

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

*En atención a que en acta No. 03 del 02 de Febrero del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001276765 del 22 de Febrero de 2001, 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**

**2.TEMAS A TRATAR**

**2.1.APROBACIÓN DE INSERTO**

**2.1.1.PROCINET SUSPENSIÓN**

**EXPEDIENTE:** 39104

**FORMA FARMACEUTICA:** Suspensión

**COMPOSICION:**

*Cada 100 ml contienen:*

*CISAPRIDA MONOHIDRATO MICRONIZADO EQUIVALENTE A..... 100 mg DE CISAPRIDA.*

**ANTECEDENTES:**

*En acta de 2000, se dan las contraindicaciones y advertencias:*

*-Arritmias cardiacas, enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca; insuficiencia renal; desequilibrio hidroelectrolítico.*

*-No usar concomitantemente con antibióticos macrólidos, quinolonas, antimicóticos azólicos, antirretrovirales inhibidores de proteasa, antipsicóticos fenotiazínicos, antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos y otros como Nefazodona, fluoxetina y maprotilina, diurético perdedores de potasio.*

*-Antes de administrar Cisaprida debe realizarse EKG.*

*-El uso del medicamento en casos crónicos requiere seguimiento y evaluación periódica.*

*Uso por especialista.*

**Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora**

**INDICACIONES:**

*Coadyuvante en el manejo de las alteraciones de la motilidad intestinal en las que se deba favorecer el vaciamiento gástrico.*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

*Embarazo no debe administrarse concomitantemente con anticolinergicos.*

*El interesado allega la información para la aprobación del inserto.*

**CONCEPTO**

***Revisada la información allegada a la Comisión Revisora SE ACEPTA el inserto.***

**2.1.2. ETALPHA GOTAS**

**EXPEDIENTE:** 41668

**FORMA FARMACEUTICA:**

*GOTAS CADA MILILITRO CONTIENE ALFA CALCIDOL 2 MCG*

**INDICACION:**

*Coadyuvante en el metabolismo de calcio*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

*Adminístrese con precaución en pacientes con hipercalcemia y en niños.*

**ANTECEDENTES:**

*Aprobado en norma farmacológico 8.2.6.0.N10. Revisada la base de datos no aparece el principio activo mencionado.*

*El interesado allega información para evaluación y aprobación del respectivo inserto.*

**CONCEPTO:**

*Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora*

***Revisada la información allegada a la Comisión Revisora SE ACEPTA el Inserto.***

**2.1.3. TEOFILINA R CAPSULAS DE 200 mg.**

**EXPEDIENTE:** 228056

**INDICACIONES:** *Broncodilatador*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** *Adminístrese con precaución en ancianos y en niños, enfermedad cardíaca y hepática y en pacientes con úlcera péptica.*

**ANTECEDENTES:** *Aprobado en Norma Farmacológica 16.2.0.0 N 10. Acta 29/98 numeral 2.10.4. dadas las características farmacocinéticas y estrecho margen terapéutico la Comisión Revisora considera imprescindible la presentación de estudios de biodisponibilidad para teofilina de 300 mg.*

*Que el interesado allega información para evaluación de inserto.*

**CONCEPTO:**

**Revisada la información allegada a la Comisión Revisora SE ACEPTA el Inserto.**

#### **2.1.4. PRODUCTO: DAIVONEX**

**EXPEDIENTE:** 42494

**FORMA FARMACEUTICA:** Ungüento

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada 100 g. Contienen calcipotrion 5 mg

**INDICACIONES:** *Alternativo en el manejo de la psoriasis vulgaris*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** *Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.*

#### **Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora**

**ANTECEDENTES:** *Aprobado en Norma Farmacológica 8.2.6.0 N10 y Norma Farmacológica 13.1.16.0 N10. Formas Farmacéuticas aprobadas Crema y Loción.*

*El interesado allega inserto para su evaluación y concepto.*

**CONCEPTO:**

**Revisada la información allegada a la Comisión Revisora SE ACEPTA el Inserto.**

#### **2.2. CAMBIO DE CONDICION DE VENTA**

##### **2.2.1. REDORMIN**

**EXPEDIENTE:**19906061

**COMPOSICIÓN :**

*Cada gragea contiene:*

EXTRACTO SECO DE RAIZ DE VALERIANA..... 250 mg  
(*Extractum Valerianae Officinales Rhizoma Siccum*)  
EXTRACTO SECO DE ESPIGAS DE LÚPULO..... 60 mg  
(*Extractum Lupuli Strobulus Siccum*)

**USO:** *Inductor del sueño.*

**CONTRAINDICACIONES:**

*Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia*

*Venta con formula medica.*

**ANTECEDENTES:**

*Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora*

*Aprobado en norma farmacológica 9.17.1.0N10*

*Concepto acta 003 de 2000, Se acepta el Extracto seco estandarizado de raíz de Valeriana de 250 mg ( *Valerianae Officinales*) + Extracto seco de espigas de Lúpulo 60 mg ((*Extractum Lupuli strobulus*)).*

*El interesado solicita cambio de condición de venta de fórmula facultativa a venta libre*

**CONCEPTO:**

*Estudiada la información allegada por el interesado SE NIEGA por cuanto se considera que el interesado debe allegar más estudios y con mayor volumen de pacientes para demostrar la seguridad la eficacia del Medicamento y sustentar el cambio de condición de venta.*

**2.2.2.SUBSALICILATO DE BISMUTO TABLETAS**

**EXPEDIENTE:** 42862 y 40929

*El interesado envía información tendiente a justificar solicitud de cambio de condición de Venta con Fórmula Médica a Venta Libre.*

**CONCEPTO:**

*Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el cambio de condición de Venta con Fórmula Médica a Venta sin Fórmula Médica.*

**2.3. NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACION**

**2.3.1.PRODUCTO: ESTREVA TABLETAS**

**PRINCIPIO ACTIVO:** Estradiol

**FORMA FARMACEUTICA:** Tabletas

**CONCENTRACION:** 1.5 MG

**EXPEDIENTE:** 19914456

**Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora**

**INDICACIONES PROPUESTAS:** *Corrección de la carencia estrogénica de la menopausia femenina o bien después de la ovariectomía o castración actínica por enfermedades no neoplásicas, tales como sofocos, tendencia a la sudoración, insomnio, estados depresivos, nerviosismo, cefalea y vértigos.*

**CONTRAINDICACIONES PROPUESTAS:** *Embarazo, trastornos severos de la función hepática, ictericia o prurito persistente durante un embarazo previo, síndrome de Budd-Chiari y de rotor, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, trombosis venosa activa profunda, trastornos tromboembólicos historia documentada de estas condiciones, anemia de células falciformes, tumores hormonodependientes del útero o de la mama o sospecha de los mismos, endometriosis, diabetes severa con alteraciones vasculares trastorno congénito del metabolismo de los lípidos, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo.*

**ANTECEDENTES:**

*Acta 14/99 numeral 2.3.2. Se aprueba nueva forma farmacéutica ESTREVA GEL, en concentración 100 mg.*

*El solicitante allega información y solicita evaluación y concepto nueva forma farmacéutica (tabletas) y nueva concentración (150 mg).*

**CONCEPTO:**

***Analizada la información allegada a la Comisión Revisora SE ACEPTA la Nueva Forma Farmacéutica Tabletas de 1.5 mg.***

### **2.3.2 COMPLEGEL NF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 250 mg**

**EXPEDIENTE:** 19914645

**FORMA FARMACEUTICA:** Comprimidos recubiertos

#### **COMPOSICION:**

*Cada comprimido contiene:*

*Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora*

*CITICOLINA.....250 mg.*

#### **INDICACIONES:**

*Coadyudante de las afecciones degenerativas y cerebrales.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Embarazo y lactancia.*

#### **ANTECEDENTES:**

*En acta 15 de 2000, numeral 2.2.5, se aprobó la reformulación de COMPLEGEL AMPOLLAS, así: cada ampolla de 2 ml contiene CITRICOLINA DE SODIO equivalente a 500 mg de CITICOLINA BASE. Se incluyó en norma 19.18.0.0 N30.*

*El interesado allega información con concentración de 250 Mg, en presentación oral para su evaluación y concepto.*

#### **CONCEPTO:**

*Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA la forma farmacéutica y concentración*

### **2.4. RESPUESTA AUTOS**

#### **2.4.1. SHAKLEE GLA PLUS**

**EXPEDIENTE:** 218867

**FORMA FARMACEUTICA:** Cápsulas

**COMPOSICION:**

*Cada cápsula contiene :*

*Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora*

*ACEITE DE SEMILLA DE BORRAJA (Borago Officinalis).....425.928 mg*  
*ACEITE DE GIRASOL (Helianthus annus).....93.496*

**USOS TERAPEUTICOS:** *Ninguno, Este es un suplemento nutricional*

**INDICACIONES FARMACOLOGICAS:**

*El ácido gamalinoléico es uno de lo ácidos grasos esenciales ( E.F.A) requeridos por el cuerpo humano. El E.F.A está constituido por componentes estructurales de membranas de células que garantizan fluidez y estabilidad . El funcionamiento adecuado de todas las células del cuerpo depende de las membranas celulares, puesto que estas actúan como ” guardianes de las puertas” en las células. Para membranas tales como la piel y la capa de alrededor de los nervios. Los ácidos grasos específicos proporcionan una barrera de humedad y una capa aislante respectivamente  
Igualmente los ácidos grasos en las membranas de las células se requieren para la producción de mensajeros químicos que inciden o controlan una serie de funciones corporales incluyendo el crecimiento y división de las células; la presión sanguínea y la coagulación de la sangre; reacciones inmunes y la inflamación de los tejidos.*

**ANTECEDENTES:**

*Acta 05/98 No se acepta por cuanto una vez estudiada la documentación la Comisión Revisora considera que no presenta información científica adicional que desvirtúe los conceptos emitidos en el auto del acta 9/93 .*

*Acta 33/98 No se puede incluir en el listado de productos naturales por su asociación con minerales y vitaminas lo cual no está aceptado en normas*

*Acta 38/99 La información científica que envía el interesado son estudios o revisiones bibliográficas individuales de algunos compuestos de la fórmula. No presenta ningún estudio de demuestre la eficacia terapéutica y seguridad de la asociación de los componentes del preparado.  
La borraja (Borago Officinalis) fue llamada a revisión de oficio por su potencialidad hepatotóxica por lo tanto se niega.*

*Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora*

*Acta 16/00 La Comisión Revisora no acepta ninguna indicación para el ácido gamalinoleico porque la evidencia de su utilidad se considera insuficiente; la asociación de plantas mas vitaminas no está aceptada para ninguna indicación; Además el interesado no demuestra en la información presentada que dicha asociación sea eficaz como expectorante.*

**CONCEPTO:**

*Estudiada la información allegada por el interesado esta no demuestra la utilidad de la asociación presentada para la indicación expectorante, por lo tanto se ratifica auto de acta 16/2000.*

**2.5. MEDICAMENTO NUEVO**

**2.5.1. NEXIUM 40 mg**

**EXPEDIENTE:** 19915412

**FORMA FARMACEUTICA:** *Tabletas*

**COMPOSICIÓN:**

*Cada tableta contiene*

*ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A ESOMEPRAZOL.....40 mg*

**INDICACIONES PROPUESTAS:**

*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:**

*Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora  
Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora*

*Hipersensibilidad conocida al ESOMEPRAZOL a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula.*

*El interesado allega información y estudios clínicos para su evaluación.*

**CONCEPTO:**

***Estudiada la información allegada ante la Comisión Revisora, SE ACEPTA el producto.***

**2.6. APROBACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR**

**2.6.1. ZIAGEN SOLUCION ORAL**

**FORMA FARMACÉUTICA:** Solución oral

**EXPEDIENTE NO:** 19904122

**COMPOSICIÓN:** Abacavir Sulfato equivalente a Abacavir 20 mg /ml

**INDICACIONES CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

*Enunciadas en el numeral 2.9.3*

*El interesado allega la información a evaluar cambios en las precauciones.*

**CONCEPTO:**

***Estudiada la información allegada a la Comisión Revisora SE ACEPTA la información para prescribir.***

**2.6.2. AVANDIA 2 mg Grageas**

**EXPEDIENTE:** 19901284

**COMPOSICIÓN:**

*Cada gragea contiene:*

*Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora*

-

**MALEATO DE ROSIGLITAZONA EQUIVALENTE A ROSIGLITAZONA 2 mg**

**INDICACIONES APROBADAS:**

*Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir i la glucosa sanguínea en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

*Hipersensibilidad conocida al producto o cualquiera de sus componentes, embarazo, lactancia y menores de 18 años*

**ANTECEDENTES:**

*incluido en norma farmacológica 8.2.4.0N10 hipoglicemiantes orales e insulinas.*

*El interesado allega información sobre reportes de fármaco vigilancia y anexa actualización de información para prescribir.*

**CONCEPTO:**

***Revisada la información allegada a la Comisión Revisora SE ACEPTA la información para prescribir y se acusa recibo de informe de farmacovigilancia.***

**2.6.3. NORVAS TABLETAS 5 mg**

**Expediente:** 52806

**Registro Sanitario:** M-003001

**FORMA FARMACEUTICA:** *Tabletas. Cada Tableta contiene Besilato de Amlodipino 6.944 mg equivalente a amlodipino base 5 mg.*

**INDICACIONES:** *Antihipertensivo y Anginoso*

*Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** *Hipersensibilidad a las dihidropiridinas, usese con precaución durante el embarazo y en niños.*

**ANTECEDENTES:** *Acta 12/91 numeral 2.3.1. solicita ampliación de indicaciones, uso o para utilización en insuficiencia cardiaca congestiva y es aceptado.*

*El interesado allega información para evaluación y concepto de la Comisión Revisora.*

**CONCEPTO:**

***Estudiada la Información allegada a la Comisión Revisora SE ACEPTA LA INFORMACION PARA PRESCRIBIR y se acusa recibo de informe de farmacovigilancia.***

**2.7. RECLASIFICACION DE PRODUCTO**

**2.7.1. LECITINA CAPSULAS**

**EXPEDIENTE No.51071**

**COMPOSICION:**

*Cada Cápsula contiene LECITINA DE SOYA 1200 mg.*

**ANTECEDENTES:**

*Acta 79 de 1.996, la Comisión Revisora conceptúa que la información presentada carece de estudios clínicos debidamente controlados y publicados.*

*El peticionario solicita en carta radicada el 13 de Enero de 1.997 reconsiderar la clasificación del producto como alimento para lo cual allega la información nutricional.*

**CONCEPTO.**

*Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora*

*Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora*

***El expediente fue remitido a la Sala Especializada de Alimentos en Enero 11 de 2.001 con el objeto de estudiar la posibilidad de concederle Registro Sanitario, como Alimento, se RATIFICA CONCEPTO emitido en 1.996 de que el producto no es Medicamento.***

**2.8. SOLICITUD PARA AUTORIZACION DE NUEVAS INDICACIONES INSERTO E INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

**2.8.1. PRODUCTO: TRITACE 2.5 mg COMPRIMIDOS**

**EXPEDIENTE:** 227667

**CADA COMPRIMIDO CONTIENE RAMIPRIL 2.5 MG**

**INDICACIONES:** *Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca post infarto del miocardio.*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** *Hipersensibilidad al medicamento, nefropatía, insuficiencia hepática, e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal debe hacerse ajuste de la dosis, embarazo.*

**ANTECEDENTES:** *Aceptado en norma farmacológica 7.3.0.0. N10. Aprobados en cápsulas y comprimidos de 2.5 y 5 mg..*

*El interesado solicita ampliar la indicación incluyendo su utilidad en la prevención de muerte por evento cerebro-vasculares y cardíacos, revascularización*

*miocárdica y falla cardíaca en pacientes de alto riesgo de eventos coronarios agudos y en el desarrollo de diabetes y de sus complicaciones crónicas.*

**CONCEPTO:**

***Estudiada la información allegada, la Comisión Revisora considera que aunque el interesado soporta con publicaciones científicas la solicitud de nueva indicación, esta comisión considera que las indicaciones actualmente aprobadas permiten a criterio médico el empleo del medicamento en las indicaciones propuestas por lo tanto NO SE ACEPTA.***

*Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora*

**2.8.2. PRODUCTO: TRITACE 5 mg COMPRIMIDOS**

**EXPEDIENTE:** 227668

**CADA COMPRIMIDO CONTIENE RAMIPRIL 5 MG**

**INDICACIONES:** *Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca post infarto del miocardio.*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** *Hipersensibilidad al medicamento, nefropatía, insuficiencia hepática, e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal debe hacerse ajuste de la dosis, embarazo.*

**ANTECEDENTES:** *Aceptado en norma farmacológica 7.3.0.0. N10. Aprobados en cápsulas y comprimidos de 2.5 y 5 mg..*

*El interesado solicita ampliar la indicación incluyendo su utilidad en la prevención de muerte por evento cerebro-vasculares y cardíacos, revascularización miocárdica y falla cardíaca en pacientes de alto riesgo de eventos coronarios agudos y en el desarrollo de diabetes y de sus complicaciones crónicas.*

**CONCEPTO:**

***Estudiada la información allegada la Comisión Revisora considera que aunque el interesado soporta con publicaciones científicas la solicitud de nueva indicación, esta comisión considera que las indicaciones actualmente aprobadas permiten a criterio médico el empleo del medicamento en las indicaciones propuestas por lo tanto NO SE ACEPTA.***

**2.9. CONSULTAS**

**2.9.1. AZANPLUS TABLETAS 400 mg RANITIDINA BISMUTO CITRATO**

**EXPEDIENTE:** 54937

*El interesado solicita el concepto de la Comisión Revisora con respecto a la inclusión de AZANPLUS TABLETAS como parte de la terapia triple en el tratamiento de erradicación*

*Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora*

*del H. PYLORI. Solicita considerar los conceptos emitidos en el Acta 39/99 (“tratamiento de úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna. Erradicación de H. Pylori y prevención de recaída de úlcera duodenal cuando se administra en combinación con AMOXICILINA o CLARITROMICINA”) y el acta 33/00 numeral 2.4.7. (“el interesado allega certificados de venta de los países de referencia incluyendo el país de origen.”).*

**CONCEPTO:**

*Que estudiada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que éste responde adecuadamente al Auto por lo tanto SE ACEPTA*

**2.9.2. PRODUCTO: TRITANRIX Hib SUSPENSION INYECTABLE VACUNA**

*La Subdirección de Licencias y Registros solicita se conceptúe si se acepta en un mismo empaque las vacunas del expediente de la referencia, y si se le dan las mismas indicaciones y contraindicaciones.*

**CONCEPTO:**

*Al revisar la información allegada SE ACEPTAN en un mismo empaque las vacunas de la consulta de la Subdirección de Licencias y Registros.*

**2.9.3. CONSULTA COPIDROGAS**

*Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora*

*El interesado solicita concepto en los siguientes términos: “A final del año 2000 el INVIMA, se pronunció en relación a los productos que contienen FENILPROPANOLAMINA, dando a los laboratorios titulares del Registro un plazo de cuatro meses para presentar su reformulación” SE PREGUNTA “Dentro del término del plazo que va pasar con a.) la mercancía que se encuentra distribuida en el mercado y b.) La mercancía que se encuentra en los inventarios”*

**CONCEPTO:**

*Una vez analizado el escrito de la referencia la Comisión Revisora considera que se autoriza la venta de los productos a base de Fenilpropanolamina hasta agotar existencias de los lotes, fabricado antes de la fecha límite dada por el INVIMA para la reformulación de tales preparados.*

*2.9.4. La Subdirección de Medicamentos consulta a la Comisión Revisora, en relación con conceptos allegados a esta sobre los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, del producto CICLOSPORINA MICROEMULSION CAPSULAS DE 100 MG., IMUSPORIN EXPEDIENTE NO. 56051 Los cuales son emitidos por la Sociedad Colombiana de Cirugía, Capítulo de Transplantes y la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia.*

**CONCEPTO.**

*Estudiada la información allegada sobre los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia procedente de la Sociedad Colombiana de Cirugía, Capítulo de Transplantes y la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, la Comisión Revisora de Medicamentos, RECOMIENDA LLAMAR A REVISION DE OFICIO, al Producto IMUSPORIN, CICLOSPORINA MICROEMULSION CAPSULAS DE 100 MG.*

## **2.10. AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.10.1.LAMISIL AL 1%**

**EXPEDIENTE:** 226454

**FORMA FRAMACEUTICA:** Solución tópica al 1%

#### **COMPOSICIÓN:**

*Cada ml contiene:*

*CLORHIDRATO DE TERMINAFINA .....10mg en 1 g.*

*Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora*

#### **ANTECEDENTES:**

*Principio activo aceptado en norma farmacológica 4.1.2.0 N10 y en norma farmacológica 13.1.3.0N10. Nueva forma farmacéutica (solución tópica al 1% aceptada en comisión revisora acta 19 del 98 numeral 2.3.6).*

*El interesado allega estudios clínicos e información y solicita ampliación de indicaciones (sólo llega 1 copia de los estudios clínicos a comisión revisora).*

#### **CONCEPTO:**

*Analizada la información allegada por el interesado que incluye la relación que el Producto es de Venta Libre en todo el mundo se ACEPTA el cambio de condición de venta con la advertencia de que si las lesiones no mejoran en una semana debe consultar a su médico.*

### **2.10.2 LAMISIL CREMA 1%**

**EXPEDIENTE:** 227295

#### **COMPOSICIÓN:**

*Cada g contiene:*

CLORHIDRATO DE TERMINAFINA .....10mg .

**INDICACIONES:** Infecciones de la piel producidas por dermatofitos, no es útil en infecciones por candidas

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Embarazo y lactancia e insuficiencia renal o hepática

**ANTECEDENTES:** Principio activo aceptado en norma farmacológica 4.1.2.0 N10 y en norma farmacológica 13.1.3.0N10.

El interesado allega estudios clínicos e información y solicita ampliación de indicaciones  
(Sólo allega 1 copia de los estudios clínicos a comisión revisora).

Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora

### **CONCEPTO**

Analizada la información allegada por el interesado que incluye la relación que el Producto es de Venta Libre en todo el mundo se ACEPTA el cambio de condición de venta con la advertencia de que si las lesiones no mejoran en una semana debe consultar a su médico.

### **2.11. PROTOCOLOS DE ESTUDIOS CLINICOS**

**2.11.1. “OPEN MULTICENTER STUDY, PHASE IV, TO ASSES THE SAFETY AND INMUNOGENICITY OF THE VARICELLA VACCINE, VARICELLA VACCINE GCVC-INJ, IN COLOMBIAN TOLDERS”.**

El interesado allega información para aprobación del protocolo

#### **CONCEPTO:**

Revisada la información allegada ante la Comisión Revisora SE ACEPTA el PROTOCOLO.

**2.11.2. “ A PROSPECTIVE, RANDOMIZED, MULTICENTER, DOUBLE-BLID, FLEXIBLE-DOSE, PARALLEL-GROUP STUDY TO DETERMINE THE ANTIPSICHOTIC EFFECT OF ILOPERIDONE ( DOSE RANGE OS 4-16 mgday B.I.D.) AS COMAPRED WITH HALOPERIDOL (DOSE RANGE 5-20 mg/day GIVEN b.i.b) AND TO DETERMINE THE SAFETY OF ILOPERIDONE IN SCHIZOPHRENIC PATIENTS”.**

El interesado allega información para la aprobación del protocolo.

#### **CONCEPTO:**

Se acusa recibo de la versión 5 de seguridad del estudio en mención.

**2.11.3. Protocolo FID-HGGY “placebo-controlled olanzapine Montherapy in the treatment of bipolar I Depression”**

*El interesado anexa información y solicita inclusión de nuevo centro de investigación.*

**CONCEPTO:**

*Continuación Acta 03/2001 Comisión Revisora*

***SE ACEPTA incluir como nuevo centro de investigación la clínica nuestra señora de la Paz con investigador principal la Doctora Claudia del Rocío Vanegas.***

***2.11.4. Estudio Piloto Internacional para el tratamiento trans-arterial con Lipiodol marcado con Rhenio-188, para el carcinoma hepatocelular inoperable. Interesado Dr. ROBERTO ESGUERRA GUTIERREZ, fundación Santafé.***

*El interesado allega información para su respectivo estudio.*

**CONCEPTO**

***Estudiada la información allegada por el interesado, SE ACEPTA.***

*Dada en Bogotá., D.C a los veintitrés (23) días del mes de Febrero de 2001.*

**FERNANDO FLÓREZ PINZÓN**

*Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*

