

ACTA 31: OCTUBRE 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. 31 del 23 de Octubre del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002023882 del 29 de Octubre 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 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLINICO

2.1.1 REFERENCIA: Protocolo CZOL446D2404.

RADICACIÓN: 33753 de Septiembre 19 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de ácido zoledrónico (4 mg y 8 mg) administrado por vía intravenosa a pacientes con hipercalcemia recidivante refractaria, inducida por neoplasia".

CONCEPTO

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

2.1.2 REFERENCIA: Nuevos sitios, protocolo MK-663/061-00 /COX523.

RADICACION: 34087 de Septiembre 23 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de nuevos sitios de investigación: consultorio privado Dra. Dalia Riach, avalado por el Comité de Ética de la Clínica Nueva, Bogotá y consultorio privado Dra. Noemí Casas

de Salamanca, avalado por el Comité de Ética de la Clínica Reina Sofía en Bogotá para el siguiente protocolo: "Etoricoxib vs diclofenac sodium gastrointestinal tolerability and effectiveness (EDGE); A randomized, double blind, multicenter study to evaluate the tolerability and effectiveness of etoricoxib 90 mg q.d. vs. diclofenac sodium 50 mg T.I.D. in patients with osteoarthritis".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba los nuevos sitios de investigación solicitados.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo V-0501-016-00.

RADICACION: 34317 de Septiembre 24 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A study to demonstrate immunogenicity and tolerability of the quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1 virus like particle (VLP) vaccine".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el protocolo, y se autoriza la importación de los suministros para la realización del estudio y la exportación de las muestras pertenecientes al protocolo.

2.1.4 REFERENCIA: Protocolo D153-P511.

RADICACION: 34187 de Septiembre 24 de 2002.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega carta de notificación de alerta médica de CAIV-T y actualización de manual del investigador (Investigator`s Brochure) para el siguiente protocolo: "Un estudio prospectivo, aleatorizado, parcialmente, ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fase III, para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna líquida con virus de la influenza, trivalente, de tipos A y B, vivos, adaptados al frío (CAIV-T-líquido) administrada en forma concomitante con vacuna de poliovirus vivos atenuados en niños".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución.

2.1.5 REFERENCIA: Protocolo MA-NEH-0001.

RADICACION: 33504 de Septiembre 17 de 2002.

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "El efecto de Nexium® (esomeprazol) más claritromicina e Imacillin® por 1 semana, comparado con la terapia convencional de Losec® (omeprazol) por 1 semana con monoterapia de seguimiento por otras tres semanas para la erradicación del helicobacter pylori y cicatrización de la úlcera duodenal. Estudio doble ciego, randomizado, placebo controlado, multicéntrico, multinacional de EMSDO".

CONCEPTO

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

2.1.6 REFERENCIA: Reporte final de evento adverso.

RADICACIÓN: 34730 de Septiembre 27 de 2002.

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado allega reporte final del evento adverso serio del sujeto No. 12 del estudio 5077/9046: "Estudio abierto descriptivo para evaluar el uso de quetiapina en pacientes psicóticos con demencia vascular".

CONCEPTO

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

2.1.7 REFERENCIA: Evento adverso, protocolo D153-P511.

RADICACION: 35065 de Octubre 1 de 2002.

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo.

El interesado allega reportes de eventos adversos serios presentados en el estudio clínico: "Un estudio prospectivo, aleatorizado parcialmente ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fase III, para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna líquida con virus de la influenza, trivalente de tipos A y B, vivos, adaptados al frío (CAIV-T líquido) administrada en forma concomitante con vacuna de poliovirus vivos atenuados en niños sanos".

CONCEPTO

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

2.1.8 REFERENCIA: Nuevo sitio, protocolo V-501/015-00.

RADICACIÓN: 35204 de Octubre 2 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita autorización de nuevo sitio de investigación, Fundación Santa Fé de Bogotá, para la realización del siguiente protocolo: "A randomized, worldwide, placebo controlled, double blind, study to investigate the safety, immunogenicity, and efficacy on the incidence of HPV 16/18 related CIN 2/3 or worse of the quadrivalent HPV (Types 6, 11, 16, 18) L1 virus-particle (VLP) vaccine in 16-to 23-year-old women-the future II study (females united to unilaterally reduce endo/ectocervical disease)".

CONCEPTO

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

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo Alacramyn®.

RADICACIÓN: 34484 de Septiembre 26 de 2002.

INTERESADO: Universidad de Antioquia.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Envenenamiento escropiónico en Colombia. Evaluación clínica y farmacocinética del envenenamiento y de la faboterapia con Alacramyn®".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el protocolo, y autoriza la importación del medicamento para el protocolo.

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo CZOL446H2310, enmienda 2.

RADICACIÓN: 34702 de Septiembre 27 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 2 para siguiente protocolo: "Multinational, multicenter, double blind, randomized, placebo controlled, parallel group study assessing the efficacy of intravenous zoledronic acid in preventing subsequent osteoporotic fractures after a hip fracture".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la enmienda. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución.

2.1.11 REFERENCIA: Protocolo CCOX189A 2332, enmienda 3.

RADICACION: 34703 de Septiembre 27 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 3 para el siguiente protocolo: "An international, multicenter, stratified, randomized, double blind, double dummy, parallel group, 52-week gastrointestinal clinical safety study to demonstrate that COX189

(400 mg od) reduces the risk to develop complicated ulcers as compared to NSAIDs (naproxen 500 mg bid and ibuprofen 800 mg tid), in osteoarthritis patients".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la enmienda. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución.

2.1.12 REFERENCIA: CCOX189 0117, enmienda No. 3.

RADICACIÓN: 34704 de Septiembre 27 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 3 para el siguiente protocolo: "An international, multicenter, stratified, randomized, double blind, double dummy, parallel group, 52-week gastrointestinal clinical safety study to demonstrate that COX189 (400 mg od) reduces the risks to develop complicated ulcers as compared to NSAIDs (naproxen 500 mg bid and ibuprofen 800 mg tid), in osteoarthritis patients".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la enmienda. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución.

2.1.13 REFERENCIA: Protocolo MK-633/066-00.

RADICACIÓN: 36110 de Octubre 10 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A randomized, double blind, active comparator controlled, parallel group study to evaluate the safety of etoricoxib in patients with osteoarthritis or rheumatoid arthritis".

CONCEPTO

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

2.1.14 REFERENCIA: Protocolo CHTF919A2306.

RADICACIÓN: 36029 de octubre 10 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A randomized, double blind, placebo controlled, parallel group, multicenter study to assess the efficacy and safety of repeated treatment with tegaserod 6 mg b.i.d. and placebo in female patients with irritable bowel syndrome with constipation (IBS-C)".

CONCEPTO

La Comisión Revisora Solicitar aprobación del Comité de Ética de la Clínica Reina Sofía, IDIME, y la Clínica de la Policía.

2.1.15 REFERENCIA: Protocolo CASM981C2420.

RADICACIÓN: 36028 de octubre 10 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Naturalistic, openlabel, multicenter study of long term management in patients \geq 3 months of age with mild or moderate atopic dermatitis using ASM981 (pimecrolimus) cream 1%".

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita se allegue notificación escrita del Comité de Ética de Club Noel.

2.1.16 REFERENCIA: Anexo centro de investigación H3E-MC-JMES.

RADICACIÓN: 35997 de octubre 9 de 2002.

INTERESADO: Rubiela Arias de Fajardo.

El interesado solicita aprobación para la inclusión del centro de investigación "Centro Javeriano de Oncología" para el siguiente protocolo: "Estudio en fase 3 en Alimta mas Gemzar® Vs Gemzar® en pacientes con cáncer de páncreas no reseca ble o metastásico".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, se acepta la inclusión del nuevo centro de investigación.

2.1.17 REFERENCIA: Protocolo prevalencia EPOC.

RADICACIÓN: 36365 de octubre 5 de 2002.

INTERESADO: Andrés Santiago Caballero

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Prevalencia de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en cinco ciudades colombianas".

CONCEPTO

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

2.1.18 REFERENCIA: Protocolo 716-MET-0096-017.

RADICACIÓN: 36891 de Octubre 18 de 2002.

INTERESADO: Pharmacia Inter-American Corporation.

El interesado informa a la Comisión Revisora sobre la cancelación del protocolo titulado: "A double blind, randomized, 6-month, placebo controlled study of the efficacy and safety of two doses of PNU-182716, each in two dosing regimens, as mono-therapy in currently untreated patients with type diabetes".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 Mediante radicación 33459 de Septiembre 17 de 2002, el interesado allega información para prescribir actualizada para el producto SANDIMMUN®.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la información para prescribir, pero debe ser traducida al español por el interesado.

2.2.2 Mediante radicación 33462 de Septiembre 17 de 2002, el interesado allega información para prescribir actualizada para el producto SANDIMMUN® NEORAL®.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la información para prescribir, pero debe ser traducida al español por el interesado.

2.2.3 NEXIUM 40 mg

EXPEDIENTE: 19915412

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene esomeprazol magnésico trihidrato 44.5 mg equivalente a esomeprazol 40 mg.

INDICACIONES

Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el helicobacter pylorii (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el helicobacter pylorii, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en

los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylori).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula.

ANTECEDENTE: En Acta 19/2002: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora aprueba la información para prescribir, pero en las indicaciones debe corregirse la frase cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por helicobacter pylorii por cicatrización de la úlcera duodenal complicada por helicobacter pylori".

Mediante radicación 31737 de Agosto 30 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 19/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la información para prescribir pero debe cambiarse la expresión causada por helicobacter pylori por asociada con helicobacter pylori.

2.2.4 NEXIUM 20 mg

EXPEDIENTE: 19915411

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene esomeprazol magnésico trihidrato 22.3 mg equivalente a esomeprazol 20 mg.

INDICACIONES

Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el helicobacter pylori (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el helicobacter pylori, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylori).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula.

ANTECEDENTE: En Acta 19/2002: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora aprueba la información para prescribir, pero en las indicaciones debe corregirse la frase cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por helicobacter pylori por cicatrización de la úlcera duodenal complicada por helicobacter pylori".

Mediante radicación 31736 de Agosto 30 de 2002, el interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 19/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la información para prescribir pero

debe cambiarse la expresión causada por helicobacter pylori por asociada con helicobacter pylori.

2.2.5 SEROQUEL ® 200 mg

EXPEDIENTE: 224717

FORMA FARMACEUTICA

Tableta recubierta.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene: fumarato de quetiapina equivalente a quetiapina 200 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la esquizofrenia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia, y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica durante el tratamiento.

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.

2.2.6 PREMARIN 0.3 mg

EXPEDIENTE: 19908248

FORMA FARMACEUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN:

Cada gragea contiene estrógenos conjugados naturales 0.3 mg

INDICACIONES

Suplencia estrogénica.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembolicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos , con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la información para prescribir, pero debe incluir como indicación la aceptada en el registro sanitario.

2.2.7 PREMELLE PLUS GRAGEAS

EXPEDIENTE 224163

FORMA FARMACEUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN

Estrógenos naturales conjugados 0.625 mg.

INDICACIONES

Síntomas vasomotores de moderados a graves, asociados con deficiencias de estrógenos, vaginitis atrófica, uretritis atrófica, prevención y tratamiento de la osteoporosis asociados a la deficiencia de estrógenos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer del mama o del tracto genital, desordenes tromboembolicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes.

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.

2.2.8 NOVALDEX 10 mg

EXPEDIENTE:

39300

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: Tamoxifeno citrato 45,2 mg, equivalente a Tamoxifeno base 10 mg.

INDICACIONES

Carcinoma de glándula mamaria hormono-dependiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo presunto o diagnosticado.

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.

2.2.9 PREMELLE GRAGEAS

EXPEDIENTE: 224161

FORMA FARMACEUTICA

Gragea

PRINCIPIO ACTIVO

Estrógenos naturales conjugados 0.825 mg.

Medroxiprogesterona acetato 2.5 mg.

INDICACIONES

Síntomas vasomotores de moderados a graves asociados a deficiencias de estrógenos, vaginitis atrófica, uretritis atrófica, prevención y tratamiento de la osteoporosis asociados a la deficiencia de estrógenos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital. Desordenes tromboembólicos. Daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado; adminístrese con precaución a paciente epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes.

ANTECEDENTE En Acta 31/2001 se aceptó la ampliación de contraindicaciones a "enfermedad coronaria preexistente".

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

CONCEPTO

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

2.2.10 PREMARIN 1.25 mg

EXPEDIENTE 205810

FORMA FARMACEUTICA

Grageas.

PRINCIPIO ACTIVO

Cada gragea contiene: estrogénos conjugados 1.25 mg.

INDICACIONES

Estrogenoterapia de reemplazo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembolicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epiléptico, con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes. Enfermedad coronaria preexistente.

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. Debe incluir en todas las presentaciones que contengan estrógenos conjugados naturales los resultados del Grupo de Estudio de la Iniciativa para la Salud Femenina (WHI), las cuales aparecen en algunas de las informaciones allegadas por el interesado.

2.2.11 PREMARIN INYECTABLE 25 mg

EXPEDIENTE 229366

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inyección.

PRINCIPIO ACTIVO

Cada frasco vial contiene estrógenos conjugados para inyección 25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hemorragia por disfunción uterina debido al desequilibrio hormonal en ausencia de patología orgánica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado.

Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes, enfermedad coronaria preexistente.

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.

EXPEDIENTE: 36142

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene sulfato de salbutamol equivalente a salbutamol 4 mg.

INDICACIONES

Broncodilatador.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe usarse para el tratamiento del aborto. No administrar a pacientes en primer trimestre del embarazo ni a lactantes. No debe usarse en el tratamiento del manejo del trabajo prematuro del parto. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la información para prescribir. Debe excluirse en las contraindicaciones: " No debe usarse en el tratamiento del manejo del trabajo prematuro del parto."

2.2.13 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 100 mg

EXPEDIENTE: 215608

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas dispersables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 100 mg.

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega información prescriptiva actualizada para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2.14 BETNOVATE QUINOFORMO CREMA

EXPEDIENTE: 20350

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen betametasona 17 valerato equivalente a

0.100 g de betametasona base anhidra, yodo clorohidroxiquinoleina
3 g.

INDICACIONES

Dermatitis causada por gérmenes sensibles a la yodoclorohidroxiquinoleína.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas y virales de la piel.

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

CONCEPTO

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

2.2.15 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 25 mg

EXPEDIENTE: 215610

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas dispersables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 25 mg.

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar; útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tonico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tonico clónicas generalizadas primarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega información prescriptiva actualizada para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2.16 LOETTE

EXPEDIENTE: 223641

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene levonorgestrel 100 mcg., etinil estradiol 20 mcg.

INDICACIONES

Anovulatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal.

ANTECEDENTE: En Acta 18/2002: "La Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicación solicitada, por cuanto la etiopatogenia del acné involucra múltiples factores y es el médico especialista el indicado para seleccionar las terapias convenientes individualmente. Se aprueba la información para prescribir sin la ampliación de indicación solicitada".

El interesado allega información para prescribir en la cual se incluye el efecto que tiene el producto en el tratamiento del acné como un beneficio asociado y no como una indicación.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la información para prescribir, y ratifica el auto anterior.

2.2.17 TRINTANRIX HB SUSPENSIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 218614

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada dosis de 0.5 mL. contiene toxoide difteria MIN 30 U.I., toxoide tetanos MIN 60 U.I., bordatella pertussis inactivada 2 U.I. , HbsAG prifid 10 mcg, AL +++ 063mg.

INDICACIONES

Indicado en la inmunización activa contra difteria, tétanos, tosferina y hepatitis B en infantes de 6 meses en adelante. Es de esperarse que la hepatitis D también sea prevenida por la inmunización con la vacuna, ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) ocurre solo en presencia de la infección por hepatitis B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes, ni a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas diftéricas antitetánicas, antitosferina o antihepatitis B. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna está contraindicada en niños que hayan sufrido encefalopatía de etiología desconocida en los siete días siguientes a una vacunación previa con componente antitosferina, en estas circunstancias, el ciclo de vacunación debe continuarse con la vacuna antidiftérica, antitetánica y antihepatitis B. La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia en estas personas después de la administración intramuscular. Como la vacuna no está destinada para uso en adultos, no se dispone de información sobre la seguridad de la vacuna cuando se utiliza durante el embarazo o la lactancia.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la información para prescribir, y ratifica el auto anterior.

2.2.18 PREMELLE 0.65 mg/5 mg CICLICO

EXPEDIENTE 229125

FORMA FARMACEUTICA

Grageas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada gragea blanca contiene: estrógenos conjugados naturales 0.625mg, Cada gragea azul contiene: estrógenos conjugados naturales 0.625mg , acetato de medroxiprogesterona 5 mg

INDICACIONES

Síntomas vasomotores de moderados a graves, conocidos con deficiencias de estrógenos, vaginitis atrófica, uretritis atrófica, precaución y tratamiento de la osteoporosis asociada a la deficiencia de estrógenos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembolicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con

precaución a pacientes epilépticos, con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes. Enfermedad coronaria preexistente”.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la información para prescribir, y ratifica el auto anterior.

2.2.19 PREMARIN CREMA VAGINAL

EXPEDIENTE: 229367

FORMA FARMACEUTICA

Crema.

COMPOSICION

Cada 100 g de crema contienen: estrógenos conjugados
62.50 mg.

INDICACIONES

Estrógeno terapia de reemplazo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado; adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la información para prescribir, y ratifica el auto anterior.

2.2.20 PREMARIN 0.625 MG

EXPEDIENTE 205809

FORMA FARMACEUTICA

Grageas.

PRINCIPIO ACTIVO

Cada gragea contiene: estrógenos conjugados 0.625mg

INDICACIONES

Estrogenoterapia de reemplazo

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos , con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes. Enfermedad coronaria preexistente”

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. Se debe incluir en todas las presentaciones que contengan estrógenos conjugados naturales los resultados del Grupo de Estudio de la Iniciativa para la Salud Femenina (WHI), las cuales aparecen en algunas de las informaciones allegadas por el interesado.

2.2.21 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 200 mg

EXPEDIENTE: 230133

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene lamotrigina 200 mg.

INDICACIONES

Adultos: tratamiento de la epilepsia, tanto en terapia combinada como monoterapia, para crisis parciales y crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico clónicas y convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox Gaustaut.

Niños: indicada como terapia combinada en el tratamiento de la epilepsia, tanto en crisis parciales, crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico clónicas y aquellas asociadas con el síndrome de Lennox Gaustaut.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega información prescriptiva actualizada para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la información para prescribir, ratifica el auto anterior.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 Mediante radicación 33651 de Septiembre 18 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la importación de bombas de infusión de jeringa SAMTRONIC DE BRASIL.

CONCEPTO

Dado que las bombas requieren control de calidad técnico por las implicaciones en la precisión y las implicaciones médicas, se considera que así no tenga jeringa requiere Registro Sanitario.

2.3.2 Mediante radicación 33358 de Septiembre 16 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de fabricar una solución de lentes de contacto en un laboratorio farmacéutico que tiene certificado de BPM de medicamentos.

CONCEPTO

La Comisión revisora acepta la solicitud del interesado.

2.3.3 *Mediante radicación 33290 de Septiembre 16 de 2002, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la Comisión Revisora radicación 32110 presentada por CLARIPACK, mediante la cual solicitan autorización como caso excepcional para el acondicionamiento primario y secundario en sus instalaciones de los productos bajo nombre de marca VIVIOPTAL, VITACEREBRINA FRANCESA, FOSFOCEREBRAL y VITANICOLE FRANCESA (todos en forma farmacéutica tabletas).*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que es posible el acondicionamiento de los productos en cuestión, teniendo en cuenta la certificación de BPM para medicamentos no estériles en formas sólidas, a condición de ejecutar las correspondientes validaciones de limpieza.

2.3.4 *Mediante radicación 32956 de Septiembre 12 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se permite fabricar el producto LOCIÓN SOREL PLUS clasificado como cosmético por tener menos del 2% de hidroquinona en un laboratorio que tiene certificado de BPM de medicamentos.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado. Se puede fabricar la hidroquinona al 2% en laboratorios farmacéuticos con BPM.

2.3.5 *Mediante radicación 32230 de Septiembre 5 de 2002, el interesado solicita se conceptúe en relación con la viabilidad del*

producto AGREPLAQ.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el nombre del producto.

2.3.6 Mediante radicación 31810 de Septiembre 2 de 2002, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la Comisión Revisora consulta sobre la exportación de veneno crudo liofilizado para ser utilizado como materia prima en la fabricación de medicamentos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto no es un medicamento y no requiere registro sanitario como tal.

2.3.7 Mediante radicación 32185 de Septiembre 4 de 2002, el interesado solicita se conceptúe en relación con la posibilidad de fabricar productos varios en una planta de medicamentos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la solicitud del interesado, por cuanto la composición química de los productos de higiene, aseo y limpieza de superficies externas son sustancias que ofrecen el riesgo de toxicidad potencial para el humano, por lo tanto hay que evitar cualquier posible contaminación a medicamentos.

2.3.8 Mediante radicación 31398 de Agosto 29 de 2002, el interesado solicita autorización para comercializar la presentación de una ampolla de vitaminas del complejo B, acompañado de una

ampolla de diclofenaco sódico.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la solicitud del interesado de comercializar una presentación con dos medicamentos químicamente diferentes y con distintos efectos terapéuticos en un solo empaque.

2.3.9 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS, expediente 19931062, teniendo en cuenta que se encuentran como excipientes pectina de manzana y suero de leche en polvo.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de disbacteriosis intestinal, y coadyuvante en la restauración de la flora intestinal con las contraindicaciones y advertencias del expediente. No debe hacerse alusión a efectos terapéuticos de los excipientes.

2.3.10 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con el producto REDUSTAK 10 mg, expediente 19931237, teniendo en cuenta el reporte técnico de la FDA sobre la molécula sibutramina clorhidrato.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora analizados los estudios de farmacovigilancia presentadas a la fecha por los comercializadores de sibutramina en Colombia no se

encontraron restricciones que hayan sido adoptadas por la FDA. La molécula se encuentra comercializada en la mayoría de países de referencia.

Se acepta el producto con las modificaciones de folio 196 del expediente.

2.3.11 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto HEMOSOL PARA BICARBONATO CONCENTRADO ÁCIDO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO, radicación 2002049309, teniendo en cuenta las cantidades de electrolitos propuestas:

cada 100 mL contienen:

Cloruro de sodio USP	21.07 g.
Cloruro de calcio USP	0.772 g.
Cloruro de potasio USP	0.391 g.
Cloruro de magnesio USP	0.356 g.
Ácido acético USP	1.051 g.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado enviar información científica que sustente la razón de la presencia del ácido acético en la formulación.

2.3.12 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar

sobre la solicitud del interesado de que se autorice la utilización de la palabra fuerte en la indicación del producto, DRISTÁN ULTRA CÁPSULAS, expediente 26528.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que la severidad clínica de la gripa solo la puede evaluar el juicio clínico del médico. La indicación de un medicamento antigripal ni limita ni amplía su uso a la intensidad de la gripa, con mayor razón tratándose de un medicamento de venta libre.

2.3.13 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si los productos VIGOFEM, radicación 2002051592 y VIGORIL, radicación 2002051593, se pueden considerar como productos homeopáticos, teniendo en cuenta su composición y las indicaciones solicitadas que aparecen en el folleto adjunto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que los productos se pueden considerar como homeopáticos.

2.3.14 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la formulación propuesta para el producto FOREVER GIN-CHIA, expediente 57322 (sorbitol, miel, proteína de soya, ginseng siberiano, ácido ascórbico, sabor de limón natural).

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado allegar evidencia científica de la utilidad de ginchia y la justificación de la asociación con ginseng.

2.3.15 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presentación comercial de kit solicitada para el producto VISUDYNE POLVO PARA INFUSIÓN, expediente 19907963.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no encuentra objeción a la presentación comercial adicional en kit para el producto.

2.3.16 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se definan las contraindicaciones y advertencias para el producto PEDIASCAB GOTAS (IVERMECTINA .6%), expediente 19931504, por cuanto en acta 07 y 02 de 2001 se aceptó la ivermectina, pero únicamente se dictaminaron las indicaciones.

CONCEPTO

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, hipersensibilidad a sus componentes, hepatopatías.

2.3.17 Mediante radicación 33923 de Septiembre 20 de 2002, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el contenido del artículo (Vitamins World) y si el empaque del producto OQ-CAPS MULTIVIAMÍNICO, expediente 50743, amerita la expresión "Multivitamínico Antioxidante".

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica conceptos emitidos en actas anteriores, en el sentido de no aceptar el término

antioxidante para indicaciones terapéuticas.

2.3.18 *Mediante radicación 34248 de Septiembre 24 de 2002, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la Comisión Revisora documentos mediante los cuales se solicita la importación de células de placenta con fines terapéuticos, con el fin de que se conceptúe al respecto.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la importación de células de placenta solicitadas por el interesado. Para futuros casos como excepcionales debidamente justificados por la urgencia del tratamiento, considera que la Dirección General debe asumir el estudio para un trámite expedito.

2.3.19 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado contra la resolución de aprobación de etiquetas, por cuanto en las mismas se eliminó la palabra "anticaspa". La indicación aceptada para el producto FAZOL COLÁGENO SHAMPOO 1%, expediente 19912789 es: "antimicótico del cuero cabelludo".*

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la expresión anticaspa para los productos clasificados como medicamentos.

2.3.20 *Mediante radicación 28700 de Agosto 6 de 2002, el interesado solicita reevaluar los conceptos de acta 21 de 2002, numerales 2.6.1, 2.6.2 y 2.6.3.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptuó que estos productos son medicamentos y no un suplemento alimenticio.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 DUSPATALIN CAPSULAS RETARD

EXPEDIENTE: 19902103

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: mebeverina clorhidrato 200 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del espasmo gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Ocasionalmente el producto puede producir vértigo, y este efecto debe ser considerado respecto a la habilidad de conducir y operar maquinaria.

ANTECEDENTE: En Acta 26/2002: "La Comisión Revisora no acepta el inserto. Deben ajustarse las indicaciones a las autorizadas en el Registro Sanitario".

El interesado allega respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 26/2002, mediante radicación 33245 de Septiembre 16 de 2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el inserto, en razón de los argumentos del interesado.

2.4.2 SUFIBRA

RADICACION: 33806 de Septiembre 19 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo contienen:

Cynara scolimus 10 g

(hojas secas y molidas)

Linum usitatisimun 5 g

(semillas deshidratadas y molidas)

Rhamunus prusiana 5 g

(corteza molida)

INDICACIONES

Laxante-coleretico-antidiarréico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

ANTECEDENTES: En Acta 31/2001: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta el producto, porque no

existe ninguna lógica ni racionalidad terapéutica en asociar productos naturales con efectos contrarios como son laxantes con antidiarreicos; además, la asociación no cumple los criterios definidos en el acta 62/97. "Las asociaciones de Productos Naturales debe ser justificada a partir de pruebas de eficacia y seguridad. Aquellos productos naturales que se hayan utilizado como alimentos y se les de indicaciones terapéuticas deben presentar estudios de eficacia".

En Acta 11/2002: "La Comisión revisora conceptúa que debe justificar la presencia de múltiples laxantes, además, el nombre del producto, por no estar de acuerdo con la acción farmacológica del mismo".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 11/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la reformulación propuesta por el interesado con indicación de laxante.

Sen

Cassia acutifolia 25 gr

Alfalfa

Medicago sativa 14.8 gr

Salvado de trigo 60 gr

Benzoato de sodio 0.2 gr

2.4.3 Z BEC ACE

EXPEDIENTE:

19914752

ANTECEDENTE: En Acta 36/2001: "La Comisión Revisora considera que para los suplementos multivitamínicos no se han demostrado las indicaciones propuestas por el interesado, por lo tanto recomienda negar la solicitud".

En Acta 14/2002: "El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 36/2001 en relación con los textos contenidos en las etiquetas allegadas. CONCEPTO: "La Comisión Revisora considera que el Decreto 677 de 1995, cuando hace referencia a las indicaciones del producto, se refiere a las específicamente autorizadas en el Registro Sanitario. Por lo anterior, no se aceptan las indicaciones propuestas por el interesado para el producto en referencia".

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora, revisada la información allegada por el interesado, ratifica el concepto anterior.

2.4.4 El grupo técnico de cosméticos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la respuesta a concepto de la Comisión Revisora para el producto CHAMPÚ ANTICAIDA CABELLOS GRASOS, expediente 19918926, en Acta 23/2001 y ratificado en Acta 19/2002: "No acepta el uso de vitaminas tóxicas con la indicación de nutrientes, por cuanto no existe evidencia científica de su utilidad por esta vía. El extracto de bardana y de ginseng se promociona el producto con un efecto farmacológico el cual debe ser demostrado, por lo tanto no se acepta".

CONCEPTO

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

Dada en Bogotá., D.C a los catorce (14) días del mes de Noviembre de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos