en otras patologías.

2.3.9 SERETIDE DISKUS 50/250 mcg

EXPEDIENTE: 19902535

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 obstructiva 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 interesado allega información para solicitar aprobación de la ampliación de indicaciones a enfermedad pulmonar obstructiva crónica, bronquitis y enfisema.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones, por cuanto tal como está concedido el registro queda a criterio médico el uso en otras patologías.

2.3.10 LACTEOL FORT (SOBRES)

EXPEDIENTE: 19927222

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: liofilizado de lactobacillus acidophilus 170 mg Equivalente a 5.000.000 de bacterias.

INDICACIONES

Coadyuvante en la estabilización de la flora intestinal, cuando está alterada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.

El interesado allega información para sustentar la posible utilidad del producto como antidiarreico, dando respuesta al auto de acta 22/97.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de disbacteriosis intestinal.

2.3.11 CIPRO®

RADICACIÓN: 10669 de Marzo 20 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos, suspensión oral y solución para infusión intravenosa.

COMPOSICIÓN

Ciprofloxacino.

INDICACIONES

Agente para tratamiento de infecciones sensibles al ciprofloxacino.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina y a otras quinolonas.

El interesado solicita aprobación de la Comisión Revisora para la ampliación del espectro de eficacia del producto contra el bacillus anthracis.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la ampliación del espectro de eficacia del producto contra el bacillus anthracis.

2.3.12 PARODONTAX F CREMA DENTAL

EXPEDIENTE: 19926820

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen: fluoruro de sodio 0.31 g., bicarbonato de sodio 67.26 g., tintura de camomilla (mazanilla) 0.624 g., tintura de equinacea 0.954 g., extracto de salvia 0.146 g., tintura de ratania 1.248 g., tintura de mirra 0.624 g., aceite de menta 1.926 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en la prevención de caries dentales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Niños menores de seis años.

El interesado allega documentación solicitando la aprobación de la indicación tratamiento y prevención de problemas e irritaciones gingivales.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que la información aportada por el interesado no sustenta la ampliación de la indicación tratamiento y prevención de problemas e irritaciones gingivales. Se solicita allegar estudios que soporten la indicación.

2.3.13 ZENAPAX CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 25 mg / 5 mL

EXPEDIENTE: 19901014

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada vial de 5 mL contiene dacliximab (daclixumab) 25 mg.

INDICACIONES

Prevención del rechazo agudo en los pacientes sometidos a alotrasplante renal administrado de forma simultánea con el tratamiento inmunosupresor habitual (ciclosporina y corticosteroides).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con antecedentes de alergia al medicamento o a cualquiera de sus excipientes, embarazo y lactancia. Uso por el médico especialista.

El interesado solicita la ampliaciones a "uso en pediatría". Allega documentación para su revisión y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la ampliaciones a "uso en pediatría",

2.3.14 SERETIDE DISKUS 50/500 mcg

EXPEDIENTE: 19902533

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.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones, por cuanto tal como está concedido el registro queda a criterio médico el uso en otras patologías.

2.3.15 ZOLADEX IMPLANTE 10.8 mg

EXPEDIENTE: 201182

FORMA FARMACÉUTICA

Implante.

COMPOSICIÓN

Cada implante contiene acetato de goserelina equivalente a goserelina base 10.8 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de cáncer de próstata en el que la manipulación hormonal resulta adecuada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva metástasis vertebral. No debe utilizarse en forma continua por periodos mayores de 6 meses, esta concentración no está indicada en mujeres con endometriosis. Úsese con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal, los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes del tratamiento.

El interesado allega documentación solicitando la ampliación de indicaciones a tratamiento de la endometriosis, incluyendo el alivio de síntomas tales como dolor y la reducción del tamaño y del número de las lesiones del endometrio y para el tratamiento de los fibromas uterinos.

De igual manera, es solicitada la modificación de las contraindicaciones y advertencias así: hipersensibilidad conocida al medicamento o a otros análogos de la LHRH, insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese con precaución en pacientes con riesgo espacial de desarrollar obstrucción ureteral o compresión de la médula espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes del tratamiento. Así mismo, el interesado allega la información para prescribir y el inserto correspondiente para análisis y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la modificación de contraindicaciones y advertencias, la ampliación de indicaciones, y aprueba el inserto y la información para prescribir.

