

ACTA 37: DICIEMBRE 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. 37 del 11 de Diciembre del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002027175 del 19 de Diciembre 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 P01963.

RADICACIÓN: 28041 de 2002.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

El interesado allega información solicitando la adición de dos nuevos investigadores, el Dr. Pedro Reyes, centro número 2 del Instituto de Cancerología Clínica Las Américas de la ciudad de Medellín, y el Dr. Álvaro Guerrero, centro número 39 del Centro Médico Imbanaco de la ciudad de Cali, para el siguiente protocolo: "Estudio fase 3 aleatorio de Ionafarnib en combinación de Paclitaxel y Carboplatino comparado con placebo en combinación con Paclitaxel y Carboplatino en pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, se acepta la inclusión de los nuevos investigadores, y el interesado debe informar al Comité de Ética de la institución correspondiente.

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo CCOX189A2334.

RADICACION: 39893 de Noviembre 18 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado informa a la Comisión Revisora sobre la conclusion del estudio titulado: "A 26-week, international, multicenter, randomized, double blind, double dummy, placebo and active controlled, parallel group trial of 2 doses of COX189 (200 mg and 400 mg o.d.) in patients with primary osteoarthritis of the knee with naproxen (500 mg b.i.d.) as a comparator".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo CZOL446H2310.

RADICACION: 39894 de Noviembre 18 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 28/2002, para el 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".

ANTECEDENTES: En acta 28/2002: "La Comisión Revisora solicita se aclare si el centro Cayre funciona bajo el control del Hospital Militar, caso en el cual sería necesario adjuntar el concepto del Comité de Ética de ese centro".

CONCEPTO

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

2.1.4 REFERENCIA: Protocolo No. PARA-0505-088.

RADICACION: 39178 de Noviembre 12 de 2002.

INTERESADO: Pharmacia Inter-American Corporation

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de la eficacia y la seguridad de una dosis única de Parecoxib sódico IV vs. una dosis única de Ketoprofeno IV. vs. una dosis única de Ketorolaco IV. vs. Placebo para el tratamiento del dolor después de una colecistectomía laparoscópica, de fecha del 13 de agosto de 2002".

CONCEPTO

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

2.1.5 REFERENCIA: Protocolo No. 01-01-TL-677-008.

RADICACION: 39165 de Noviembre 12 de 2002.

INTERESADO: SIPLAS Research Organization S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A phase II, 12-week, randomized, double blind, four-arm, placebo controlled, dose ranging study for subject of safety and eficacia of TAK-677 in type 2 diabetic subjects (Glyburide treated or diet-controlled) as Measured by glicemic control".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el protocolo. El interesado debe anexar la Declaración de Helsinki del año 2000 y ajustar el protocolo de acuerdo con ella.

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

RADICACIÓN: 40026 de Noviembre 18 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de los nuevos sitios de investigación Centro de Reumatología y Ortopedia (Avalado por el Comité de Ética de la Clínica Renal de la costa Ltda.. – Barranquilla), Unidad Médica Torreplaza (Avalado por el Comité de Ética de la Clínica del Prado - Medellín), y Clínica de Artritis y Rehabilitación en Bogotá, para la realización del siguiente protocolo: "A randomized, double blind, active comparator controlled, parallel froup study to evaluate the safety of etoricoxib in patients with osteoarthritis or rheumatoid arthritis".

Mediante radicación 41149 de Noviembre 27 de 2002, el interesado allega información solicitando se incluya adicionalmente como nuevo

sitio el consultorio privado del Dr. Renato Guzmán (avalado por el Comité de Ética de la Clínica de Artritis y Rehabilitación).

CONCEPTO

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

2.1.7 REFERENCIA: Protocolo L-410198/012-04 – MK-767/012-04.

RADICACION: 40027 de Noviembre 18 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la extensión L-410198/012-10 – MK-767/012-10 para el siguiente protocolo: "A multicenter, double blind, randomized, placebo and active controlled, parallel study to evaluate the glucose and lipid altering efficacy and safety of L-410198 in patients with type 2 diabetes".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la extensión propuesta.

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo MK-954/948-03, nuevos sitios.

RADICACIÓN: 40028 de Noviembre 18 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita autorización de nuevos sitios CARDIODIAGNÓSTICO S.A. y Hospital Pablo Tobón Uribe para la realización del siguiente protocolo: "A multicenter, double blind, randomized, parallel group study to evaluate the effect of two different doses of losartan on morbidity and mortality in patients with symptomatic heart failure intolerant of ACE inhibitor treatment".

CONCEPTO

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

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo D153-P511.

RADICACIÓN: 39613 de Noviembre 14 de 2002.

INTERESADO: ASEMARACAS

El interesado allega carta de notificación de alerta médica de CAIV-T e Investigator`s Brochure correspondiente al 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) administrada en forma concomitante con vacuna poliovirus vivos vivos atenuados en niños sanos".

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información.

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo CHTF919A2306, respuesta.

RADICACIÓN: 40652 de Noviembre 22 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 31/2002 para el siguiente protocolo: "randomized, double blind, placebo controlled, parallel group, multicenter study of 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)".

ANTECEDENTE: En Acta 31/2002: "La Comisión Revisora solicita aprobación del Comité de Ética de la Clínica Reina Sofía, IDIME, y la Clínica de la Policía".

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica la conveniencia de la aprobación por parte de los Comités de Ética de las distintas instituciones donde se va a desarrollar el protocolo.

2.1.11 REFERENCIA: Protocolo CASM981C2420-002.

RADICACION: 40653 de Noviembre 22 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 31/2002 para el siguiente protocolo: "Naturalistic, openlabel, multicenter study of long term-management in patients ≥ 3 months of age with mild or moderate atopic dermatitis using ASM981 (pimecrolimus) crema 1%".

ANTECEDENTE: En Acta 31/2002: "La Comisión Revisora solicita se allegue notificación escrita del Comité de Ética de Club Noel".

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica la conveniencia de la aprobación por parte de los Comités de Ética de las distintas instituciones donde se va a desarrollar el protocolo.

2.1.12 REFERENCIA: Aprobación protocolo.

RADICACION: 40213 de Noviembre 20 de 2002.

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio abierto, randomizado, de grupo paralelo,

multicéntrico, para comparar la eficacia y seguridad de rosuvastatina 10 mg., una vez al día, y atorvastatina 10 mg, una vez al día, en pacientes con hipercolesterolemia tipos IIa y IIb (DISCOVERY Penta)”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar los vistos buenos de las instituciones donde se va a realizar la investigación.

2.1.13 REFERENCIA: *Protocolo V-501/015-00.*

RADICACION: *40876 de Noviembre 26 de 2002.*

INTERESADO: *Frosst Laboratories Inc.*

El interesado allega información solicitando inclusión de nuevos investigadores en el Hospital San Ignacio 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 like 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 la inclusión de los nuevos investigadores.

2.1.14 REFERENCIA: *Protocolo V-501/016-00.*

RADICACION: *40874 de Noviembre 26 de 2002.*

INTERESADO: *Frosst Laboratories Inc.*

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio Universidad del Rosario para el siguiente protocolo: "Study to demonstrate immunogenicity and tolerability of the quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1 virus like particle (VLP) vaccine in preadolescents and adolescents, and to determine end expir specifications for the vaccine".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio.

2.1.15 REFERENCIA: *K-726-01-4002, k-726-01-4002A.*

RADICACION: *41306 de Noviembre 28 de 2002.*

INTERESADO: *ASEMARCAS.*

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevo sitio para realizar Fundación Cardio-Infantil para la realización del subestudio: "Para evaluar el efecto de ramipril en el índice de masa ventricular izquierda en niños y adolescentes en hipertensión".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio.

2.1.16 REFERENCIA: Protocolo D153-P511.

RADICACION: 41308 de Noviembre 28 de 2002.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega carta de notificación de alerta médica de CAIV-T e informe de terminación y cierre de 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 (CIVT-líquido) administrada en forma concomitante con vacuna de poliovirus vivos atenuados en niño sanos".

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.17 REFERENCIA: Aprobación protocolo L-454560/016-00.

RADICACION: 41363 de noviembre 29 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A double blind, placebo and active-controlled, multicenter, parallel froup, Prof. Of concepto study of L-454560 in patient with COPD".

CONCEPTO

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

2.1.18 REFERENCIA: Aprobación protocolo L-454560/017-00.

RADICACION: 41364 de Noviembre 29 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "An active comparator and placebo controlled, parallel group, double blind, 12 week study to assess the clinical efficacy, safety, and tolerability of L-454560 in rheumatoid arthritis patients".

CONCEPTO

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

2.1.19 REFERENCIA: Estudio P01901.

RADICACION: 41366 de Noviembre 29 de 2002.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio fase 3 aleatorizado de lonafarnib en combinación con paclitaxel y carboplatino comparado con placebo en combinación con paclitaxel y carboplatino en pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas".

CONCEPTO

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

2.1.20 REFERENCIA: Estudio P02683.

RADICACION: 41367 de Noviembre 29 de 2002.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente

protocolo: "Eficacia y seguridad de 200 mcg 1 vez / día o 200 mcg 2 veces / día de furoato de mometasona en aerosol nasal (MFNS) en comparación con amoxicilina y placebo como tratamiento primario en sujetos con rinosinusitis aguda".

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar al visto bueno del Comité de Ética de la Clínica Medellín.

2.1.21 REFERENCIA: Aprobación protocolo 01-01-TL-370-001 TAK-370.

RADICACION: 41397 de Noviembre 29 de 2002.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio doble ciego, aleatorizado, con control placebo, de tres rangos de dosis (5 mg., 10 mg., 20 mg placebo) para evaluar la eficacia, seguridad y tolerancia de TAK-370 en sujetos con GERD, con regurgitación predominante".

CONCEPTO

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

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 OMNISCAN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 203677

RADICACIÓN: 38323 de Octubre 31 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene gadodiamida 287 mg.

INDICACIONES

Medio de contraste para RNM para pacientes mayores de 2 años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

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.

2.2.2 OMNIPAQUE

EXPEDIENTES: 22542 y 22543.

RADICACIÓN: 38324 de Octubre 31 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

PRINCIPIO ACTIVO

Iohexol

CONCENTRACIONES

300 mg I / ml

350 mg I / ml

INDICACIONES

Medio de contraste.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

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

2.2.3 VISIPAQUE

EXPEDIENTES: 19906441 y 19906442

RADICACIÓN: 38325 de Octubre 31 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene: IODIXANOL 270 mg

Cada ml contiene: IODIXANOL 320 mg

INDICACIONES

Medio de Contraste de administración:

A: Intraarterial para:

Angiocardiógrafa (ventriculografía izquierda y arteriografía coronaria selectiva), arteriografía periférica, arteriografía visceral, arteriografía cerebral.

B: Intravenosa para:

Visualización en tomografía computarizada de cabeza y cuerpo y urografía excretora.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Administración intratecal. Embarazo. En pacientes pediátricos con ayuno prolongado y la administración de laxantes antes de la inyección del producto.

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.

2.2.4 ACTONEL 5 mg

EXPEDIENTE: 19907904

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas Recubiertas.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Risedronato Sódico 30 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo aumentado de osteoporosis, para mantener o incrementar la masa ósea en mujeres postmenopáusicas bajo tratamiento sistémico a largo plazo con

costicosteroides, tratamiento de la enfermedad de paget.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto, hipocalcemia, embarazo, 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.

2.2.5 SEROQUEL 25 mg TABLETA CUBIERTA

EXPEDIENTE: 224719

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene quetiapina fumarato 25 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

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

2.2.6 ENTOCORT ENEMA 0.02 mg / mL

EXPEDIENTE: 1981012

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta para administración en enema.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene budesonida micronizada 2.00 mg.

INDICACIONES

Alternativo en el manejo de la colitis ulcerativa distal activa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedad inflamatoria e infecciosa no diagnosticada, embarazo, lactancia y diabéticos. Su uso prolongado requiere evaluación suprarrenal.

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.

2.2.7 LANVIS COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE:

47108

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene tioguanina 40 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia mielogena aguda, leucemia linfocítica aguda, leucemia granulocítica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia. Durante el tratamiento debe hacerse control del cuadro hemático.

El interesado allega inserto e 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 LOETTE

EXPEDIENTE: 223641

RADICACIÓN: 41902 de Diciembre 5 de 2002.

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".

En acta 31/2002 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".

CONCEPTO

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

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 el producto CARZEPHIN, expediente 40597, el cual corresponde a una carbamazepina 400 mg en microgránulos retard. ¿Debe presentar estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia?*

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa, en respuesta a su solicitud, que este producto debe presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia

2.3.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de los estudios de biodisponibilidad para el producto CARBAMAZEPINA RETARD 200 mg, expediente 44595, teniendo en cuenta los argumentos del oficio adjunto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa, en respuesta a su solicitud, que este producto debe presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia

2.3.3 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la condición de venta para el producto VITANEED TABLETAS, expediente 19901101, indicado como suplemento de vitaminas y minerales.

CONCEPTO

La Comisión Revisora de acuerdo a la norma 21.4.2.2.N10, considera que el producto puede venderse sin fórmula médica.

2.3.4 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las etiquetas y empaques para el producto NOVOHERKLIN 2000, expediente 19902765.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que los empaques y etiquetas del producto pueden confundir al consumidor y representar un riesgo para su salud.

2.3.5 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la documentación técnica de los productos homeopáticos radicada bajo número 2002010393.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que los productos son homeopáticos y pueden aceptarse exceptuando los de origen biológico que deben acogerse al acta 14 de 2001 numeral 2.3.20.

2.3.6 El grupo funcional de puertos INVIMA-MINCOMEX, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los Registros de importación 4370934-4372270-4375920, relacionado con productos homeopáticos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que los productos son homeopáticos y pueden aceptarse exceptuando los de origen biológico que deben acogerse al acta 14 de 2001 numeral 2.3.20.

2.3.7 El grupo de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presentación comercial estuche por 3 tabletas 2 mg + 4 tabletas por

5 mg, para el producto HYTRIN TABLETAS 5 mg, expediente 1980002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la presentación comercial propuesta por el interesado por carecer de justificación farmacológica y terapéutica y prestarse a confusión por parte del médico y del usuario.

2.3.8 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si se puede aceptar el cambio de forma de cristalización para la atorvastatina, el cual pasa de la forma anhidra a la cristalina, lo anterior en relación con el producto ATORVASTATIN 10 mg, expediente 19902069.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que puede aceptarse la modificación del Registro Sanitario teniendo en cuenta los perfiles de disolución comparativos presentados.

2.3.9 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición de la vacuna de sarampión y rubéola, expediente 19932391. Igualmente se solicita fijar indicaciones, contraindicaciones y norma farmacológica.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, revisada la información allegada, acepta el

producto.

2.3.10 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si se puede aceptar el cambio de forma de cristalización para la atorvastatina, el cual pasa de la forma anhidra a la cristalina, lo anterior en relación con el producto ATORVASTATIN 20 mg, expediente 19902070.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que puede aceptarse la modificación del Registro Sanitario teniendo en cuenta los perfiles de disolución comparativos presentados.

2.3.11 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto ENDOBULIN, expediente 19932917, teniendo en cuenta que el riesgo de encefalitis espongiforme bovina o contaminación de HIV. Adicionalmente, solicitan fijar indicaciones, contraindicaciones y norma farmacológica.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado no cumple con lo establecido en acta 14 de 2001, numeral 2.3.20.

2.3.12 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si al producto CARBAMAZEPINA 400 mg tabletas, radicación 2002039242, se le exigen estudios de Bioequivalencia con el innovador o con otro que lo haya realizado frente al innovador.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa, en respuesta a su solicitud, que este producto debe presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

2.3.13 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto ENDOBULIN S/D 10000, expediente 19932915, teniendo en cuenta lo siguiente:*

1. *El interesado solicita indicaciones que difieren de las aprobadas para el producto en concentración de 500 mg, la cual ya está aprobada.*
2. *En la información allegada no se soportan los requisitos establecidos en acta 14/2001, numeral 2.3.20 sobre el riesgo de ser transmisor de encefalitis espongiforme bovina.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita se presente sustentación de acuerdo al acta 14 de 2001.

2.3.14 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto ENDOBULIN S/D 2500, expediente 19932916, teniendo en cuenta la concentración y las indicaciones propuestas. Además tener en cuenta lo referente al riesgo de encefalitis espongiforme bovina.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado no cumple con lo establecido en acta 14 de 2001, numeral 2.3.20.

2.3.15 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar con respecto a la presentación comercial propuesta para el producto VITA KH6 cápsulas, expediente 202911.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la presentación comercial propuesta por no existir justificación terapéutica.

2.3.16 *Mediante radicación 40161 de Noviembre 19 de 2002, el interesado solicita se le aclaren algunos conceptos sobre el producto DOLEX.*

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y advierte al interesado que se tomaran las medidas al respecto.

2.3.17 EMAGREPLUS

RADICACIÓN: 2001064610

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene hypericum perforatum 350 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la depresión leve a moderada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

ANTECEDENTES: en acta 02/2002: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita se justifique la concentración de 350 mg y la estandarización del preparado total. Se acepta la indicación coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve a moderada".

Acta 11/2002: "La Comisión Revisora considera que el interesado no responde adecuadamente el auto".

En acta 27/2002: "Revisada la información allegada la Comisión revisora acepta el producto. Hypericum perforatum 350 mg. Correspondiente a 0.9 mg de hipericina. Debe observar lo dispuesto en Acta 22 de 2002 numeral 2.3.8".

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de Licencias y

Registros solicita a la Comisión Revisora definir si el hypericum perforatum continúa en la norma 19.10.0.0 N10 (antidepresivos) o se incluye en la norma 23.1.0.0 N10 (lista de recursos naturales tradicionales empíricos), de igual manera solicitan fijar las contraindicaciones para el producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica que el producto debe mantenerse como medicamento de venta bajo fórmula médica en la norma 19.10.0.0 N10.

2.3.18 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, revisada la información allegada, acepta el producto.

2.3.19 El grupo funcional de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto CROMOGLICATO DE SODIO SOLUCIÓN OFTÁLMICA, radicación 2002058327.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, revisada la información allegada,

acepta el producto.

2.3.20 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto IMOVAX GRIPE PEDIÁTRICO, expediente 19903040, teniendo en cuenta la composición aprobada en acta 29/2002 y la allegada en las artes finales.

CONCEPTO

Revisado el expediente, la Comisión Revisora considera que las cepas si corresponden pues la composición aprobada adiciona las cepas análogas. Debe solicitarse el certificado de venta libre.

2.3.21 Mediante radicación 38341 de Octubre 31 de 2002, el interesado solicita se resuelvan sus inquietudes en cuanto a preparaciones magistrales.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que estos productos requieren registro sanitario y que no son magistrales, se remite la información a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.3.22 Mediante radicación 41771 de diciembre 4 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de fabricar productos cosméticos (Salilex pads y Avitil loción) en áreas de medicamentos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.3.23 Mediante radicación 41550 de diciembre 2 de 2002, el interesado solicita concepto sobre las indicaciones aceptadas para el producto PROTEGRA HERBALS y las frases utilizadas en el material publicitario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora informa que estas indicaciones están prohibidas, por lo tanto se remite a la División de Regulación y Vigilancia de Medicamentos para que tome las medidas pertinentes.

2.3.24 Mediante radicación 41932 de diciembre 5 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto DOLEX SINUS & ALERGIAS, expediente 19932190.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la posología de 1 a 2 tabletas cada 4 a 6 horas sin exceder de 8 tabletas en 24 horas (4 gramos de acetaminofén): El intervalo mínimo de administración es de 4 horas y cuando sea necesario repetir la dosis cada 4 horas, únicamente se debe ingerir 1 tableta.

2.3.25 Mediante radicación 41645 de diciembre 3 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de autorizar como caso excepcional para el acondicionamiento primario y secundario de los siguientes productos:

Alimento en tabletas a base de concentrado de ajo, adicionado con vitaminas y minerales, alimento en tabletas a base de caseinato de calcio, con vitamina D y calcio, alimento en tabletas a base de proteína de soya, con extractos de borajó y chontaduro, adicionado con vitamina E.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado, a condición de que cumpla las Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos. Tales productos no pueden promocionarse con propiedades terapéuticas.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 ANALGAN 1 g.

RADICACIÓN: 38902 de Noviembre 7 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene paracetamol 1 g.

INDICACIONES

Tratamiento del dolor de la osteoartritis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al fármaco, insuficiencia hepática e insuficiencia renal severa.

ANTECEDENTES: En acta 29/2002: "La Comisión Revisora no acepta preparaciones farmacéuticas que contengan 1.000 mg de acetaminofén por considerar que dicha concentración por tableta o en otra unidad posológica facilita ingerir dosis superiores a las aceptadas internacionalmente y por los riesgos de toxicidad potencial; en el caso de la indicación solicitada para esta concentración el médico dispone en el mercado de preparaciones que le permiten llegar a las concentraciones de 1g, a juicio clínico".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 29/2002.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora ratifica el auto anterior.

2.4.2 PIOTOX LÍQUIDO

EXPEDIENTE: 19922921

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene permetrina 2.04 ml excipientes csp 100 ml.

USO

Se aplica sobre el cabello previamente humedecido para remover y combatir el piojo (*pediculus humanus*).

ANTECEDENTE:

En acta 06 de 2002 el grupo técnico de productos varios de la subdirección de licencias solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto, teniendo en cuenta que el principio activo aparece en las normas farmacológicas y el interesado solicita el registro sanitario como producto vario. La Comisión Revisora conceptúa: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta el producto vario y debe conservar la clasificación de medicamento".

En acta 18/2002: "El interesado acepta la clasificación como medicamento, conceptuado por la comisión revisora en acta anterior".

El interesado allega información solicitando se reconsidere la clasificación del producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica su concepto sobre la clasificación de medicamento del producto sin embargo conceptúa que su fabricación puede hacerse siguiendo las buenas practicas de cosméticos.

2.4.3 HEMOSOL

EXPEDIENTE: 204298

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para hemodiálisis.

COMPOSICIÓN

Bicarbonato de sodio 6.595 g., cloruro de sodio 2.353 g.

INDICACIONES

Concentrado para emplear con máquinas de hemodiálisis en casos de insuficiencia renal aguda o crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Suspender el procedimiento de diálisis en pacientes que presente signos y síntomas de reacciones asmáticas, paro respiratorio, prurito, urticaria, eritema, edema facial y edema periférico. Puede

presentarse reacciones de hipersensibilidad alérgica en algunos pacientes sometidos al tratamiento.

El interesado allega información para dar respuesta a auto No. 2002001374, basado en concepto de la Comisión Revisora en acta 02/2002.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta las explicaciones técnicas dadas y considera que respondió satisfactoriamente el auto.

2.4.4 RUFLAM TABLETAS

RADICACIÓN: 35986 de Octubre 9 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorhidrato de rufloxacino 200 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de infecciones del tracto urinario, cistitis, pielonefritis y prostatitis crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad confirmada a este tipo de medicamentos. No se aconseja la administración del medicamento a pacientes con epilepsia o con historia de convulsiones. Aunque no existe evidencia de daño al cartílago de crecimiento en animales, como precaución se aconseja no administrar este medicamento a pacientes embarazadas, en etapa de lactancia o en pacientes menores de 18 años de edad. Asimismo, se debe evitar su uso en pacientes con problemas de desarrollo óseo. Debe ser usado con precaución en pacientes con falla renal. El paciente debe ser advertido de no exponerse al sol y otra fuente de rayos U.V.

ANTECEDENTE: En Acta 05/2002: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora solicita se presente la documentación preclínica y clínica para producto nuevo".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 05/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora encuentra que el interesado no presentó la documentación preclínica y la clínica es insuficiente e inadecuada para evaluar el perfil del medicamento.

Dada en Bogotá., D.C a los veintiséis (26) 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