

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

En atención a que en acta No. 07 del 28 de marzo de 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001279978 del 20 de Abril 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

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACIÓN DE INSERTO

2.1.1. ETALPHA CAPSULAS

EXPEDIENTE: 41428

PRINCIPIO ACTIVO:

Alfa calcidol 1mcg

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsulas

INDICACIONES:

Coadyuvante en el Metabolismo del calcio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con hipercalcemia y en niños.

ANTECEDENTES:

Aprobado en norma farmacológica 8.2.6.0 N10

El interesado allega inserto y solicita su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora ésta considera que SE ACEPTA el Inserto.

2.1.2. HUMULIN C SOLUCION INYECTABLE

EXPEDIENTE: 27191

PRINCIPIO ACTIVO:

Cada ml contiene insulina Zinc Neutra tipo Humano 100 U.I. (origen recombinante de ADN)

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Inyectable

INDICACIONES:

Hipoglicemiante útil en el control clínico de las diabetes mellitus.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia, no cambie de insulina sin consultar a su médico. Usese bajo control médico. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos, absorbentes intestinales y enzimas digestivas. Primer trimestre de embarazo.

El interesado allega inserto y solicita su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora ésta considera que SE ACEPTA el Inserto.

2.1.3. MENODIN TTS 50

PRINCIPIO ACTIVO:

Cada sistema transdérmico contiene:

Estradiol Hemihidrato equivalente a estradiol 4 Mg (liberación in vivo de 50 mcg día)

INDICACIONES:

Tratamiento de los síntomas de déficit de estrógenos en la Menopausia Natural o por cirugía, osteoporosis postmenopáusica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Carcinoma mamario o del endometrio, leiomioma del útero, endometriosis, hemorragias vaginales no diagnosticadas, lesión hepática grave, procesos tromboembólicos activos, embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, trastornos de la función renal o hepática, hipertensión grave y epilepsia.

FORMA FARMACEUTICA:

Sistema transdérmico.

El interesado allega insertos para su correspondiente evaluación y concepto.

CONCEPTO

*Analizada la información allegada a la Comisión Revisora ésta considera que **SE ACEPTA** el Inserto.*

2.1.4. ETALPHA 0.25 mcg

EXPEDIENTE: 41669

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsulas

COMPOSICION:

Alfa calcidol 0.25 mcg

INDICACIONES:

Coadyuvante en el Metabolismo del calcio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con hipercalcemia y en niños.

ANTECEDENTES:

Aprobado en norma farmacológica 8.2.6.0 N10

El interesado allega inserto y solicita su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora ésta considera que SE ACEPTA el Inserto.

2.1.5 CISAPRIDA TABLETAS 5 mg

EXPEDIENTE: 1980745

COMPOSICION:

Cada tableta contiene cisaprida 5 mg.

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas.

ANTECEDENTES:

Comisión Revisora determinó recomendaciones de utilización del producto en el año inmediatamente anterior.

El interesado allega inserto en cumplimiento a lo recomendado por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora ésta considera que SE ACEPTA el Inserto.

2.1.6. ROACCUTAN

EXPEDIENTE: 103797

PRINCIPIO ACTIVO:

Isotretinoína 20 mg

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsulas

INDICACIONES:

Tratamiento del acné quístico y acné conglobata.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, insuficiencia hepática o renal, hipervitaminosis A, Hiperlipemia. Debe controlarse la función hepática periódicamente. Es teratogénico.

El interesado allega información referente a folletos educativos para ser repartidos entre pacientes e inserto para aprobación.

CONCEPTO

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora ésta considera que SE ACEPTA el Inserto.

La Comisión Revisora de otro lado ratifica la necesidad de hacer extensivo las contraindicaciones y advertencias y otras situaciones restrictivas por parte del Médico a otras preparaciones que contengan como principio activo Isotretinoína. Se incluye en este proceso de vigilancia y control a los distribuidores y expendedores del principio activo en mención.

2.1.7. BALANCED SALT SOLUTION B.S.S.

EXPEDIENTE: 24068

COMPOSICION:

Cada mililitro contiene cloruro de sodio U.S.P 6.4 mg, acetato de sodio NF 3.9 mg, citrato de sodio USP 1.7 mg, cloruro de potasio USP 0.75 mg, cloruro de calcio trihidratado USP 0.48 mg, cloruro de magnesio hexahidratado USP 0.3 mg.

FORMA FARMACEUTICA:

Solución oftálmica.

INDICACIONES:

Irrigación de los tejidos oculares durante procedimientos quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectivo análisis y estudio.

CONCEPTO

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora ésta considera que SE ACEPTA el Inserto.

2.1.8. QUOMEM TABLETAS

EXPEDIENTE: 230377

FORMULA FARMACEUTICA:

Comprimidos recubiertos de liberación sostenida.

COMPOSICION:

Cada comprimido recubierto de liberación sostenida contiene BUPROPION CLORHIDRATO 250 MG

INDICACIONES:

Antidepresivo. Coadyuvante en el manejo del tabaquismo o hábito de fumar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnóstico actual o pasado de bulimia o anorexia nerviosa. Administración simultánea de IMAOS o en los 14 días anteriores a la administración de bupropion. El producto no debe ser administrado simultáneamente con otros medicamentos que contengan bupropion puesto que la incidencia de convulsiones es dosis dependiente.

El interesado allega inserto para estudio y análisis respectivo.

CONCEPTO

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora ésta considera que SE ACEPTA el Inserto.

2.1.9. KYTRIL PEDIATRICO LIQUIDO 200 MCG/ml

EXPEDIENTE: 215077

FORMA FARMACEUTICA:

Solución

COMPOSICION:

Cada mililitro contiene granisetron clorhidrato equivalente a granisetron 0.2 mg.

INDICACIONES:

Antihemético. Prevención y tratamiento de las náuseas, y el vómito por terapia citostática (quimioterapia y radioterapia). En niños y adultos, en náuseas y vómito post-operatorio en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al producto o sustancias relacionadas, embarazo y lactancia. El producto puede disminuir la motilidad intestinal, los pacientes con signos de obstrucción intestinal sub aguda deben ser vigilados después de la administración del producto. No se requieren precauciones especiales para los ancianos con insuficiencia renal o hepática.

El interesado allega inserto para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

*Analizada la información allegada a la Comisión Revisora ésta considera que **SE ACEPTA el Inserto.***

2.1.10. PROZAC 60 mg CAPSULAS

EXPEDIENTE: 225255

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene clorhidrato de fluoxetina equivalente a fluoxetina base 60 mg.

INDICACIONES:

Manejo de trastornos obsesivos compulsivos y bulimia nerviosa. Antidepresivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES:

Acta 39/99 numeral 2.2.1. amplía indicaciones a desorden disfórico premenstrual (manejo de especialista).

Acta 33/2000 numeral 2.1.3. la Comisión Revisora considera que no se aceptan insertos para este tipo de productos.

Acta 35/00 numeral 2.1.12 la Comisión Revisora ACEPTA inserto para prozac 20 mg.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora ésta considera que SE ACEPTA el Inserto.

2.2.CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.2 1. BENADRYL CAPSULAS 50 mg

EXPEDIENTE: 34230

FORMA FARMACEUTICA: Cápsulas

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Difenhidramina clorhidrato 50 mg.

INDICACIONES:

Antihistamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a la difenhidramina y antihistamínicos similares, lactancia, adminístrese con precaución a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica, obstrucción piloro duodenal, hipertrofia prostática, asma bronquial, hipertiroidismo, hipertensión. Puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado allega información para evaluación y concepto con respecto al cambio de condición de venta.

CONCEPTO

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora ésta considera que NO SE ACEPTA el cambio de condición de venta toda vez

que es un Medicamento que amerita evaluación diagnóstica y supervisión médica, dadas las indicaciones que tiene y los efectos adversos que puede presentar.

2.2.2. BENADRYL JARABE

EXPEDIENTE: 34229

FORMA FARMACEUTICA:

Jarabe.

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contienen:

Difenhidramina clorhidrato 0.250 gr..

INDICACIONES:

Antihistamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a la difenhidramina y antihistamínicos similares, lactancia, prematuros y recién nacidos, adminístrese con precaución a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica, obstrucción piloro duodenal, hipertrofia prostática, asma bronquial, hipertiroidismo, hipertensión. Puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse manejar vehículo y actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado allega información para evaluación y concepto con respecto al cambio de condición de venta.

CONCEPTO

*Analizada la información allegada a la Comisión Revisora ésta considera que **NO SE ACEPTA** el cambio de condición de venta toda vez que es un Medicamento que amerita evaluación diagnóstica y supervisión médica, dadas las indicaciones que tiene y los efectos adversos que puede presentar.*

2.2.3. ANTIPIREX ELIXIR

EXPEDIENTE: 45803

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contienen acetaminofén 3 gr.

INDICACIONES:

Analgésico, antipirético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al acetaminofén, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Venta con fórmula médica.

El interesado solicita cambio de condición de venta, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula facultativa.

CONCEPTO

*Analizada la información allegada a la Comisión Revisora ésta considera que debe **ACEPTARSE** el cambio de condición de venta.*

2.3. NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACION

2.3.1. VALCOTE ER

PRINCIPIO ACTIVO:

Divalproex Tabletas 500 mg.

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas de liberación controlada

INDICACIONES PROPUESTAS:

Manejo de la epilepsia, profilaxis de episodios de migraña

CONTRAINDICACIONES PROPUESTAS:

No menciona

ANTECEDENTES:

Aprobadas sus formas farmacéuticas tabletas 250 y 500 mg y Capsulas de 125 mg.

Aprobado en Norma Farmacológica 19.9.0.0.N10

El interesado allega información para su evaluación y concepto (verificar información página 1.091 PLM 2001).

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado incluidos estudios de biodisponibilidad y sustentación en las indicaciones clínicas del fármaco la Comisión Revisora considera que puede ACEPTARSE la nueva forma farmacéutica y concentración.

2.3.2 SALAGEN

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas cubiertas

COMPOSICION:

Cada tableta contiene pilocarpina hidrocloreuro 5 mg.

INDICACIONES :

Tratamiento de los síntomas de la boca seca por hipofunción de las glándulas salivales causado por radioterapia para el cáncer de cabeza y/o cuello y tratamiento de los síntomas de la boca y los ojos secos en pacientes con síndrome de SJOGREN.

CONTRAINDICACIONES:

Asma, EPOC, úlcera péptica, bradiarritmias e hipotensión arterial no controlada.

ANTECEDENTES:

Pilocarpina aceptada solución oftálmica para manejo de hipertensión ocular, glaucoma crónico de ángulo abierto, pacientes con glaucoma de ángulo agudo y con bloqueo de ángulo irido corneal espontáneo y/o iatrogénico, miótico.

El interesado allega información para evaluación y análisis y adicionalmente solicita que el producto sea catalogado como Medicamento Huérfano en virtud de la incidencia de las indicaciones propuestas.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que DEBE ACEPTARSE la nueva forma farmacéutica y concentración. De igual manera se ordena la inclusión del principio activo en Norma Farmacológica 19.18.0.0.N90. Se acepta la Pilocarpina en tabletas para el tratamiento de los síntomas “tratamiento de los síntomas de la boca seca por hipofunción de las glándulas salivales causado por radioterapia para el cáncer de cabeza y/o cuello y tratamiento de los síntomas de la boca y los ojos secos en

pacientes con síndrome de SJOGREN”, con las siguientes contraindicaciones: “Asma, EPOC, úlcera péptica, bradiarritmias e hipotensión arterial no controlada.

2.3.3. IBUPIRETAS GOTAS

PRINCIPIO ACTIVO: *Ibuprofeno 40 mg/ml*

INDICACIONES PROPUESTAS:

Antipirético en pacientes de 6 meses de edad en adelante, analgésico pacientes de 6 meses de edad en adelante, para manejo de los síntomas de artritis reumatoidea juvenil

ANTECEDENTES:

Revisado en normas farmacológicas y base de datos de Comisión Revisora no se encuentra aprobada esta fórmula farmacéutica en las concentraciones propuestas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y análisis.

CONCEPTO

*Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que **SE ACEPTA** la nueva forma farmacéutica y concentración.*

2.4.MEDICAMENTO NUEVO

2.4.1. CANCIDAS 50 mg y 70 mg

FORMA FARMACEUTICA:

Inyectable liofilizado

PRINCIPIO ACTIVO: *CASPOFUNGINA ACETATO*

INDICACIONES PROPUESTAS:

Tratamiento de la Aspergilosis Invasiva.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto, igualmente solicita la inclusión del Principio Activo en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO

La información clínica allegada es insuficiente para determinar la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones solicitadas, por cuanto lo presentado corresponde a estudios fase I, IIA Y IIB solo a candidiasis esofágica y faringoesofagica. SE NIEGA.

2.4.2. STROMEKTOL 3 Mg y 6 mg.

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

PRINCIPIO ACTIVO:

IVERMECTINA 3 mg y 6 mg

INDICACIONES:

La IVERMECTINA, es un Antihelmintico de la clase de las avermectinas, de amplio espectro, muy activo agente antiparasitario, aislado de la fermentación del Streptomyces avermitilis, el cual se comporta como un agonista GABA ergico, lo que explica su acción insecticida y antiparasitaria. Tratamiento de la Oncocerciasis, o ceguera del río (River Blindness). Tratamiento de la filariasis linfática. Adicionalmente se usa en el tratamiento de la Strongiloidiasis.

El interesado allega información para su evaluación y análisis, y solicita la inclusión del principio activo en normas farmacológicas.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que SE APRUEBA el Medicamento.

2.4.3. DAXIM

PRINCIPIO ACTIVO: *LEVOSIMENDAN 2.5 mg/mL. Vial x 5 mL.*

INDICACIONES PROPUESTAS:

El Levosimendan en un agente inotrópico y vasodilatador evaluado para el manejo intrahospitalario, a corto plazo, de pacientes con insuficiencia cardíaca, que no responden a Medicamentos de uso más general, como los digitálicos, los simpatomiméticos, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los inhibidores de fosfodiesterasas. Levosimendan es un Medicamento que estimula la contracción del Miocardio por sensibilización del aparato contráctil al calcio, e induce vasodilatación por apertura de los canales de potasio.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que : 1. Debe allegar información clínica adicional comparativa que permita determinar mejor el perfil de eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta 2. Allegar certificación de los países en que se encuentra Registrado el Producto.

2.4.4.DUPHASTON 10 mg TABLETAS

PRINCIPIO ACTIVO: DYHIDROGESTERONA

CONTENIDO:

Cada tableta contiene dyhidrogesterona 10 mg

INDICACIONES PROPUESTAS:

Suplencia hormonal.

CONTRAINDICACIONES PROPUESTAS:

Hipersensibilidad a los componentes de las tabletas, embarazo, lactancia.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

- Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que SE ACEPTA el producto y se ordena su inclusión en Norma Farmacológica 9.1.11.0N10.

2.4.5. TERAGRIP GRANULADO PEDIATRICO

PRINCIPIO ACTIVO:

Acetaminofen 250 mg, clorfeniramina maleato 1 mg.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes, adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, insuficiencia hepática o renal. Puede

producir somnolencia por lo tanto se debe evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

ANTECEDENTES:

Revisada base de datos no aparece en forma exclusiva la combinación de estos dos principios activos.

El interesado allega información para su respectivo estudio.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que SE ACEPTA el Medicamento.

2.4.6. CARDIOFIX PERICARDIUM

EXPEDIENTE: 19909121

COMPOSICIÓN:

Pericardio bovino

INDICACIONES:

Indicado para la reparación intracardiaca.

ANTECEDENTES:

Pronunciamento del Ministerio de Salud, División de Salud Pública en relación con riesgo de contagio de enfermedades mediadas por priones.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que con base en el pronunciamento del Ministerio de Salud, División de Salud Pública en relación con el riesgo de contagio de enfermedades mediadas por priones se considera necesario que el interesado allegue los documentos que certifican la procedencia de los bovinos y su estado de salud.

2.4.7. Con base en el pronunciamento del Ministerio de Salud, Dirección de Salud Pública en relación con el riesgo de contagio de enfermedades mediadas por priones la Comisión Revisora se permite sugerir a la Dirección General del INVIMA que solicite con carácter urgente a los laboratorios titulares de este tipo de productos la siguiente información:

1. *Que productos biológicos comercializan en Colombia, cual es su Registro Sanitario INVIMA o MINSALUD?*

2. *De los productos que comercializan cuáles se utilizan en su fabricación materiales de origen bovino o plasma humano?*
3. *Cual es el proceso de fabricación y el método de inactivación viaral utilizado para la fabricación de estos productos que se obtienen mediante el procesamiento o tratamiento de plasmas y crioprecipitados de origen humano?*
4. *De qué países provienen los plasmas y crioprecipitados utilizados en la fabricación de éstos productos?*
5. *Certificación de autoridad gubernamental competente en cuanto a la procedencia, estado de salud y garantía de las pruebas realizadas?*
6. *Qué medidas ha tomado para impedir que el prion causante de la encefalitis espongiforme bovina sea transmitido a través de los productos que fabrican.*

2.5. CONSULTAS

2.5.1. ENZIMAR-E

- **EXPEDIENTE:** 59899

- **FORMA FARMACEUTICA:**

- **GRAGEAS**

- **COMPOSICION:**

- Cada gragea contiene Metoclopramida clorhidrato 6 mg, simeticona 50 mg, bromelina 40 mg, pancreatina 150 mg.

- El interesado allega solicitud de autorización para excluir de la formulación la bromelina por cuanto no se encuentra actualmente en el mercado. El grupo técnico solicita concepto sobre la viabilidad de esta propuesta y la repercusión sobre las indicaciones y contraindicaciones del producto.

CONCEPTO

- **Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que la exclusión de la bromelina no induce cambios importantes en los usos y contraindicaciones ya aceptadas para el preparado por cuanto mantiene otra enzima digestiva y los otros componentes (metoclopramida y simeticona). SE ACEPTA EL CAMBIO.**

2.5.2. PLENTY 10 mg y 15 mg CAPSULAS

- **EXPEDIENTES:** 19904872 y 19904704

-

PRINCIPIO ACTIVO:

- Sibutramina clorhidrato 10 mg.

INDICACIONES:

- Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

- Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la IMAO, debe haber mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con Sibutramina, similarmente cuando se interrumpe la Sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar el tratamiento IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

- El grupo técnico solicita se conceptúe en relación con el producto debido a el pronunciamiento de la comisión revisora en acta 29/00 donde se considera que de acuerdo a los reportes de la literatura científica internacional se retira el capítulo 8.2.1. Anorexiantes de las Normas Farmacológicas.

CONCEPTO

- Analizada la consulta proveniente del Grupo Técnico de la Subdirección de Licencias y Registros la Comisión Revisora se permite aclarar que:

- 1. Si bien se determinó la supresión del grupo de anorexiantes de las Normas Farmacológicas debido a los problemas inherentes a su acción que determinaban un balance riesgo-beneficio desfavorable, la intención era retirar los anfetaminoides que allí aparecían, pero no se incluía la Sibutramina, la cual no pertenece a este grupo.

- 2. Con el fin de hacer aclaración y teniendo en cuenta clasificaciones anatomoterapéuticas internacionales de la OMS y que existen medicamentos para reducir de peso con medicamentos de acción diferente al de simples anorexígenos, la Comisión Revisora RECOMIENDA se establezca bajo dicho numeral un nuevo grupo denominado “Medicamentos empleados en el tratamiento de la obesidad”, donde se incluirían la Sibutramina y el Orlistat, fármacos aceptados por esta comisión para dicha situación.

- 2.5.3. REDUCTIL 15 mg CAPSULAS

- EXPEDIENTE: 19902150

PRINCIPIO ACTIVO:

- Clorhidrato de sibutramina monohidratada 15 mg.

-

INDICACIONES:

- Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la IMAO, debe haber mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con Sibutramina, similarmente cuando se interrumpe la Sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar el tratamiento IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

- El interesado allega información científica para que la Comisión Revisora reconsidere el concepto emitido en Acta 29/00 referente al retiro del capítulo 8.2.1. anorexiantes norma farmacológica 8.2.10. N10 y 8.2.10 N20.

CONCEPTO

- Analizada la consulta proveniente del Grupo Técnico de la Subdirección de Licencias y Registros la Comisión Revisora se permite aclarar que:

1. Si bien se determinó la supresión del grupo de anorexiantes de las Normas Farmacológicas debido a los problemas inherentes a su acción que determinaban un balance riesgo-beneficio desfavorable, la intención era retirar los anfetaminoides que allí aparecían, pero no se incluía la Sibutramina, la cual no pertenece a este grupo.

2. Con el fin de hacer aclaración y teniendo en cuenta clasificaciones anatomoterapéuticas internacionales de la OMS y que existen medicamentos para reducir de peso con medicamentos de acción diferente al de simples anorexígenos, la Comisión Revisora RECOMIENDA se establezca bajo dicho numeral un nuevo grupo denominado “Medicamentos empleados en el tratamiento de la obesidad”, donde se incluirían la Sibutramina y el Orlistat, fármacos aceptados por esta comisión para dicha situación.

2.5.4.COMBAREN TABLETAS

- EXPEDIENTE: 230363

PRINCIPIO ACTIVO:

- Diclofenac sódico 50 mg., fosfato de codeína hemihidratada 50 mg.

- El petionario solicita se modifique el concepto emitido por la Comisión Revisora en Acta 4/99 numeral 2.11.2. referente a clasificar este producto como de control especial, cita el concepto el Acta de Comisión Revisora 18/99 numeral 2.9.2. donde dice en relación con el producto WINADEINE F TABLETAS “ la

Comisión Revisora considera que dada la concentración de codeína (30mg) el producto no debe llevar franja violeta y no amerita estar bajo control especial”.

- **CONCEPTO**

- Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que SE ACEPTA.

- 2.5.5 CONSULTA ESTUDIOS OBSERVACIONALES.

- La Subdirección de Medicamentos consulta sobre los procesos para llevar a cabo un Estudio Observacional.

- **CONCEPTO**

En respuesta a la consulta anterior la comisión revisora considera que si los productos son hechos con productos mercadeados en Colombia, con las indicaciones aceptadas por el INVIMA estos estudios no requerirán de aprobación por parte del instituto.

- 2.5.6. CONSULTA RADICADA BAJO EL No. 3267 DE FECHA 19 DE FEBRERO DE 2001.

- REF. PRODUCTOS:

- A. HIMCOLIN CREMA
EXPEDIENTE: 19901527

- B. SPEMAN FORTE TABLETAS
EXPEDIENTE: 19901526

- C. LIKOL TABLETAS
EXPEDIENTE: 19901525

- D. HERBOLAX TABLETAS
EXPEDIENTE: 19901528

- El interesado consulta: ¿ el Decreto 377/95 establece en su Artículo 45 cuales con los requisitos necesarios para obtener un registro Sanitario para preparaciones farmacéuticas a base de Recursos Naturales?; La sociedad titular de los productos arriba citados presentó la totalidad de la documentación requerida por el mencionado artículo, no obstante lo anterior el INVIMA y la Comisión Revisora han manifestado a través de autos que la Sociedad solicitante no ha presentado estudios suficientes para sustentar las múltiples indicaciones que tiene el producto.

- Teniendo en cuenta lo anterior el interesado solicita se indique qué información deberá presentarse en los estudios clínicos y toxicológicos con el fin de que los estudios sean considerados suficientes para satisfacer la información requerida por el Despacho.

- **CONCEPTO**

-

Analizada la consulta allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que los estudios de toxicidad y los preclínicos para que sean suficientes deben contener estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica en varias especies animales, además estudios de carcinogénesis, teratogénesis y mutagénesis.

Los estudios clínicos se juzgan suficientes cuando son realizados en un número adecuado de pacientes (de acuerdo a normas internacionales según la patología a tratar), que los estudios sean comparativos con fármacos de acción similar o que hayan sido publicados en revistas de reconocido mérito científico. En el caso de medicamentos que contienen múltiples productos naturales es necesario además justificar mediante estudios científicos con la razón de utilizar tales asociaciones. En el manual de normas farmacológicas y las actas de Comisión Revisora aparecen orientaciones sobre estos tópicos de productos naturales.

2.5.7. CONSULTA PRODUCTO CALMIDOL GRAGEAS 200 mg.

El interesado allega información sobre dosificación para su respectivo análisis y concepto. (solicita aprobación de la siguiente dosis de CALMIDOL, TOMAR 1 a 2 grageas o cápsulas inicialmente y 1 a 2 grageas o cápsulas cada 6 horas según dolor. No exceder de 6 grageas o cápsulas al día).

CONCEPTO

En respuesta a su consulta la Comisión Revisora no aprueba dosis sino concentraciones para los medicamentos teniendo en cuenta los esquemas de dosificación que resultan de los estudios clínicos efectuados con el fármaco en las fases clínicas de desarrollo del producto.

2.5.8. CONSULTA PRODUCTO CALBONE 500 mg TABLETAS EFERVESCENTES

EXPEDIENTE: 19905223

RADICACIÓN No. 2001003374 de fecha 1 de febrero de 2.001

El interesado allega información correspondiente a cambio de edulcorante (ciclamarato) del producto de la referencia.

CONCEPTO

Su consulta se entenderá pendiente hasta tanto se alleguen a esta Comisión concepto de la FDA y de la OMS.

2.5.9. CONSULTA PRODUCTO NATROPIN (SUPLEMENTO NUTRICIONAL Y PRODUCTO COSMÉTICO).

El interesado solicita a la Comisión Revisora se sirva clasificar el producto de la referencia a fin de dar trámite al respectivo Registro Sanitario.

CONCEPTO

Por la composición que tiene la pituitaria anterior y otros productos de la composición, además por las indicaciones terapéuticas que tiene el producto deberá tramitar su Registro Sanitario como medicamento.

2.5.10 CONSULTA GINKGO BILOBA

La Subdirección de Medicamentos solicita a la comisión revisora se aclare el concepto emitido en acta 26 de noviembre 10 de 2000 en donde se acepta el producto **GINKGO BILOBA** en normas farmacológicas como medicamento y producto natural, con indicaciones terapéuticas y uso definido y en extractos debidamente estandarizados. Esto por cuanto el producto tiene indicaciones bien definidas y documentadas siendo clasificado como medicamento, de igual manera el capítulo primero del anexo técnico de la resolución 3131 manifiesta que los componentes provenientes de un recurso natural que ha sido procesado y obtenido en forma pura no serán considerados como preparación farmacéutica sino como producto natural.

CONCEPTO

La Comisión Revisora revisada la consulta proveniente de la subdirección de medicamentos considera que el GINKGO BILOBA deberá ser considerado como medicamento.

2.6. AMPLIACION DE INDICACIONES:

2.6.1. VISIPAQUE 270 mg/ml SOLUCION INYECTABLE

EXPEDIENTE:19906441

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE

COMPOSICIÓN:

Cada mililitro contiene IODIXANO 652 mg equivalente a 320 mg de yodo.

INDICACIONES:

Medio de contraste de administración:

- a. Intraarterial para angiocardiógrafa (ventrículografía 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.

ANTECEDENTES:

Aprobado en Norma Farmacológica 1.1.0.0.N10

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento. Administración intratecal, embarazo. En pacientes pediátricos con ayuno prolongado y la Administración de laxante antes de la administración del producto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA la Ampliación de Indicaciones de Administración Intratecal. Se retira de Contraindicaciones “Administración Intratecal”.

2.6.2. NATURAJO

EXPEDIENTE:19908045

ANTECEDENTES:

Aprobado en Norma Farmacológica 23.1.0.0.N10 con indicación de hipotensor.

INDICACIONES SOLICITADAS:

Coadyuvante en el manejo dietético de las hiperlipidemias.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y análisis.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que se deberán presentar estudios clínicos que sustenten la indicación solicitada.

2.6.3. CUTIVATE CREMA

EXPEDIENTE: 58924

FORMA FARMACEUTICA:

CREMA

COMPOSICION:

Cada 100 gr contiene FLUTICASONA PROPIONATO (micronizado) al 100%0.05 gr.

INDICACIONES:

Coadyuvante en el manejo del eczema agudo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al Medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel, embarazo, lactancia, menores de 3 meses.

El interesado allega información y solicita autorización para ser utilizado en niños mayores de 3 meses.

CONCEPTO

- Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora ACEPTA su utilización en niños mayores de 3 meses. El producto deberá ser de Venta con Fórmula Médica bajo Supervisión Médica. El medicamento no podrá ser utilizado por más de cuatro semanas continuas.

2.7. PROTOCOLOS DE ESTUDIOS CLINICOS

2.7.1. Protocolo MK-0663/049-00/COX506

RADICACION: 4074 DE FECHA 1 DE MARZO DE 2.001

TITULAR: SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME

El interesado allega información para aprobación del Estudio Clínico MK-0663 protocolo 049-00/COX 506 titulado “A randomized, double-blind, active-comparator-controlled, 7- Day Trial of the Effect of Etoricoxib 120 mg and Indomethacin 150 Mg in the treatment of Acute Gout” el cual será realizado en la Fundación Instituto de Reumatología por los Doctores Philippe Chalem como investigador principal y fernando Chalem como secundario.

CONCEPTO

Analizada la información allegada la Comisión Revisora considera que dado que el etoricoxib es un fármaco nuevo el interesado deberá allegar un resumen de la información preclínica y clínica que permita evaluar la seguridad del producto.

2.7.2. RADICACION No. 3962 de fecha 28 de Febrero de 2.001

TITULAR: Sociedad NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

REF.: ENMIENDA ESTUDIO CLINICO ILOPERIDONE

El interesado allega información correspondiente a la Enmienda Número 1 para la fase de Extensión del protocolo A prospective, randomized, multi-center, double-blind, flexible-dose, parallel-group study to determine the antipsychotic effect of iloperidone (dose range of 4-16 mg/day, given b.i.d.) as compared with haloperidol (dose range 5-20 mg/day, given b.i.d.) and to determine the safety of iloperidone in schizophrenic patients.

El interesado explica que el objetivo de la Enmienda es extender por un año más el período de extensión para poderle brindar al paciente la medicación hasta que esta sea comercialmente conseguida.

CONCEPTO

Se ACEPTAN las enmiendas. Se le recuerda al interesado que deberá informar la enmienda al Comité de Etica respectivo.

2.7.3. RADICACION No. 3964 de fecha 28 de Febrero de 2.001

TITULAR: Sociedad NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

REF.: PROTOCOLO DE ESTUDIO CLINICO ZELMAC.

El interesado allega información correspondiente al Protocolo de Estudio Clínico Titulado “ CHTF919AIC01 A clinical study investigating the characteristics of recurrence of symptoms after withdrawal of treatment, in comparison to continuation of treatment, in patients with constipation-predominant Irritable Bowel Syndrome responding favorably to treatment with tegaserod, a 5 HT4-receptor partial agonist”, para su respectivo estudio y análisis.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado debe allegar un resumen de la información preclínica del producto que permita evaluar la seguridad

2.7.4. RADICACION No. 3798

TITULAR: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

REF.: ENMIENDA PROTOCOLO DE ESTUDIO CZOL446 IA03E1.

El interesado allega Enmienda Número 3 de la fase de extensión e informe de Consentimiento del Estudio Clínico titulado “An open-label, randomized, multicenter study to investigate the efficacy and tolerability of intravenous Zometa (Zoledronate) i mg in patients with metastatic bone lesions due to breast cancer or multiple myeloma”, para su respectivo estudio y análisis.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado SE ACEPTA la enmienda.

2.7.5. RADICACION No. 4076 de fecha 1 de Marzo de 2.001

TITULAR: MERCK SHARP & DOHME

REF.: ANEXO APROBACION PROTOCOLO MK-733/ 987-0C EXTENSION MK-733/987-1C.

El interesado informa que el protocolo de estudio clínico titulado “ A multicenter, randomized, controlled, Double-Blind Trial to investigate the clinical efficacy and tolerability of early treatment with simvastain 40 mg daily for 30 days, followed by simvastatin 80 mg daily thereafter in tirofiban-treated acute coronary syndrome patients who have been randomized to receive enoxaparin or unfractionated heparin in conjunction wirth aspirin” será reemplazado por la extensión MK-733/987-1C.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA LA EXTENSIÓN.

2.7.6. RADICACION No. 4656 de fecha 8 de Marzo de 2.001

TITULAR: LABORATORIOS ROCHE

El interesado allega información para revisión y estudio de la Comisión Revisora del Protocolo de Investigación Clínica “Multicenter open label expanded access program of pegInterferon alfa 2^a (Ro 25-8310) Monotherapy and combination therapy with ribavirin (Ro 20-9963) in patients with chronic hepatitis C”.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el protocolo de Investigación Clínica.

2.7.7. RADICACION No. 4538 de fecha 7 de Marzo de 2.001

TITULAR: BAYER DE COLOMBIA S.A.

El interesado informa que el estudio titulado “PROSPECTIVE, DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, COMPARATIVE IN PARALLEL GROUPS, MULTICENTER AND MULTINATIONAL PHASE III CLINICAL TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF MOXIFLOXACIN 400 MGR OD FOR 5 DAYS VS. CLARITHROMYCIN 250 MGR BID FOR 10 DAYS FOR THE TREATMENT OF STREPTOCOCCAL PHARYNGITIS AND TONSILLITIS IN ADULT PATIENTS. (Versión 3.0 del 09.08.00)” aprobado el día 13 de Diciembre de 2.000 en Acta 37/2000, van a participar 2 nuevos centros con sus respectivos investigadores a saber: HOSPITAL SAN IGNACIO, CLINICA CARLOS ARDILA LULLE.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la comisión Revisora considera que SE ACEPTAN los dos nuevos centros.

2.7.8. RADICACION No. 4520 DE FECHA 7 DE MARZO DE 2.001

TITULAR: MERCK SHARP & DOHME

REF.: ANEXO PROTOCOLO MK-0663/019-ENMIENDA 02K, EXTENSION 10

El interesado allega para estudio y análisis respectivo la enmienda 02, extensión 10 al protocolo titulado aprobado por Comisión Revisora el 28 de Mayo de 1.999 en Acta 18/99, numeral 2.2.7. “ MK-663/019, A 1 year, randomized, placebo-and active – comparator-controlled, parallel-group, double-blind, two part study to assess the safety and efficacy of MK-0663 versus Naproxen in patients with osteoarthritis”.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado SE ACEPTA la enmienda.

2.7.9. RADICACION No. 3963 DE FECHA 28 DE FEBRERO DE 2.001

TITULAR: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

REF.: ENMIENDA No. 5 PARA LA FASE CENTRAL O CORE DEL PROTOCOLO “A prospective, randomized, multi-center, double-blind, flexible-dose, parallel-group study to determine the antipsychotic effect of iloperidone (dose range of 4-16 mg/day, given (b.i.d.) as compared with haloperidol (dose range 5-20 mg/day, given b.i.d.) and to determine the safety of iloperidone in schizophrenic patients”. ILOPERIDONE.

El interesado allega información para su respectivo estudio y análisis, señalando que el objetivo de esta enmienda es realizar diferentes análisis estadísticos con los datos recolectados para evaluar el mantenimiento de los efectos antipsicóticos de Iloperidone.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado SE ACEPTA la enmienda.

2.7.10. *En relación con los protocolos de estudios clínicos aprobados en Acta 26/99 numerales 2.11.10 y 2.2.6. “ Estudio clínico sobre la eficacia y seguridad de Nitazoxanida en el tratamiento de parasitosis intestinales mixtas por protozoos y helmintos”. El interesado informa sobre suspensión de estudios y allega información de otros realizados y presentados en congresos. (Revisadas las Actas de Comisión no aparece aprobación de los estudios respectivos).*

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información.

2.7.11 .ESTUDIO PO1926

RADICACIÓN: 4979 DE FECHA 12 DE MARZO DE 2.001

INTERESADO: SCHERING-PLOUGH S.A.

El interesado allega el protocolo de investigación titulado: Eficacia y seguridad de 200 mcg ó 400 mcg de furoato de Mometasona en Spray Nasal Acuoso o placebo en el tratamiento de pólipos nasales en sujetos de 18 años de edad en adelante. Para su respectiva evaluación y análisis.

CONCEPTO

SE ACEPTA

2.7.12. Estudio Clínico sobre la eficacia y seguridad de la nitazobxanida en el tratamiento de parasitosis intestinales mixtas por protozoos y helmintos.

El interesado allega información con el Estado Actual de la investigación.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información.

2.7.13. protocolo de estudio demominado “ensayo de vacuna en fase I péptidos sintéticos derivados de la proteína CS de plasmodium viviax”

CONCEPTO:

SE APRUEBA

2.7.14 el interesado allega información correspondiente al protocolo MK-0663/049-00/COX506 NUEVO SITIO HOSPITAL MILITAR. RADICADO 4988 DEL 13 DE MARZO DE 2001. INTERESADO MERCK SHARP.

El interesado informa que el estudio clínico MK-0663 protocolo 049-00/cox506 titulado “A randomized, double blind, active comparator controlled, 7 day trial of the effect of etoricoxib 120 MG and indomethacin 150 Mgin the treatment of acute gout”, se realizar’atambie’n en el Hospital Militar Central por los Doctores John Darío Londoá y Edwin Antonio Jauregui como investigadores principal y secundario respectivamente.

CONCEPTO:

SE APRUEBA NUEVO SITIO

2.7.15 INTERESADO: **MERCK SHARP & DOHME**

RADICACION No. 4987 DE FECHA 13 DE MARZO DE 2001.

El interesado allega información para aprobación del protocolo de estudio clinico MK-476 protocolo 232-00 titulado “a multicenter, open label, controlled, extented safety sstudy of montelukast in infants and young children with chronic asthma” el cual será llevado a cabo en la Fundación Santafé por los Doctores ELIDA DUEÑAS y CARLOS TORRES como investigadores principal y secundario respectivamente.

CONCEPTO:

SE APRUEBA y se autoriza la importación del Medicamento.

*2.7.16 TITULAR: **SCHERING PLOUGH S.A.***

*RADICACION No. **5421 DE FECHA 16 DE MARZO DE 2001.***

El interesado envía documentación relacionada con la aprobación del estudio investigación SCH 58235 protocolo 005-00 titulado “estudio multicentrico, doble ciego, con distribución aleatoria, controlado con placebo, de diseño factorial” de 12 semanas para evaluar la eficacia del SCH 58235 10 gm/día coadministrado con dosis múltiples de simvastatina en pacientes con Hipercolesterolemia primaria”.

El interesado allega información para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO:

SE APRUEBA el Estudio de Investigación.

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

FERNANDO FLOREZ PINZON

Subdirector De Medicamentos Y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo De La Comisión Revisora Sala Especializada De Medicamentos