2.3.16 CELEBREX

EXPEDIENTES: 19900840 y 19900841

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

PRINCIPIO ACTIVO

Celecoxib.

CONCENTRACIONES

100 y 200 mg.

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal, menores de 18 años. Hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia hepática, embarazo, madres lactantes.

El interesado allega documentación para solicitar la aprobación de la ampliación de indicaciones a tratamiento de pacientes con dismenorrea primaria, tratamiento sintomático de pacientes con faringitis viral.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que con las indicaciones dadas en el registro queda a juicio del médico el empleo del producto. Se niega la solicitud.

2.4 PRODUCTOS VARIOS

2.4.1 RAID MATA GÉRMENES CUCARACHAS Y CHIRIPAS INSECTICIDA-AEROSOL

EXPEDIENTE: 19927087

COMPOSICIÓN

Propoxer 0.798%, tetrametrina 0.326%, cipermetrina 0.112%, ortho fenil fenol 0.150%,

USO

Para matar cucarachas, chiripas y gérmenes con poder desinfectante.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registro solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con los usos propuestos para el producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el producto, por cuanto en los empaques hace alusión al poder desinfectante, lo cual no acepta la Comisión Revisora para insecticidas.

2.4.2 CEMEX GENTA

EXPEDIENTE

19910243

Es un dispositivo estéril y monouso de preparación y aplicación de cemento óseo, predosificado con polvo estéril con fluor y líquido estéril.

Componente líquido: ampolla 22g líquido estéril

<i>Metilmetacrilato</i>	<i>98.2% p/p</i>
<i>N,N-Dimetil-p-Toluamida</i>	<i>1.8% p/p</i>
<i>Hydroquinona</i>	<i>75ppm</i>

Componente en polvo: 60g de polvo estéril

<i>Sulfato de Gentamicina</i>	<i>4.22% p/p</i>
<i>Polimetilmetacrilato</i>	<i>82.78% p/p</i>
<i>Sulfato de Bario</i>	<i>10% p/p</i>
<i>Peróxido de Benzoilo</i>	<i>3% p/p</i>

INDICACIONES

Para la fijación de los implantes de prótesis de articulaciones al hueso huésped. El uso de este cemento en niños solo está indicado cuando no haya otra forma de salvar la articulación mediante otras formas de intervención.

CONTRAINDICACIONES

Antes de realizar la aplicación del cemento óseo, se debe considerar la presencia de miastenia o hipersensibilidad a la gentamicina o a otros componentes del producto.

ANTECEDENTES

Acta 32/00: La Comisión Revisora considera que el interesado presentó trabajos experimentales en animales y fisicoquímicos con el producto, pero carece de estudios clínicos que permitan determinar la utilidad y seguridad a largo plazo del mismo en la indicación solicitada.

En acta 36 de 2000, la Comisión Revisora ratifica el auto del acta 32 de 2000.

En acta 22/2001: "La información enviada corresponde a resúmenes muy cortos de estudios de hace 30 años que no permiten formarse un criterio claro sobre la realidad del producto en el momento. Debe enviar copia de publicaciones científicas actualizados para evaluar el estado actual del producto a la luz de los adelantos microbiológicos. Además la Comisión Revisora considera que con los estudios allegados el interesado no responde adecuadamente lo solicitado por esta Comisión en acta 36 de 2000".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 22/2001

CONCEPTO

La Comisión Revisora aplaza el concepto del producto.

2.4.3 SISTEMA DE STENT CYPHER

EXPEDIENTE: 19927497

COMPOSICIÓN

Sirolimus (rapamicina), acero inoxidable 316L, bylon 12, platino 90%, iridio 10 %, pebax 6%, grilamida ELY 60 36%, HPDE (polietileno de alta densidad), isoplasto 2531.

USOS

Indicado para aumentar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedades isquémicas sintomáticas debidas a lesiones de novo discretas en arterias coronarias natales con diámetro de referencia de 2.25 mm a 5.00 mm.

El grupo técnico solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con este dispositivo médico que incluye rapamicina (140 mg/mc²) con una cantidad máxima de 479 mg en el stent más grande (5.000 x 33 mm).

CONCEPTO

La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre el producto.

2.4.4 FIJADORES EXTERNOS MARCA EBI

EXPEDIENTE: 19927373

COMPOSICIÓN

Aluminio anodizado, acero 316 L, (titanio, aluminio, vanadio).

USO

Es un dispositivo de fijación externa usado en el tratamiento de condiciones de hueso que incluye alargamiento de pierna, osteotomías, artrodesis, fijación de fracturas y otras condiciones del hueso que requieren fijación externa.

El grupo técnico de productos varios de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre el producto.

2.4.5 ESTIMULADOR DE CRECIMIENTO ÓSEO IMPLANTABLE MARCA EBI

EXPEDIENTE: 19927372

COMPOSICIÓN

Titanio, acero, silicona, platino, acero inoxidable.

USO

Para tratar las no uniones de huesos largos. Se considera que se ha establecido una no unión cuando no hay señales de progreso visibles en el sitio de la fractura.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre el producto.

2.4.6 ESTIMULADOR IMPLANTABLE PARA FUNSIÓN DE CADERA

EXPEDIENTE: 19927375

COMPOSICIÓN

Titanio, silicona, platino, acero inoxidable.

USOS

Los modelos SpF-2T y SpF-4T del estimulador de fusión espinal implantable están indicados como auxiliares para la fusión espinal aumentando así la probabilidad de éxito de dicha fusión.

Los modelos SpF-XL y SpF-SL Iib están indicados como auxiliares para la fusión espinal aumentando así la probabilidad de éxito en 3 o más niveles.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre el producto.

2.4.7 SISTEMA DE ESTIMULACIÓN ÓSEA

EXPEDIENTE: 19927371

COMPOSICIÓN

Tela tipo velvet, cobre y plástico (acrílico-nitrilo, butadieno,estireno).

USOS

Promueve la curación por medio de corrientes eléctricas pulsátiles en el sitio de la fractura. Éstas señales son generadas por un campo electromagnético de baja energía que se crea cuando pasan determinadas pulsaciones de corriente a través de la bobina de tratamiento.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aplaza concepto sobre el producto.

2.4.8 DUODERM PASTA HIDROACTIVA

EXPEDIENTE: 19927086

COMPOSICIÓN

Apósito hidrocoloide, aceite mineral, polietileno carboximetilcelulosa sódica USP, gelatina NF y pectina.

USOS

Indicada para usarse conjuntamente con los apósitos DUODERM, en el tratamiento de víceras dérmicas exudativas, en heridas y úlceras profundas, úlcera de pierna, úlceras por presión, heridas traumáticas, quemaduras, y heridas quirúrgicas complicadas y se empleará en la parte del cuerpo humano donde esté situada la herida o la úlcera.

El grupo técnico de productos varios de la subdirección de licencias y

registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera necesario que el interesado allegue estudios clínicos publicados que sustenten la utilidad del producto

2.4.9 DUODERM EXTRATHIN

EXPEDIENTE: 19927088

COMPOSICIÓN

Apósito hidrocoloide, aceite mineral, polietileno, carboximetilcelulosa sódica USP, gelatina NF y pectina.

USOS

Para uso en heridas crónicas-secas hasta úlceras dérmicas de exudación ligera, úlceras diabéticas, heridas agudas, heridas quirúrgicas y como apósito protector para áreas de riesgo en resquebrajamiento de la dermis. Se aplica en el cuerpo humano externamente, donde se tenga la úlcera o la herida quirúrgica.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera necesario que el interesado allegue estudios clínicos publicados que sustenten la utilidad del producto

2.4.10 CEMENTO ÓSEO ENDURANCE

EXPEDIENTE: 19925752

RADICACIÓN: 12337 de Abril 9 de 2002.

COMPOSICIÓN

Polimetil metacrilato p/p	67.05%
Copolímero de metil metacrilato/estireno p/p	21.10%
Peróxido de benzoilo 1.85% p/p	
Sulfato de Bario p/p	10.00%

USO

Autofraguante se utiliza para colocar y asegurar prótesis metálicas

o plásticas al hueso vivo.

ANTECEDENTE: En acta 06/2002: "La Comisión Revisora considera que debe presentar estudios clínicos que demuestren la seguridad de este dispositivo médico en los usos propuestos".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 06/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no respondió satisfactoriamente el auto en lo relacionado con los estudios clínicos solicitados, por lo tanto se niega.

2.5 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.5.1 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros remite a la Comisión Revisora el expediente 217549, correspondiente al producto ARTROSAN, que contiene la documentación allegada por el interesado, para dar respuesta al llamado a revisión de oficio notificada mediante resolución 2001295031.

ANTECEDENTE: En acta 20 de 2001: "La Comisión Revisora llama a Revisión de Oficio al producto ARTROSAN, por cuanto la indicación otorgada en el Registro Sanitario no corresponde a las aprobadas en las normas farmacológicas para el recurso natural utilizado".

CONCEPTO

La Comisión Revisora aplaza concepto sobre la respuesta allegada para la próxima reunión.

2.6 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.6.1 PYCNOGENOL® 40 mg CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19906346

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene extracto normalizado de la corteza de pinus pinaster (pino marítimo) 40 mg (equivalente a 28.8 mg de antocianidinas).

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento sintomática de várices.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia.

El interesado solicita cambio de condición de venta a venta libre, y solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado enviar reportes de farmacovigilancia que permitan hacer una mejor evaluación de la solicitud.

2.7 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.7.1 SENNAX TABLETAS

EXPEDIENTE: 217728

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene senosidos A y B 8.6 mg.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS APROBADAS

Síntomas de apendicitis y además estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo y de los conductos biliares.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS SOLICITADAS

Abdomen quirúrgico agudo, apendicitis, obstrucción intestinal y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. No se use cuando tenga dolor abdominal, náuseas o vómitos. Este producto no debe ser utilizado por periodos mayores de una semana, excepto cuando lo indique el médico y bajo su supervisión. El sangrado rectal o la falla del efecto laxante después del uso del producto indican una condición más seria. Descontinúe el uso del producto y consulte al médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con las contraindicaciones y advertencias solicitadas.

CONCEPTO

Se acepta la solicitud, y debe adicionar embarazo como contraindicación.

2.7.2 CYCLO® 3

EXPEDIENTE: 213299

RADICACIÓN: 13926 de abril 16 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene extracto de ruscus aculeatus estandarizado con un 22% de heterosidos esteroidicos 150 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas relacionados con una insuficiencia venolinfática y hemorroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado allega información, solicitando se modifique el registro

sanitario del producto en la parte de contraindicaciones y advertencias así: "Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo y lactancia."

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la modificación de contraindicaciones y advertencias así: "Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo y lactancia."

2.8 TEMAS PENDIENTES

2.8.1 ANTIVIPMYN-TRI

EXPEDIENTE *19910324*

COMPOSICIÓN

(Faboterápico Polivalente Antiviperino equino)

Solución inyectable. El frasco ampula con liofilizado contiene:

<i>Fab (F(ab')₂ + Fab')</i>	<i>85% mínimo</i>
<i>Componentes de bajo peso molecular</i>	<i>15% máximo</i>
<i>Albúmina</i>	<i>No contiene</i>

adecuadamente el auto. Adicionalmente recuerda que esta a la espera de la autorización de exportación de las serpientes solicitada anteriormente.

En acta 39/2001: "En vista de que a esta Comisión han llegado conceptos contradictorios acerca de la eficacia y seguridad de los sueros antiofídicos, y en especial de los que han solicitado Registro para importar, la Comisión Revisora considera que debe consultarse el tema con un grupo de expertos que analicen la documentación allegada y la bibliografía sobre el particular con el fin de poder tomar una decisión acertada".

CONCEPTO

Los venenos de las serpientes y otros animales ponzoñosos pueden variar con factores tales como la ubicación geográfica (altitud, latitud y clima), y se encuentran también diferencias entre las características de los venenos de individuos de la misma especie que habiten lugares diferentes, se encuentren en etapas variadas de su desarrollo o el sexo.

Los antivenenos actúan produciendo inmunidad pasiva ya que el veneno se comporta como un antígeno, y debido a la especificidad de las inmunoglobulinas de cada veneno, se requiere que el suero que se fabrique sea realizado con animales propios de la región.

Se plantea como alternativas de tratamiento los fragmentos de Ig G o Fab., en los cuales se presenta la eliminación de la fracción de complemento. El interesado muestra un estudio sustentando la utilidad. Sin embargo, también se hallan en la literatura estudios que plantean duda con respecto a la eficacia clínica de este tipo de antiveneno.

Se considera, por lo tanto, necesaria la presentación de un mayor número de estudio (ensayos clínicos controlados con

una casuística significativa) sustentando la utilidad del suero con animales propios de nuestra región.

2.9 PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN

La Comisión Revisora aprueba el proyecto de publicidad y promoción así:

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NUMERO _____ DE 2002

()

Por la cual se reglamenta la publicidad y la promoción de medicamentos de venta libre y se dictan otras disposiciones

EL MINISTRO DE SALUD

En ejercicio de las facultades legales, especialmente las conferidas en el artículo cuarto del Decreto 1152 de 1999.

CONSIDERANDO

Que conforme al artículo 79 del Decreto 677 de 1995, la información y publicidad de los medicamentos deberán solo anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y odontológico, prohibiendo su propaganda en medios masivos de comunicación.

Que tal prohibición no cobija a los medicamentos de venta libre.

Que para proteger la salud pública es indispensable la regulación de la información, promoción, publicidad y condición de venta de los medicamentos, con el fin de disminuir un factor de riesgo y un uso irracional de estos, al igual que el fortalecimiento de la vigilancia y con vigilancia y control en esta materia.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO -. AMBITO DE APLICACIÓN. *Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán a todos los medicamentos de venta libre o de venta sin prescripción facultativa.*

ARTICULO SEGUNDO -. COMPETENCIA. *Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, autorizar la publicidad que se dirija a promover la comercialización de los medicamentos tal como señala el numeral*

19 del artículo 4 del Decreto Ley 1290 de 1994.

ARTICULO TERCERO.- DEFINICIONES. Para efectos de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones:

ANUNCIO: La forma que adopta el mensaje publicitario, independientemente del medio de comunicación en el que se produzca su difusión. Los anuncios pueden contener imágenes, afirmaciones o frases publicitarias objetivas o subjetivas. Puede ser aviso verbal o escrito. Son considerados como herramienta y complemento esencial en la estrategia promocional definida para un producto o servicio.

MEDICAMENTO. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

MEDICAMENTO DE VENTA LIBRE O DE VENTA SIN PRESCRIPCION. Son aquellos medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves.

-

MEDIO MASIVO. Recurso publicitario por medio del cual, los anunciantes imparten información acerca de sus productos, tales como, revistas, periódicos, folletos, boletines, televisión, radio, publicaciones comerciales, anuncios en vallas y medios de transporte, correo directo, puntos de venta y cualquier otro medio, dirigido al público en general.

PROMOCION. Son todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por los titulares de registro sanitario con el

fin de orientar al consumidor en la selección de un producto en particular.

PUBLICIDAD. *Es el conjunto de medios empleados para dar información sobre un producto en particular.*

ARTICULO CUARTO -. REQUISITOS DE LA PUBLICIDAD.
Toda publicidad acerca de medicamentos de venta libre debe ceñirse a lo siguiente:

- *Orientar su utilización correcta y racional.*
- *Ser objetiva sin exagerar sus propiedades.*
- *Presentarse en idioma español.*
- *Las indicaciones deben ser escritas en un lenguaje claro que no genere confusión a los consumidores.*
- *Ser veraz, clara y precisa en lo referente a las indicaciones autorizadas del medicamento, respetando siempre la libre competencia y que no contenga términos técnicos que generen confusión a los consumidores.*
- *La información que se presente no debe inducir a error por afirmación o por omisión ni a prescriptores, ni a dispensadores, ni a usuarios.*
- *La transmisión de la información por cualquiera de sus medios, deberá ajustarse a criterios éticos.*
- *Utilizar leyendas visibles, legibles, en contraste y fijas, para los medios audiovisuales, impresos y radiales.*

ARTICULO QUINTO -. SOLICITUD DE APROBACIÓN DE LA PUBLICIDAD. *La publicidad de medicamentos de venta libre requiere de aprobación previa por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, para lo cual el*

interesado debe radicar la solicitud acompañada de los siguientes documentos:

a) *Formato de solicitud firmado por el titular del registro sanitario. En el evento en que la solicitud sea presentada por apoderado, deberá anexar el poder para gestionar el trámite.*

b) *Proyecto de publicidad por triplicado, en original y dos copias.*

c) *Los proyectos de publicidad deberán contener las siguientes leyendas o créditos:*

- 1) *Es un medicamento.*
- 2) *No exceder su consumo.*
- 3) *Numero de Registro Sanitario.*
- 4) *Leer indicaciones y contraindicaciones.*
- 5) *Si los síntomas persisten, consultar al médico*

d) *Recibo de consignación para el trámite en que conste el pago de la tarifa.*

PARAGRAFO PRIMERO- *Cuando se trate de publicidad emitida por radio se exigirán los tres primeras leyendas o créditos.*

PARÁGRAFO SEGUNDO- *Cuando la solicitud no esté acompañada por los documentos exigidos, en el acto de recibo se le indicará al interesado los que le falten; si insiste en su radicación se dejará constancia expresa de las advertencias que le fueron hechas, conforme lo señala el artículo 11 del Decreto 01 de 1984.*

ARTICULO SEXTO .- TRAMITE DE LA SOLICITUD. Una vez recibida la solicitud junto con sus respectivos soportes, el INVIMA procederá a efectuar la correspondiente evaluación, comunicando por escrito al interesado la decisión adoptada en un término no superior a ocho (8) días hábiles contados a partir de la fecha de la radicación de la solicitud.

El INVIMA, dentro de los cinco (5) días siguientes a la radicación de la solicitud, cuando lo considere necesario podrá requerir por una sola vez al interesado para que complemente o adicione la información.

El interesado deberá allegar esta información en un término no superior a los tres (3) días hábiles siguientes al requerimiento. Se entenderá desistida la petición si dentro de este término no se da cumplimiento a la misma.

Una vez el peticionario radique la información solicitada, el INVIMA contará con un término de ocho (8) días hábiles para negar o aprobar la publicidad.

ARTICULO SEPTIMO -. REVISION. Cuando el interesado no esté de acuerdo con las decisiones del INVIMA, podrá solicitar la revisión para lo cual expondrá los motivos de su inconformidad, debidamente sustentados.

En este caso, se surtirá el trámite señalado en el artículo anterior.

ARTICULO OCTAVO.- VIGENCIA DE LAS AUTORIZACIONES. Las autorizaciones de publicidad tendrán una vigencia de dos (2) años y cualquier modificación a la misma, deberá ser sometida a nueva aprobación.

ARTICULO NOVENO -. **PROMOCION.** *Se permiten las promociones de medicamentos de venta libre cuando se trate de:*

- a) Empaques con contenido adicional del mismo medicamento.*
- b) Cupones de descuento o "ahorre" anunciando directamente en el empaque del producto, garantizando que el descuento llegue al consumidor.*
- c) Empaques acompañados con elementos útiles para la administración del medicamento.*
- d) Elementos de recordación de marca.*

PARAGRAFO-. *Prohíbese la promoción de medicamentos de venta libre, cuando se trate de incentivos consistentes en dinero o en especies destinados a personas o entidades diferentes al consumidor final, por cuanto inducen al uso irracional o sustitución de otros medicamentos.*

ARTICULO DECIMO .- **RESPONSABILIDAD.** *Los titulares de Registros Sanitarios que incumplan las disposiciones aquí señaladas estarán sujetos a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad que correspondan y a las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995 o en las normas que la adicionen o sustituyan.*

ARTICULO DECIMO PRIMERO -. **CONTROL Y VIGILANCIA.** *El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- en ejercicio de sus funciones de control y vigilancia otorgadas por el Decreto 1290 de 1994, podrá ordenar la suspensión inmediata de la publicidad de los*

medicamentos que no cuenten con la respectiva autorización, sin perjuicio de las sanciones establecidas en las normas vigentes.

De igual manera procederá cuando por información científica y técnica se cambien los criterios sobre el balance riesgo-beneficio.

ARTICULO DECIMO SEGUNDO- La presente Resolución rige a partir de su publicación y deroga especialmente la resolución 004536 de 1996 y las disposiciones que le sean contrarias.

2.10 GUIA PARA LA CLASIFICACION DE LOS MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE

La Comisión Revisora acoge el proyecto de guía para orientar la clasificación de los medicamentos que se han de vender sin prescripción médica. Sugiriendo que el título del documento sea **"GUIA PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE"**

I. CRITERIOS:

Los criterios a ser evaluados para modificar la condición de venta de un medicamento de prescripción médica a medicamento sin prescripción o de venta libre, son los siguientes:

- 1. Que tengan un perfil de efectividad probada en la indicación propuesta, con un margen de seguridad amplio, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro grave para la salud del consumidor con una trayectoria no menor de cinco (5) años en el mercado.*
- 2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la*

mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidas adecuadamente por los usuarios.

3. *Poseer un amplio índice terapéutico, siendo sus efectos adversos, de baja incidencia y escasa intensidad.*
4. *Tener un margen posológico amplio susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente.*
5. *Tener un rango limitado de indicaciones.*
6. *No deben ser susceptibles de desarrollar dependencia o taquifilaxis.*
7. *No deben enmascarar síntomas de enfermedades serias.*
8. *No deben acumularse en el organismo.*
9. *Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.*
- 10, *Deben tener preparaciones diferentes para uso pediátrico.*
11. *No deben estar dentro de la categoría de productos de administración parenteral.*
12. *Deben estar constituidos preferiblemente por un solo medicamento (monofármaco), o por asociaciones a dosis fija de reconocida trayectoria terapéutica.*

Adicionalmente, para un tramite expedito se tendrá en cuenta la clasificación de Medicamentos de Venta Libre cuando el producto sea clasificado como tal, en por lo menos 3 o más países de referencia.

Estado Unidos de América

Canadá

Alemania

Suiza

Francia

Inglaterra

Dinamarca

Holanda

Japón

Noruega

Italia

España

Además de cumplir con los criterios señalados anteriormente, se deberán presentar los estudios de seguridad y efectividad del medicamento, para ser evaluados por la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos.

- 1 . *Seguridad, entendiéndose por tal, una baja incidencia de reacciones adversas o efectos colaterales significativos, bajo instrucciones adecuadas para el uso, y advertencias contra uso inseguro, así como un bajo potencial de daño, que pueda resultar del abuso bajo condiciones de amplia disponibilidad. La evidencia de la seguridad constará de pruebas adecuadas mediante todos los métodos aplicables de*

forma razonable para demostrar que el medicamento es seguro bajo las condiciones de uso recomendadas , definidas en la etiqueta.

2. *Efectividad, entendiéndose como tal, expectativa razonable de que, en una proporción significativa de la población objetivo, el efecto farmacológico del medicamento, observando las instrucciones adecuadas para su uso y las advertencias contra el uso inseguro, proporcionará un considerable alivio o prevención del tipo indicado. La evidencia de eficacia estará sustentada por investigaciones clínicas controladas. Para el mismo efecto, son válidos los estudios de uso real.*

La clasificación deberá ser establecida por la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos.

PARÁGRAFO.- *El Ministerio de Salud actualizará esta guía previo concepto de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos.*

Dada en Bogotá., D.C a los diecinueve (19) días del mes de Junio de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos