

## **ACTA 34: NOVIEMBRE 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. 34 del 20 de Noviembre del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002025609 del 22 de Noviembre 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:

Jesualdo Fuente González

Gustavo Isaza Mejía

*Roberto Lozano Oliveros*

*Jorge Olarte Caro*

*Adriana Zamora Suárez*

##### **2. TEMAS A TRATAR**

###### **2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLÍNICO**

**2.1.1 REFERENCIA:** Protocolo 0600B-100786.

**RADICACIÓN:** 36750 de Octubre 17 de 2002.

**INTERESADO:** Laboratorios Wyeht Inc.

El interesado allega información para solicitar autorización de nuevo sitio de investigación Clínica de Nuestra Señora de la Paz, para el siguiente protocolo: "Ensayo clínico de seis meses, doble ciego, aleatorio y controlado con placebo, de la venlafaxina XR en el tratamiento del trastorno por estrés postraumático (PTSD)".

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación, Clínica Nuestra Señora de la Paz.**

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo k726-01-4002, subestudio k726-01-4002A.

**RADICACION:** 36772 de Octubre 17 de 2002.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 28/2002 para el protocolo "Estudio de

aumento de dosis, randomizado, doble ciego, de discontinuación, sobre la eficacia, dosis respuesta y seguridad de ramipril para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes”.

ANTECEDENTE: En Acta 28/2002: “La Comisión Revisora solicita se aclare el título del protocolo aprobado, y formalizar el concepto del Comité de Ética en papel con membrete institucional.

## **CONCEPTO**

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo MK-0869/062-01, enmiendas 02 y 03.

**RADICACION:** 38310 de Octubre 31 de 2002.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

*El interesado allega información correspondiente a las enmiendas 02 y 03 para el protocolo: “A double blind, multicenter, placebo and active controlled acute and extensión study of 2 doses of MK-0869 in the treatment of patients with major depressive disorder”.*

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta las enmiendas, el interesado debe informar al Comité de Ética de la institución correspondiente.**

**2.1.4 REFERENCIA:** *Protocolo XRP4563C/9001.*

**RADICACION:** *37117 de Octubre 22 de 2002.*

**INTERESADO:** *Aventis Pharma S.A.*

*El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Registro de los protocolos de profilaxis y tratamiento de las pacientes embarazadas con diagnóstico de síndrome de hipercoagulabilidad, riesgo de enfermedad tromboembólica venosa o arterial o tromboembolismo venoso activo".*

#### **CONCEPTO**

***El interesado debe explicar la razón por la cual, tratándose de la revisión de protocolos de manejo para una patología tan seria como la propuesta, el número de centros y pacientes en Colombia no parece representativa para sacar conclusiones .***

**2.1.5 REFERENCIA:** *Sumanirole M/2760/0011.*

**RADICACION:** *38583 de Noviembre 5 de 2002.*

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

*El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Open label, long term, flexible dose of safety, tolerability,*

*and therapeutic response in patients with Parkinson`s disease`.*

## **CONCEPTO**

***Teniendo en cuenta la exigencias de la última Declaración de Helsinki (Octubre de 2000) anexada por el interesado, la Comisión Revisora considera que el medicamento debe ser evaluado contra otro producto análogo de actividad demostrada y no contra placebo. Por lo tanto, no se aprueba.***

**2.1.6 REFERENCIA:** *Protocolo EPHEBUS IE3-9-02-035, enmienda 10.*

**RADICACIÓN:** *38584 de Noviembre 5 de 2002.*

**INTERESADO:** *Pharmacia Inter-American Corporation*

*El interesado allega información correspondiente a la enmienda 10 para el siguiente protocolo: "Estudio para evaluar la seguridad y la eficacia del Eplerenone en pacientes con falla cardiaca post-infarto de miocardio".*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda.***

**2.1.7 REFERENCIA:** *Protocolo MK-663/066-00, nuevos sitios.*

**RADICACION:** 38471 de Noviembre 1 de 2 002.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de los nuevos sitios, consultorio privado Dra. Dalia Riachi (Avalado por el Comité de Ética de la Clínica Nueva - Bogotá) y la Fundación Instituto de Reumatología e Inmunología – Bogotá para la realización del 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".

El interesado, mediante radicación 38838 de Noviembre 7 de 2002, allega información adicional para la solicitud.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta los nuevos sitios solicitados.**

**2.1.8 REFERENCIA:** Enmienda protocolo BIG 01-01/BO16348B HERA.

**RADICACIÓN:** 38964 de Noviembre 7 de 2002.

**INTERESADO:** ASEMARCAS.

El interesado allega información correspondiente a enmienda para el protocolo: "Estudio clínico randomizado de tres brazos, multicéntrico

comparando 1 año y 2 años de terapia con Herceptin® versus grupo observacional sin Herceptin® en mujeres con cáncer de mama primario HER2 positivo que han recibido quimioterapia adyuvante”, Versión 3 de diciembre de 2001.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda.**

**2.1.9 REFERENCIA:** Actualización de información.

**RADICACIÓN:** 38823 de Noviembre 7 de 2002.

**INTERESADO:** ELI LILLY INTERAMERICA, INC.

El interesado allega actualización de información correspondiente al concepto del Comité de Ética para el siguiente protocolo: “Estudio en fase 3 de ALIMTA mas GEMZAR vs GEMZAR en pacientes con cáncer de páncreas no rescatable o metastásico” aprobado en Acta 10/2002.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información.**

**2.1.10 REFERENCIA:** Protocolo FEFIV0102.

**RADICACIÓN:** 39018 de Noviembre 8 de 2002.

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

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Preoperative hormone therapy for postmenopausal women with ER and/or PgR positive breast cancer: phase IV trial open label of 4 months with letrozole (2.5 mg daily)".

**CONCEPTO**

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

**2.1.11 REFERENCIA:** Protocolo CSMS995B2401-001.

**RADICACIÓN:** 39016 de Noviembre 8 de 2002.

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

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "An open label, multicenter, non-comparative exploratory study assessing the efficacy of Sandostatin® LAR® in newly diagnosed acromegalic patients with microadenomas or macroadenomas".

**CONCEPTO**



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

**2.1.12 REFERENCIA:** Protocolo CT 1018.

**RADICACIÓN:** 39113 de noviembre 8 de 2002.

**INTERESADO:** ASEMARCAS.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio randomizado doble ciego, de tres grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y seguridad clínica de Polyphenon® E en el tratamiento de las verrugas genitales externas".

#### **CONCEPTO**

***Teniendo en cuenta las exigencias de la última Declaración de Helsinki (Octubre de 2000), la Comisión Revisora considera que el medicamento debe ser evaluado contra otro producto análogo de actividad demostrada y no contra placebo. Por lo tanto, no se aprueba.***

**2.1.13 REFERENCIA:** Protocolo S2413011.

**RADICACIÓN:** 39114 de noviembre 8 de 2002.

**INTERESADO:** ASEMARCAS.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio doble ciego, controlado con placebo randomizado, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de cilansetron 2 mg tres veces al día durante 12 semanas seguido de un periodo de tratamiento re-randomizado de 4 semanas en sujetos con síndrome de intestino irritable con predominio de diarrea".

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no aprueba el protocolo por estar incompleto; faltan muchos de los documentos exigidos.**

## ***2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR***

### 2.2.1 TENORETIC

EXPEDIENTE: 38501

RADICACIÓN: 35274 de Octubre 3 de 2002.

### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

### COMPOSICIÓN

Atenolol 100 mg

Clortalidina 25 mg

#### INDICACIONES

Antianginoso, antiritmico, y antihipertensor.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Bloqueo cardiaco, asma, insuficiencia cardiaca, hepática y/o renal.  
Enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, diabetes mellitus.  
No debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la monoaminooxidasa. Esclerosis cerebral o enfermedad coronaria avanzada.

ANTECEDENTE: En Acta 07/2002: "Debe corregirse en el Registro Sanitario en el sentido de eliminar las indicaciones de antiarrítmico y antianginoso para esta asociación. En la información para prescribir debe hacerse la corrección de que el producto únicamente se acepta como antihipertensivo".

En Acta 22/2002: "La Comisión Revisora considera que debe corregirse la Resolución 273985 del 8 de diciembre de 2000, y dejar solamente la indicación de antihipertensivo".

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

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora, con base en la información científica mundial, ha aceptado de tiempo atrás los beneficios de adicionar un diurético a los antihipertensivos, pero ello se hace no con fines de obtener un efecto diurético sino de incrementar el efecto antihipertensor.**

**Como puede observarse en la bibliografía presentada por el interesado, toda ella corresponde a la evaluación del producto en hipertensión arterial, lo cual confirma lo sustentado por la Comisión Revisora.**

### **2.2.2 SEROQUEL 100 mg TABLETAS**

EXPEDIENTE: 224715

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Tableta recubierta.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Quetiapina fumarato equivalente a quetiapina 100 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 periódica durante el tratamiento.*

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

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora aprueba la información para prescribir enviada por el interesado para el producto quetiapina tabletas de 100 mg.**

#### **2.2.3 ATACAND® PLUS TABLETAS**

EXPEDIENTE: 19930255

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Tableta.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada tableta contiene candesartan cilexetil 16 mg., hidroclorotiazida 12.50 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia con otros antihipertensos 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 prescribir para su respectiva evaluación y concepto.*

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aprueba la información para prescribir, pero deben hacerse cambios en las indicaciones aceptadas por el Registro Sanitario, que quedará así: "manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia no es suficiente", en las contraindicaciones debe corregirse hipercalcemia por hipercalcemia.***

#### **2.2.4 IXEL 25 mg CÁPSULA**

EXPEDIENTE:

229661

### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Cápsula.*

### *COMPOSICIÓN*

*Cada cápsula contiene milnacipran clorhidrato 25 mg.*

### *INDICACIONES*

*Tratamiento alternativo de trastorno depresivo mayor, en adultos.*

### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS.*

*No se debe utilizar jamás esta medicación en los casos siguientes: Hipersensibilidad conocida al milnacipran, niños de edad inferior a 15 años en ausencia de datos clínicos, asociación con inhibidores de la MAO, no selectivos, inhibidores selectivos de la MAO, digitálicos y agonistas 5 HT1D (sumatriptan), lactancia; Generalmente, no se debe utilizar este medicamento en los casos siguientes:*

*- Asociación con adrenalina y noradrenalina por vía parenteral, clonidina y sustancias relacionadas, inhibidores selectivos de la MAO - A y litio, ni en mujeres embarazadas, hipertrofia prostática y otras alteraciones génito-urinarias, hipertensión, cardiopatías, glaucoma de ángulo abierto.*

*Al igual que con otros antidepresivos, los intentos de suicidio en pacientes deprimidos persisten al inicio del tratamiento, ya que el efecto sobre la inhibición psicomotora puede preceder la acción antidepresiva propiamente dicha de esta medicación.*

*La administración de milnacipran a pacientes tratados con un glucósido cardiotónico requiere medidas especiales de monitorización.*

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

#### CONCEPTO

***La Comisión Revisora solicita se corrija el Registro Sanitario en contraindicaciones y advertencias, como aparece en la presente acta. Con respecto al inserto e información para prescribir, deben hacerse modificaciones para hacer claridad en algunos aspectos relacionados con posología, interacciones y propiedades farmacodinámicas.***

#### 2.2.5 AMANTIX INFUSIÓN

EXPEDIENTE: 92467

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

#### COMPOSICIÓN



Cada frasco vial de 500 ml contiene amantadina sulfato 0.2 g.

## INDICACIONES

Antiparkinsoniano.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia cardiaca congestiva, epilepsia, úlcera gastroduodenal. Adminístrese con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares hepáticos y/o renales y en pacientes con eczema recurrente o psicosis.

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

## CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

## **2.2.6 AMANTIX TABLETAS**

EXPEDIENTE: 74726

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta lacada.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene amantadina sulfato 100 mg.

## INDICACIONES

Antiparkinsoniano.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia cardiaca congestiva, epilepsia, úlcera gastroduodenal. Adminístrese con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares hepáticos y/o renales y en pacientes con eczema recurrente o psicosis.

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

## CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

### **2.2.7 CANCIDAS 50 Y 70 mg**

EXPEDIENTES: 19926495 y 19926496

RADICACIÓN: 37970 de Octubre 29 de 2002.

#### FORMA FARMACEUTICA

*Inyectable liofilizado.*

#### PRINCIPIO ACTIVO

*Caspofungina acetato 50 mg y 70 mg.*

#### INDICACIONES

Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina b y el itraconazol. La terapia no debe exceder de 7 días. Cadidiasis esofágica y esofagofaríngea.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno de sus excipientes.

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

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.***

2.2.8 ARIXTRA 2.5 mg / 0.5 ml

EXPEDIENTE: 19928346

RADICACIÓN: 37949 de Octubre 28 de 2002.

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada jeringa contiene fondaparinux sódico 2.5 mg.

## INDICACIONES

Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes

sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores. Como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que pueden ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea / epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

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

## CONCEPTO

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

### **2.3 CONSULTAS**

2.3.1 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto CONCENTRADO ÁCIDO PARA HEMODIÁLISIS, expediente 19931985.

## CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que pueden aceptarse las indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado.

**2.3.2** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros, mediante radicación 35641 de Octubre 7 de 2002, solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con el material de empaque para el producto VALSARTAN MK 160 mg cápsulas.*

## CONCEPTO

***La Comisión Revisora considera que deben aprobarse las precauciones que aparecen en el material de empaque (caja), y estas precauciones deben actualizarse en el Registro Sanitario.***

**2.3.3** *Mediante radicación 35664 de Octubre 7 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación para el jabón yodado (Nappy-dine). Adicionalmente, el interesado allega información adicional mediante radicación 36411 de Octubre 15 de 2002.*

## CONCEPTO

***La Comisión Revisora considera que la yodopovidona solo se acepta como medicamento. A concentraciones muy bajas que no cumplan con esta condición, no se justifica su uso ni como medicamento ni como cosmético, debido a que no ofrece beneficio alguno.***

**2.3.4** Mediante radicación 35981 de Octubre 9 de 2002, el grupo técnico de cosméticos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita conceptuar sobre la clasificación de un jabón líquido yodado cuya sustancia activa es el PVP iodine.

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora no acepta el producto porque la yodopovidona solo se acepta como medicamento. A concentraciones muy bajas que no cumplan con esta condición, no se justifica su uso ni como medicamento ni como cosmético, debido a que no ofrece beneficio alguno.***

**2.3.5** Mediante radicación 35851 de Octubre 8 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora se revise si el concepto de Acta 19/2002 en la cual dice que "las presentaciones viales ,aún cuando tengan la misma concentración, por no tener iguales volúmenes, para cada volumen se requiere un registro sanitario independiente"es aplicable a todos los medicamentos, independientemente de la indicación.

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora ratifica concepto de Acta 19 de 2002.***

**2.3.6** Mediante radicación 36295 de Octubre 11 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la situación presentada con la certificación expedida por la Comunidad Económica Europea para la fabricación del producto BIOLON.

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que puede aceptarse la certificación expedida por la Comunidad Económica Europea para la fabricación del producto BIOLON.***

2.3.7 Mediante radicación 36977 de Octubre 18 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la reclasificación del producto TRIDIGESTIV SEMILLAS DE PLANTAGO, expediente 53915, de medicamento a producto natural.

### **CONCEPTO**

La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.3.8 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la presentación de 4 mg / 2 ml, para el producto ONDANSETRON 8 mg, expediente 11768.

### **CONCEPTO**

La Comisión Revisora ratifica concepto de Acta 19 de 2002, que establece "las presentaciones viales, aún cuando tengan la misma concentración, al no tener iguales volúmenes, para cada volumen se requiere un registro sanitario independiente"

***2.3.9 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las presentaciones por 5,10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 supositorios para el producto SUPOSITORIOS PEDIÁTRICOS DE GLICERINA, expediente 28560. Adicionalmente, el grupo técnico solicita a la Comisión Revisora se defina el término "presentación hospitalaria" teniendo en cuenta la cantidad, uso y forma farmacéutica del producto.***



## CONCEPTO

***La Comisión Revisora considera que no existe justificación terapéutica, ni farmacológica, para las distintas presentaciones del producto. Además, se puede presentar confusión en su dispensación. Por otra parte, considera que este producto no es de uso hospitalario exclusivo.***

**2.3.10** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la contraindicaciones y advertencias, para el producto AMINOVEN 5%, expediente 19931122.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado, debido a que la modificación propuesta de contraindicaciones y advertencias es procedente.**

**2.3.11** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe si el producto Whey Protein Nutritech, expediente 19931808, se acepta como medicamento y, de ser así, cuáles serían sus indicaciones. Mediante radicado 38950 de Noviembre 7 de 2002, el interesado allega información adicional relacionada con el producto.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora no acepta el producto, por cuanto falta claridad en aspectos del producto, partiendo de su misma formulación y de la inconsistencia entre lo que se menciona**

**en la etiqueta y el resto de la información.**

*2.3.12 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe con relación al producto AG-3 CÁPSULAS, radicación 2002039084, en el sentido de saber si es un producto homeopático según la composición propuesta, y si es pertinente la indicación de "coadyuvante en el tratamiento de la deshidratación y demás síntomas posteriores a la ingesta de bebidas alcohólicas".*

#### **CONCEPTO**

***Como quiera que los componentes están diluidos hasta alcanzar la concentración homeopática 30 D, puede clasificarse como producto homeopático y, en razón de su misma naturaleza, no debe llevar indicaciones, pues estas quedan a discreción del médico tratante. Por otra parte, el interesado debe aclarar la validez de su nombre AG-3, teniendo en cuenta que internacionalmente se conoce un producto con denominación genérica AG-3, clasificado como medicamento alopático indicado para enfermedad cardiovascular, lo cual se considera inadecuado por las confusiones que podrían presentarse.***

*2.3.13 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias solicitadas, para el producto AMINOVEN 15%, expediente. 19931121.*

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado, debido a que la modificación de contraindicaciones y advertencias es procedente.**

**2.3.14** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias propuestas para el producto AMINOVEN 10%, expediente 19931123.*

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado debido, a que la modificación de contraindicaciones y advertencias es procedente.**

**2.3.15** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de los principios activos (aminoácidos, glucosa y lípidos), para el producto OLICLINOMEL N6-900 E, expediente 19932298.*

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora solicita al interesado allegar información científica que justifique las indicaciones para las diferentes composiciones de los productos.**

**2.3.16** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta para los principios activos (lípidos, aminoácidos y glucosa), para el producto OLICLINOMEL 4 U.I., expediente 19932295.*

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora solicita al interesado allegar información científica que justifique las indicaciones para las diferentes composiciones de los productos.***

***2.3.17*** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta para los principios activos (lípidos, aminoácidos y glucosa), para el producto OLICLINOMEL N4-550 E, expediente 19932296.

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora solicita al interesado allegar información científica que justifique las indicaciones para las diferentes composiciones de los productos.***

***2.3.18*** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se puede aceptar la expresión "BRONQUIAL NIÑOS" para el producto B-CORT, expediente 9716.

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora ratifica concepto de agosto 26 de 2002, por cuanto se trata de un medicamento con fórmula médica, y el Decreto 677 de 1995 establece en su artículo 72 parágrafo primero que "en etiquetas y empaques del medicamentos bajo fórmula médica no deben aparecer las indicaciones del producto ni nombre que sugiera la indicación o uso".***

***2.3.19*** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación "Solución antiséptica para la preparación preoperatoria

*de paciente y la prevención de la infección de heridas” para el producto BACCIDAL, radicación 2002040241.*

#### **CONCEPTO**

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

***2.3.20*** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es necesario solicitar el certificado de producto de acuerdo con el Acta 14/2001, referente a encefalitis espongiforme bovina, para el producto NANO-ALBUMON, expediente 19932659.*

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora solicita al interesado allegar los documentos establecidos para el caso en el acta 14 de 2001.***

***2.3.21*** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con el producto GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA, radicación 2002060549, teniendo en cuenta que el principio activo es gentamicina y dentro de los excipientes se encuentra el trimetoprim.*

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aplaza el concepto sobre el producto para la siguiente reunión.***

***2.3.22*** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe sobre la definitiva clasificación del producto SEPTOSAN JABON, expediente 19907071, teniendo en cuenta que en Acta de 2002 se*

*clasificó como cosmético y, según Acta 14 de 2002, se conceptuó que debe clasificarse como medicamento.*

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aclara que el producto por estar a concentraciones no superiores a 1% de triclosán y a 1.5% de triclorocarbanilida se considera como cosmético.***

*2.3.23 Mediante radicación 37067 de Octubre 22 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora concepto sobre los textos para el empaque de los productos DYNASTAT 20 mg / vial y 40 mg / vial.*

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado en contraindicaciones debe agregarse a medicamentos que contengan radical sulfonamídico.***

*2.3.24 Mediante radicación 37176 de Octubre 22 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto ISOPAÑIN, expediente 209063, puede ser reclasificado como medicamento, teniendo en cuenta los argumentos del oficio adjunto.*

#### **CONCEPTO**

***Teniendo en cuenta la indicación de antiséptico la Comisión Revisora considera que no es procedente que el producto sea clasificado en la categoría de varios y por lo tanto debe llamarse a revisión de oficio.***

*2.3.25 Mediante radicación 37069 de Octubre 22 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora concepto sobre los textos para el empaque de los productos BEXTRA 10 mg., 20 mg., y 40 mg.*

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado en contraindicaciones debe agregarse a medicamentos que***

**contengan radical sulfonamidico.**

**2.3.26** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto ADELGAZANTE HOMEOPÁTICO, radicación 2002059522, teniendo en cuenta la asociación propuesta (fucus vesiculosus, chelidnium majus, coffea arábica, equisetum arvease), la indicación que se le va a dar y, el nombre con el que se va a comercializar.

#### **CONCEPTO**

**El producto si es homeopático, no se acepta el nombre porque hace alusión a indicación terapéutica y no puede tener indicaciones.**

**2.3.27** Mediante radicación 30075 de Agosto 16 de 2002, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la Comisión Revisora consulta radicada bajo número 4605 relacionada con la necesidad o no de fabricar el producto hexadecylphosphocholine (miltefosina) en áreas especiales.

#### **CONCEPTO**

**Teniendo en cuenta las características del producto como oncolítico, la Comisión revisora, conceptúa que el producto debe ser fabricado en áreas especiales como esta considerado para este tipo de productos.**

**2.3.28** Mediante radicación 38184 de Octubre 30 de 2002, el interesado solicita aprobación para importar muestras de sangre o plasma humano para la realización de pruebas.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora no encuentra ningún inconveniente en la solicitud del interesado. Por lo tanto, se acepta.**

Dada en Bogotá., D.C a los dieciséis (16) días del mes de Diciembre de 2002.

**GINA MARÍA MEJÍA**

*Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos*

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