

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

*En atención a que en acta No. 25 del 15 de Agosto del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001290297 del 16 de Agosto 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**

*Asistieron a la reunión los doctores:*

*Camilo Uribe Granja*

*Jorge Olarte Caro*

*Jesualdo Fuentes González*

*Gustavo Isaza Mejía*

*Roberto Lozano Oliveros*

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 TEMAS VARIOS**

*2.1.1 El interesado allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHHO2001CN4967, PHEH2001US04935, PHEH2001US04940, mediante escrito 14555 de julio 03 de 2001.*

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acusa recibo y recomienda informar al comité de ética.***

*2.1.2 El interesado allega información para el protocolo SCH58235/005 denominado “a multicenter, double blind, randomized, placebo controlled, “factorial” desing, 12-week study to evaluate the efficacy of SCH 58235 10 mg/day coadministered with multiple doses of simvastatin in patients with primary hypercholesteremia” extensión “a multicenter, double blind, randomized, placebo controlled, “factorial” desing, 48-week extension study to evaluate the safety of SCH 58235 10/day coadministered with multiple doses of simvastatin in patients with primary cholesteremia” que fue aprobado por la Comisión Revisora en acta 07/2001 con el fin de aclarar, que las compañías FROSST LABORATORIES INC. Y SCHERING PLOUGH se han unido para la realización del estudio en referencia y que la compañía Frosst Laboratories INC. Será la encargada de la logística del mismo y el protocolo será identificado como MK0653/005.*

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acusa recibo y recomienda informar al comité de ética.***

2.1.3 El interesado allega notificaciones a los investigadores de estudios con Zoledronate PHEH2001US04676, mediante radicado 14556 de julio 3 de 2001.

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo y recomienda informar al comité de ética.**

2.1.4 El interesado allega reportes de farmacovigilancia nacional e internacional, en relación con las reacciones adversas reportadas en diferentes países para el producto OKEY del Laboratorios Franco Colombiano S.A.

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo y recomienda informar al comité de ética.**

2.1.5 El interesado allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHHO2001ES04363, PHHO2001SG04211, PHEH2001US04447, mediante radicado No. 12811 de junio 12 de 2001.

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo y recomienda informar al comité de ética.**

2.1.6 El interesado allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHHO2001FR04482, PHEH2001US04553-PHEH2001US04420, mediante radicado No. 12810 de junio 12 de 2001.

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo y recomienda informar al comité de ética.**

2.1.7 El interesado allega documentación con el fin de complementar la información de la evaluación farmacológica del producto Glivec® cápsulas. (el producto ya fue evaluado por la Comisión Revisora y se aceptó en el acta 16/2001).

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo y recomienda informar al comité de ética.**

2.1.8 El interesado allega carta del Comité de monitoreo de datos y ética, correspondiente al último análisis intermedio realizado sobre los datos de 12.500 pacientes, mediante radicado No. 10375 de mayo 16 de 2001, de igual manera informa que el Comité de ética consideró que no se justificara modificaciones al estudio.

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo.**

2.1.9 El interesado solicita mediante radicado 12084 de junio 4 de 2001, revisar el concepto en el acta 02/2001 en referencia a la nueva indicación para el producto GEMZAR 1g, expediente 215183, por cuanto la misma solicitud había sido estudiada y conceptuada en el acta 37/2000, numeral 2.7.7 en donde fue acogida la solicitud y aprobada la nueva indicación.

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora aclara el numeral 2.6. de acta 2 de 2001 en el sentido de:*

1. *En el expediente no figuran ni el inserto ni la actualización de información para prescribir, tampoco información científica que justifique su uso como primera elección en cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastático y/o asociado a cisplatino, ni los referidos por el interesado como otras actividades terapéuticas.*
2. *Igualmente se aclara que la indicación en cáncer de vejiga ya se encuentra aprobada.*

2.1.10 El interesado solicita mediante radicado 12084 de junio 4 de 2001, revisar el concepto en el acta 02/2001 en referencia a la nueva indicación para el producto GEMZAR , expedientes 215185 y 215183, por cuanto la misma solicitud había sido estudiada y conceptuada en el acta 37/2000, numeral 2.7.7 en donde fue acogida la solicitud y aprobada la nueva indicación.

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora aclara el numeral 2.6. de acta 2 de 2001 en el sentido de:*

3. *En el expediente no figuran ni el inserto ni la actualización de información para prescribir, tampoco información científica que justifique su uso como primera elección en cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastático y/o asociado a cisplatino, ni los referidos por el interesado como otras actividades terapéuticas.*
4. *Igualmente se aclara que la indicación en cáncer de vejiga ya se encuentra aprobada.*

2.1.11 La subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se le informe si la sociedad Laboratorios Bussie S.A. presentó estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para obtener el registro sanitario de su producto FOX 10 g tabletas, expediente 19914375.

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora no consideró necesario la presentación de dichos estudios, por las características y el perfil farmacocinético y farmacodinámico y en su defecto exigió pruebas de disolución como garantía para evaluar la calidad del preparado.*

2.1.12 El interesado allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-PHHO2001IF04691, mediante radicado 13334 de junio 15 de 2001.

#### **CONCEPTO**

*Se acusa recibo de la información y se recomienda notificar al comité de ética.*

2.1.13 El interesado allega información con referencia al estudio HERO-2 comunica que ha finalizado el enrolamiento a nivel mundial de 17.000 pacientes por lo cual se ha cerrado el estudio, mediante escrito No. 10374 de mayo 16 de 2001.

## **CONCEPTO**

***Se acusa recibo de la información.***

***2.1.14 El interesado allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHHO2001AU05016, PHHO2001AU04170, PHEH2001US05281, mediante radicado 15188 de julio 09 de 2001.***

## **CONCEPTO**

***Se acusa recibo de la información y se recomienda notificar al comité de ética.***

***2.1.15 El interesado allega información para dar respuesta a requerimiento de la Comisión Revisora en donde se pide aclarar por aparece Comité de Ética del Hospital Militar cuando el centro de investigación es la Clínica del Country. El protocolo es el siguiente: "a 12 month multicenter, randomized, double blind, double dumm trial to examine the long term tolerability of formoterol 10 ug via the multiple dose dry powder inhaler (MDDPI), both as b.i.d. maintenance therapy, and as on demand use on topo of maintenance, in patients with persistent asthma" lo anterior mediante escrito 16037 de Julio 16 de 2001.***

## **CONCEPTO**

***Se acusa recibo de la información y se recomienda notificar al comité de ética.***

***2.1.16 Se aclara el numeral 2.2.2. de acta 18 de 2001, en el sentido de que la información para prescribir presentada por el interesado no debe hacerse extensiva obligatoriamente a los demás productos de la competencia, pero debe contener los elementos básicos fundamentales.***

***2.1.17 La Comisión Revisora analizada la definición y funciones que internacionalmente se aceptan para cosméticos (Decreto 219 de 1998), así como la Decisión Andina 412 de 1997, reconsidera el concepto emitido en el acta 5 de 2001 y acepta que los productos que contengan repelentes de insectos pueden ser considerados en la categoría de cosméticos a condición de que los repelentes estén incluidos en los listados internacionales y que se presente por el interesado el correspondiente informe toxicológico.***

## **2.2 NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

### **2.2.1 ZYPREXA IM**

***RADICACION: 9009 DE MAYO 2 DE 2001.***

***FORMA FARMACEUTICA***

***Polvo liofilizado para solución inyectable.***

***PRINCIPIO ACTIVO***

***Cada vial contiene: olanzapina 10 mg***

## *INDICACIONES*

*Control rápido de la agitación en pacientes agitados con esquizofrenia, demencia, manía aguda o episodios mixtos en el trastorno bipolar. (antipsicótico).*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes y pacientes con riesgo conocido en glaucoma de ángulo estrecho.*

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

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada la Comisión Revisora aprueba la nueva forma farmacéutica polvo liofilizado para solución inyectable de 10 mg y el inserto dirigido al paciente.***

## **2.3 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

***2.3.1 El interesado allega información para que a nivel de la Comisión Revisora se haga una revisión de las contraindicaciones y advertencias para el producto SALIVAR TABLETAS, expediente 37375, a fin de que se pronuncie sobre la modificación y/o ratificación de las mismas.***

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acepta las Contraindicaciones y advertencias propuestas.***

## **2.4 PRODUCTOS NATURALES**

### **2.4.1 REDUPATCH**

*RADICACIÓN: 10193 de mayo 15 de 2001.*

## *FORMA FARMACEUTICA*

*No especifica.*

## *PRINCIPIOS ACTIVOS*

*Focus vesiculosus, polisacáridos iodine vitamina C, aminoácidos, carotenoides, fucoxanthin, bromhine, phloroglucin, phlorotannin, D-idotyrosina, tocoferol, fosfolípidos. Varias vitaminas y minerales.*

## *INDICACIÓN PROPUESTA*

*Coadyuvante en el tratamiento de la obesidad.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*No especifica.*

*Allega información para su análisis y concepto.*

#### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, La Comisión Revisora NIEGA EL PRODUCTO POR CUANTO el interesado presenta varios artículos de información general sobre el fucus vesiculosus (botánica, métodos de extracción de sus principios activos, usos tradicionales, etc.), pero no información científica clínica. Por otra parte el efecto antiobesidad del preparado parece deberse a su contenido en yodo, uso que esta explícitamente prohibido en las normas farmacológicas.***

#### **2.4.2 VIRA VIRA GOTAS**

*RADICACION: 14258 de junio 28 de 2001.*

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*Gotas*

#### **COMPOSICION**

*Cada mL (30 gotas) contiene: extracto de vira vira 0.5 mL (correspondientes a 100 mg de material vegetal de achyriclyne bogotenis).*

#### **INDICACIONES**

*Coadyuvante en el tratamiento de infecciones urinarias y en particular de los prostatitis crónica.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Ninguna conocida.*

#### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora evaluada la documentación allegada niega el producto por cuanto no tiene sustentación histórica ni documentación científica que permitan evaluar el mismo.***

#### **2.4.3 EXTRACTO DE BORRAJA “PENTABRONQ”**

*RADICACION: 9601 de mayo 8 de 2001.*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Líquida (extracto)*

*COMPOSICION*

*Cada 100 mL contiene: hojas de borrago officinalis 20.0 g*

*INDICACIONES*

*Expectorante.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*No especifica.*

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

**CONCEPTO**

***La información científica actualizada reporta la toxicidad hepática de las hojas de borraja y por lo tanto de los diversos preparados farmacéuticos obtenidos con base en esta planta. Lo enviado por el interesado no desvirtúa los múltiples informes de la toxicidad que aparecen en la literatura científica, por lo tanto se ratifica el concepto y se solicita su envío a la oficina jurídica para lo de su competencia.***

**2.4.4 SINULCER**

*RADICACION: 15290 de julio 10 de 2001.*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Cápsulas*

*COMPOSICION*

*Cada pote por 45 cápsulas 18 g de planta BIDENS PILOSA pulverizada.*

*INDICACIONES*

*Coadyuvante en el tratamiento de las gastritis.*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.*

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

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada la Comisión Revisora niega el producto por cuanto la sustentación histórica que presentó es heterogénea confusa y refiere múltiples usos; por otra parte la bibliografía que adjunta el interesado de ninguna manera demuestra un efecto beneficioso en la gastritis, el Helicobacter pylori y úlcera péptica.***

### **2.4.5 TABLETAS VITIS VINIFERA X 150 mg**

*EXPEDIENTE: 19908033*

## *FORMA FARMACEUTICA*

*Tabletas*

## *COMPOSICION*

*Cada tableta contiene: extracto de uva (equivalentes a 50 mg de procianidinas) 100 mg.*

## *USO TERAPEUTICO*

*Vasodilatador.*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.*

## *ANTECEDENTES*

*En acta 36 de 2000: “se considera que los estudios presentados corresponden a la eficacia de las procianidinas pero, no el extracto seco de vid, por lo tanto, el interesado debe demostrar que los dosis de 150 mg de extracto seco de vid tiene actividad como vasodilatador.*

*El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 000638 de enero 16 de 2001, y concepto de la Comisión Revisora en acta 36 de 2000.*

## **CONCEPTO**



***Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado no cumplió el auto , por cuanto no presentó estudios clínicos publicados que demuestren que la dosis de 150 mg de extracto seco de vid tenga efectos como vasodilatador.***

#### ***2.4.6 GARLIC 1500 mg MARCA NATURAL HEALTH***

*EXPEDIENTE: 19907939*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Cápsula blanda.*

*COMPOSICION*

*Aceite de ajo (equivalente a 1500 mg de bulbos de allium sativum fresco)*

*USO TERAPEUTICO*

*Hipotensor.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*No existe toxicidad ni contraindicaciones reportadas. En muy raros casos pueden presentarse síntomas gastrointestinales, cambios de la flora intestinal o reacciones alérgicas.*

*ANTECEDENTES*

*En acta 28 de 2000 “no se acepta el allium sativum como suplemento alimenticio pues esta aceptado en normas farmacológicas como medicamento a base de recursos naturales con uso específico”.*

*El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 010462 de noviembre 27 de 2000, y concepto de la Comisión Revisora en acta 28 de 2000.*

***CONCEPTO***

***Revisada la información allegada, La Comisión Revisora acepta el aceite de ajo “equivalente a 1500 mg de bulbos de allium sativum fresco”, medicamento a base de recurso natural con la indicación de hipotensor.***

#### ***2.4.7 TABLETAS DE AJO***

*EXPEDIENTE: 51790*

*FORMA FARMACEUTICA*

*tableta*

#### **COMPOSICION**

*Cada tableta contiene: ajo granulado (allium sativum l-bulbo) 195 mg*

#### **USO TERAPEUTICO SOLICITADO**

*Hipotensor. Los principales componentes le confieren además acciones a nivel cardiovasculares como un eecto reductor de colesterol, evitar el cumulo plaquetario para prevenir trombosis. Tiene un efecto vasodilatador y se utiliza para prevenir procesos de degeneración cerebral por falta de circulación.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Puee productir cefaleas y gastritis por sobredosis.*

#### **ANTECEDENTES**

*En acta 35 de 2000: “ la Comisión Revisora considera que debe enviar la documentación científica demostrativa donde las dosis propuestas por el interesado sean eficaces en las indicaciones referenciadas en la literatura”.*

*El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 000632 de enero 16 de 2001, y concepto de la Comisión Revisora en acta 35 de 2000.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto por encontrarse aprobado en normas farmacológicas.*

#### **2.4.8 HEPATO VANIER**

*RADICACION: 2001016352 de abril 6 de 2001.*

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*Líquido*

#### **COMPOSICION**

*Extracto de cáscara sagrada 0.5% extracto de bilis de buey 0.5% extracto de boldo 12% extracto de ruibarbo 6.00%*

#### **INDICACIONES PROPUESTAS**

*Colagogo, coletético laxante suave.*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*No emplear cuando haya náuseas, vómitos o estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. apendicitis o sospecha de apendicitis. Obstrucción de las vías biliares. Ictericia grave. No emplear en mujeres embarazadas, durante la lactancia y en niños menores de 7 años. Sensibilidad a cualquiera de sus componentes. No consumir dosis superiores a las indicadas. Manténgase en un lugar fresco y seco, fuera del alcance de los niños.*

*El interesado solicita se conceda el registro como producto natural, el grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita se conceptúe en relación con la posibilidad de otorgar el registro sanitario como producto natural.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto en la indicación solicitada., por encontrarse en las normas farmacológicas.***

*Dada en Bogotá., D.C a los veintiún (21) días del mes de Agosto de 2001.*

***FERNANDO FLOREZ PINZÓN***

***Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos***

***Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos***