

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

En atención a que en acta No. 34 del 26 de Octubre del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001296305 de Octubre 31 de 2001 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 DE QUÓRUM

- Asistieron a la reunión los doctores:

*Armando Díaz Granados
Gustavo Isaza Mejía
Roberto Lozano Oliveros
Jorge Olarte Caro
Camilo Uribe Granja*

2. TEMAS A TRATAR

2.1 EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA

2.1.1 PIOGLITAZONA COMPRIMIDOS

RADICACION: 21559 de septiembre 17 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

COMPOSICIÓN

Pioglitazona

Concentraciones 15 mg, 30 mg y 45 mg.

INDICACIONES

Ayudante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes tipo 2 (diabetes mellitus no insulino dependiente). Indicado como monoterapia. Puede ser usado en combinación con sulfonilureas, metformina o insulina cuando la dieta y el ejercicio sumados a uno de estos tratamientos no da como resultado un control glucémico adecuado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. No debe emplearse en en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. En pacientes premenopáusicas pueden alcanzar el embarazo si no utilizan una anticoncepción adecuada. Puede causar una disminución en los valores de la hemoglobina y del hematocrito. Debe ser usado con precaución en pacientes con edema.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que dado el perfil de seguridad del producto, y la complejidad de la patología en la cual esta indicado debe presentar para su evaluación estudio de biodisponibilidad.

2.1.2 FLIXONASE GOTAS NASALES 400 mcg

RADICACION: 20088 de septiembre 3 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Gotas nasales

COMPOSICIÓN

Fluticasona propionato 400 mcg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento habitual de la poliposis nasal y los síntomas asociados a la obstrucción nasal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Infección local. No se conseguirá el máximo beneficio hasta que transcurran varias semanas de tratamiento. Se debe realizar con precaución la retirada del tratamiento con corticoides sistémicos y el inicio de la administración, en especial si hay alguna razón para sospechar en deterioro de la función adrenal. Se han publicado casos aislados de glaucoma y aumento de la presión intraocular después de la administración de corticoides intranasales. Se debe valorar el equilibrio entre beneficio y posibles riesgos asociados con este producto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto para venta con formula médica, así:

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento habitual de la poliposis nasal y los síntomas asociados a la obstrucción nasal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Infección local. No se conseguirá el máximo beneficio hasta que transcurran varias semanas de tratamiento. Se debe realizar con precaución la retirada del tratamiento con corticoides sistémicos y el inicio de la administración, en especial si hay alguna razón para sospechar en deterioro de la función adrenal. Se han publicado casos aislados de glaucoma y aumento de la presión intraocular después de la administración de corticoides intranasales. Se debe valorar el equilibrio entre beneficio y posibles riesgos asociados con este producto.

2.1.3 POSTERISAN® UNGÜENTO

RADICACION: 21011 de septiembre 11 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Ungüento

COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

*Suspensión de cultivo bacterial (BCS) estandarizado 166.7 mg
(contiene 3.3×10^8 E. Coli y 3.3 mg de Fenol como preservativo)*

INDICACIONES

Tratamiento de las molestias perianales causadas por las hemorroides complicadas, tales como eczemas, úlceras, abscesos, fisuras, prurito y estrías de la región perianal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisa la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto, para venta con formula médica, así:

INDICACIONES

Tratamiento de las molestias perianales causadas por las hemorroides complicadas, tales como eczemas, úlceras, abscesos, fisuras, prurito estrías de la región perianal,

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, liquen escleroso o atrófico, psoriasis anal, infecciones fúngicas ano-genitales, hemorroides grado cuatro y embarazo.

Debe incluirse en norma farmacológica 13.1.5.0.N10.

2.1.4 VERUM ® GOTAS

RADICACION: 21645 de septiembre 17 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución contienen: 1.25 g de diclorhidrato de betahistina.

INDICACIONES

Estados patológicos ocasionados por déficit microcirculatorio en el laberinto, como: vértigo, síndrome de Ménière y condiciones vertiginosas relacionadas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Úlcera péptica en fase activa y feocromocitoma. No administrar a niños. En los pacientes con úlcera péptica, o asma bronquial, debe ser administrado bajo supervisión médica. No administrar simultáneamente con medicamentos antihistamínicos. En mujeres embarazadas debe ser administrado solamente en caso de necesidad real y bajo supervisión médica directa.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto para venta con formula médica, así:

INDICACIONES

Vértigo, síndrome de Meniere y condiciones vertiginosas correlacionadas.

CONTRAINDICACIONES

Alergia conocida al medicamento. Feocromocitoma .Embarazo y lactancia

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con antecedentes de úlcera péptica, pacientes con úlcera péptica activa y en sujetos con asma bronquial.

Venta con formula médica.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.5 V-FEND TABLETAS 50 Y 200 mg

RADICACION: 22063 de septiembre 20 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Voriconazol 50 y 200 mg

INDICACIONES

Antimicótico triazólico. Tratamiento de infecciones causadas por Candida. Tratamiento de infecciones causadas por Scedosporium ssp y Fusarium spp.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, asmitazol, cisaprida, pomozide, quinidina, rifampicina. Carbamazepina y barbitúricos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto para venta con formula médica, así:

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones sistémicas causadas por Candida, Fusarium spp, scedosporium ssp, aspergilosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, pomozide, quinidina, rifampicina. Carbamazepina and barbitúricos. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

2.2 PRODUCTOS NATURALES

2.2.1 ALGAS MARINAS EN GOTAS VANIER (FUCUS VASICULOSUS)

RADICACION: 19717 de agosto 29 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada mL de algas marinas gotas contiene: extracto de algas marinas 0.50 mL (10% en planta deshidratada y 20% de alcohol etílico).

INDICACIONES

Fuente de yodo, vitaminas, proteínas y minerales.

PRECAUCIONES

Manténgase fuera del alcance de los niños en un lugar fresco y seco, no consumir dosis superiores a las indicadas, si los síntomas persisten consulte a su médico, usar bajo supervisión médica en caso de embarazo y/o lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el producto como fuente de yodo, debe incluirse en el listado de productos naturales de la norma farmacológica 23.1.0.0.N.10 Contraindicaciones: hipertensión arterial e hipertiroidismo, se debe valorar el contenido de yodo. Embarazo y lactancia.

2.2.2 GELATINA CAPSULA DURA

EXPEDIENTE: 47491

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: gelatina 550 mg.

INDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La gelatina es una proteína y es usada como un nutriente. Este es deficiente en alguno de los aminoácidos esenciales, notablemente el triptofano pero tiene un alto contenido de lisina un aminoácido esencial que es deficiente en los cereales y algunos otros alimentos. La administración de gelatina por vía oral está recomendada para el tratamiento de las uñas no micóticas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Consérvese fuera del alcance de los niños en un lugar fresco y seco.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe aportar mayor información que sustente la efectividad del producto en dicha presentación.

2.2.3 MASCARILLA DE BARRO

EXPEDIENTE: 44900

FORMA FARMACEUTICA

Pasta

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen: azufre micronizado 3 g

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del acné.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, evítese el contacto con los ojos, mucosas y boca.

El producto tiene registro sanitario como medicamento y el grupo técnico solicita conceptualizar si debe continuar con esta clasificación.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe mantenerse la indicación y la clasificación como medicamento.

2.2.4 SEN BOLDO TABLETAS

EXPEDIENTE: 42970

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

<i>Sen en polvo</i>	<i>125 mg</i>
<i>Boldo en polvo</i>	<i>125 mg</i>
<i>Manzanilla en polvo</i>	<i>180 mg</i>

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos inflamatorios del aparato digestivo, abstracción de los conductos biliares.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto, para venta libre, así:

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos inflamatorios del aparato digestivo, abstracción de los conductos biliares.

2.2.5 GINSENG

RADICACION: 2001035125

FORMA FARMACEUTICA

Polvo.

COMPOSICION

Raíz panax ginseng 100 g/100 g

INDICACIONES

Estimulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto como producto natural, así:

INDICACIONES

Estimulante del sistema nervioso central.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

2.2.6 FIBRA LIFE VANIER

RADICACION: 2001016354

FORMA FARMACEUTICA

Polvo amorfo.

COMPOSICION

<i>Psyllium</i>	3.50 %
<i>Cáscara sagrada</i>	0.18 %
<i>Boldo en polvo</i>	0.36 %
<i>Sen en polvo</i>	5.30 %

INDICACIONES

Laxante, restaura y mantiene la regularidad de la evacuación intestinal mediante el aumento del bolo fecal. Aporta fibra natural.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Dolor abdominal no diagnosticado. Síntomas de apendicitis y obstrucción intestinal, hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto, así:

INDICACIONES

Laxante, restaura y mantiene la regularidad de la evacuación intestinal mediante el aumento del bolo fecal. Aporta fibra natural.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Dolor abdominal no diagnosticado. Síntomas de apendicitis y obstrucción intestinal, hipersensibilidad a sus componentes. Estados inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción biliar, embarazo y lactancia.

En las etiquetas debe separar los principios activos de los excipientes.

2.2.7 ALGA RODOFICEA

RADICACION: 2001040701

FORMA FARMACEUTICA

Polvo

COMPOSICION

Cada 100 g contiene: alga rodoficea 100 g

INDICACIONES

Fuente de yodo, laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertensión arterial e hipertiroidismo, se debe valorar el contenido de yodo. Debe cumplir con el ensayo de límite para metales pesados establecidos por la OMS. Estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto, así.

INDICACIONES

Fuente de yodo, laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertensión arterial e hipertoroidismo, se debe valorar el contenido de yodo. Estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis.

2.2.8 GINSENG

RADICACION: 2001018901

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas.

COMPOSICION

Cada cápsula contiene ginseng 300 mg

INDICACIONES

Estimulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, hipertensión y ansiedad.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto como producto natural, así:

INDICACIONES

Estimulante del sistema nervioso central.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

2.2.9 EXTRACTO DE DIENTE DE LEÓN COMPUESTO “EXTRACTAL”

RADICACION: 2001028904

FORMA FARMACEUTICA

Extracto (líquido)

COMPOSICION

Cada 100 mL contienen:

<i>Extracto de diente de león</i>	<i>2 %</i>
<i>Extracto de fluido de flores de manzanilla</i>	<i>1.5 %</i>
<i>Extracto de fluido de hojas de alcachofa</i>	<i>1.5 %</i>

INDICACIONES

Diurético, antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora niega la asociación porque no hay justificación terapéutica alguna.

2.2.10 GUALANDAY “JACARANDA CAUCANA”

RADICACION: 20036 de septiembre 3 de 2001.

El interesado allega información para que la Comisión Revisora conceptúe sobre la solicitud de uso como antiséptico de uso oral para la planta mencionada anteriormente.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe aportar estudios clínicos publicados que demuestren la acción terapéutica propuesta para uso sistémico.

2.2.11 BALSAMINA “MOMORDICA CHARANTIA”

RADICACION: 20037 de septiembre 3 de 2001.

USO MEDICINAL PROPUESTO

Hipoglicemiante.

El interesado allega información para que la Comisión Revisora evalúe la posibilidad de incluir la planta mencionada en el listado de plantas medicinales aprobadas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta que se incluya en normas farmacológicas, para venta con fórmula médica, así:

INDICACIÓN

Hipoglicemiante

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipoglicemia, cetoacidosis diabética, embarazo, lactancia, menores de 18 años, daño renal y hepático.

2.2.12 AMANSATOROS “JUSTICIA AFF POLYGONOIDES”

RADICACION: 20038 de septiembre 3 de 2001.

USO MEDICINAL PROPUESTO

Tranquilizante menor

El interesado allega información para que la Comisión Revisora evalúe la posibilidad de incluir la planta mencionada en el listado de plantas medicinales aprobadas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera aceptables los estudios toxicológicos y fitoquímicos, pero la indicación solicitada por el interesado (tranquilizante menor) no está de acuerdo con el estudio clínico presentado (tratamiento de la depresión). Además carece de sustentación en su uso tradicional.

2.2.13 COLA DE CABALLO “EQUISETUM GIGANTEUM”

RADICACION: 20039 de septiembre 3 de 2001.

USO MEDICINAL PROPUESTO

Diurético menor o coadyuvante en el tratamiento de casos leves de retención de líquidos.

El interesado allega información para que la Comisión Revisora evalúe la posibilidad de incluir la planta mencionada en el listado de plantas medicinales aprobadas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora no recomienda la inclusión en normas farmacológicas del producto por su limitada eficacia de acuerdo al estudio clínico presentado y la falta de sustentación histórica.

1

2.2.14 VIRA VIRA “ACHYRICKUBE BIGITENSIS”

RADICACION: 20041 de septiembre 3 de 2001.

USO MEDICINAL PROPUESTO

Antiinfeccioso urinario.

El interesado allega información para que la Comisión Revisora evalúe la posibilidad de incluir la planta mencionada en el listado de plantas medicinales aprobadas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe adicionar un estudio toxicológico y más información sobre el uso que propone.

2.3 TEMAS VARIOS

2.3.1 La sociedad Novartis de Colombia S.A. allega a la Comisión Revisora notificaciones a los investigadores de estudios con Foradil (formoterol) mediante radicación 19999 de septiembre 3 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que se acepta el producto.

2.3.2 La sociedad Novartis de Colombia S.A. allega a la Comisión Revisora farmacovigilancia de estudios clínicos que se están realizando en Colombia (CSTI571 0115, CZOL446 IA03E1), mediante radicado 20640 de septiembre 7 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que se acepta el producto.

2.3.3 CALCITRIOL

Cada cápsula contiene:

CALCITRIOL 0.25 mcg

EXPEDIENTE 45353

R.S. M- 005462R1

INDICACIONES

Osteodistrofia renal, Hipoparatiroidismo post-quirurgico permanente, Hipoparatiroidismo idiopatico, pseudohipoparatiroidismo, raquitismo y Hipofosfatemico

resistente a vitamina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, Hipervitaminosis D, embarazo. Administre con precaución en estados o situaciones que favorezcan la presentación de hipercalcemia o hiperfosfatemia, medicamentos que contengan magnesio, digitalicos, antiarritmicos, uso concomitante con otros preparados fuentes de vitamina D3, en niños.

Solicitan sea eliminada de las contraindicaciones la palabra “NIÑOS” , esto debido a que solicitan se autorice el uso del producto en niños. Anexan información clínica publicada para soportar dicha solicitud.

El interesado solicita que el concepto del acta 14 de 2001 numeral 2.4.3 sea aplicado también para el producto de la referencia.

CONCEPTO

*Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que se acepta la aplicación del concepto de acta 14/2001, numeral 2.4.3 para el producto **CALCITRIOL expediente 45353.***

2.3.4 MANZANILLA SOFIA

EXPEDIENTE:19913021

FORMA FARMACEUTICA: Solución oftálmica

COMPOSICION:

Cada ml contiene:

EXTRACTO SECO DE MANZANILLA.....0.25 mg

INDICACIONES:

Limpieza y descanso de los ojos

CONTRAINDICACIONES:

No registra

ANTECEDENTES:

Manzanilla aprobada como recurso natural. En norma 23.1.0.0N10 como antiinflamatorio, antiespasmódico.

En acta 01/2001: “Analizada la información allegada a la Comisión Revisora, NO SE ACEPTA el producto por cuanto no hay evidencia de la eficacia y

seguridad del producto en las indicaciones solicitadas.”

EN ACTA 23/2001: “Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que lo presentado no es suficiente ni adecuado para sustentar las características del perfil del medicamento”.

El interesado solicita se reconsidere el concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 23 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que se acepta el producto.

2.3.5 El interesado solicita a la Comisión Revisora mediante radicado 21810 de septiembre 18 de 2001, se corrija el numeral 2.1.11 del acta 28 de 2001, producto CONTRACTUBEX® GEL, por cuanto en el ítem de composición únicamente se menciona “cada 100 g de gel contienen: extracto líquido de cebolla 10 g (onion liquid extract 0.16 = 1)” y debería ser extracto líquido de cepae (onion liquid extract 0.16 = 1), heparina sódica 0.04 g, alantoina 1.00 g.

CONCEPTO

La Comisión Revisora autoriza la corrección de la composición del producto así:

<i>Extracto líquido de cepae</i>	<i>10 g</i>
<i>(Onion liquid extract 0.16=1)</i>	
<i>heparina sódica</i>	<i>0.04 g</i>
	<i>5000 UI</i>
<i>Alantoina</i>	<i>1.00 g</i>

2.3.6 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicado No. 21438 de septiembre 14 de 2001, allega a la Comisión Revisora seis notificaciones al Investigador del estudio con Iloperidone.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se recomienda informar a los comités de ética.

2.3.7 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicado 22534 de septiembre 25 de 2001, allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se recomienda informar a los comités de ética.

2.3.8 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicado 22533 de septiembre 25 de 2001, allega notificaciones a los investigadores de estudios Zoledronate PHHO2001JP06770.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se recomienda informar a los comités de ética.

2.3.9 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicado 23356 de octubre 3 de 2001, allega notificaciones a los investigadores de estudios Tegaserod.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se recomienda informar a los comités de ética.

2.3.10 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicado 23439 octubre 4 de 2001, allega notificaciones a los investigadores de estudios Starlix (Nateglinide DJN 608) – PHEH2001US06804.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se recomienda informar a los comités de ética.

2.3.11 La sociedad Novartis de Colombia S.A., mediante radicado 23187 de octubre 2 de 2001, allega notificaciones a los investigadores de estudios Letrozole (Femara) PHHO2001DK7661 – Vaginal bleeding.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se recomienda informar a los comités de ética.

2.3.12 El interesado solicita se reconsidere el concepto emitido en acta 12/2001, numeral 2.2.1, argumentado que se ha producido un cruce de información entre los expedientes 19908221 JUSTEGAS, y el 19907850 GYNO ZALAIN 300 mg. radicación 19942 de agosto 31 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que responde adecuadamente el auto, SE ACEPTA.

2.3.13 El interesado solicita se corrija el nombre del producto Symbicort Turbuhaler 80/4.5 ug/dosis por cuanto en acta 30/2001 aparece Symbicort Turbohaler.

CONCEPTO

La Comisión Revisora autoriza realizar la corrección correspondiente.

2.3.14 El interesado solicita se corrija el nombre del producto Oxis[®] Turbuhaler por cuanto en acta 29/2001 aparece Oxis[®] Turbohaler.

CONCEPTO

La Comisión Revisora autoriza realizar la corrección correspondiente.

2.3.15 El interesado solicita se corrija el nombre del producto Pulmicort[®] Turbuhaler 400 mcg/dosis por cuanto en acta 29/2001 aparece Pulmicort[®] Turbohaler 400 mcg/dosis.

CONCEPTO

La Comisión Revisora autoriza realizar la corrección correspondiente.

2.3.16 El interesado solicita se corrija el nombre del producto Pulmicort[®] Turbuhaler 200 ug/dosis por cuanto en acta 29/2001 aparece Pulmicort[®] Turbohaler.

CONCEPTO

La Comisión Revisora autoriza realizar la corrección correspondiente.

2.3.17 VACUNA ADSORBIDA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA Y CONTRA LA TOS FERINA.

EXPEDIENTE: 19917204

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada dosis humana de 0.5 mL contiene:

*Toxoide diftérico = 25Lf (= 30 IU)
Toxoide tetánico = 2 LF (= 40 IU)
B pertusis = 16 OU (= 4 PU)
Adsorbidos en fosfato de aluminio (AIPO4) = 1.5 mg*

INDICACIONES

Para la primera inmunización de más de 6 semanas de edad y de niños en edad preescolar contra la difteria, el tétanos y la tos ferina. La vacuna puede ser aplicada segura y efectivamente al mismo tiempo que las vacunas contra BCG, el sarampión, polio (OPV e IPV), y vacunas contra la hepatitis y fiebre amarilla.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La inmunización debe ser aplazada si el niño tiene una enfermedad aguda. Sin embargo la fiebre baja, infecciones respiratorias, malnutrición y diarrea leves no deben ser consideradas como contraindicaciones. Las vacunas que contienen pertusis no deben ser administradas a los niños que sufren de una enfermedad neurológica activa o progresiva con inclusión de las convulsiones recientes. En lugar de eso, la vacuna DT debe ser administrada.

La vacuna puede aplicarse a niños que se sabe o se sospecha han sido infectados por el VIH. Aunque la información es limitada y se requiere de más estudios.

ANTECEDENTES en acta 30/2001: “La Comisión Revisora solicita al interesado certificación de reconocimiento de la OMS, por otra parte debe solicitar para cada presentación Registro Sanitario independiente con su correspondiente soporte”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora se acepta el producto.

2.3.18 PLASMOTRIM

EXPEDIENTE: 19923432

PRINCIPIO ACTIVO

Artesunato.

INDICACION PROPUESTA

Tratamiento de la Malaria

ANTECEDENTES en acta 08/2001: “Revisada la información allegada SE ACEPTA como coadyuvante en el tratamiento de malaria por P falciparum no complicado y resistencia a otras drogas antimalaricas incluyendo mefloquina”.

CONCEPTO

A solicitud del grupo funcional de medicamentos, la Comisión Revisora define como contraindicaciones para el producto de la referencia las siguientes: pacientes embarazadas, salvo que el cuadro clínico represente serio riesgo de vida. Lactancia. Los exámenes de laboratorio pueden presentar reducción en reticulocitos y granulocitos neutrófilos especialmente en las formas jóvenes. Incremento temporal en la transaminasa.

Efectos adversos: mareo, prurito, vómito, dolor abdominal, flatulencia, dolor de cabeza, dolor en los músculos y en las articulaciones, diarrea, (tinnitus) zumbidos.

Adicionalmente se debe incluir en norma farmacológica 4.2.3.0N10.

2.3.19 KETEK 400 mg

EXPEDIENTE: 19924516

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Telitromicina 400 mg

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes patógenos comunes, incluyendo cepas resistentes de S. Pnue,pneumoniae, y patógenos atípicos para pacientes de 18 y mayores, excepto en amigdalitis / faringits en las cuales está indicado para pacientes de 13 años y mayores. (exacerbación bacterinana aguda de bronquitis crónica, pneumonía dquirida, sinusitis aguda, amigdalitis/faringitis).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la telitromicina o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicada la administración concomitante de telitromicina y cualquiera de las sustancias siguientes: cisapirda, derivados de los alcaloides de ergot, pimozida, astemizol y terfenadina. Antecedentes de síndromes congénito de QT prolongado, debido a que no se tiene experiencia en estos sujetos. Así como casi todos los agentes antibacterianos, la diarrea, particularmente si es grave, persistente y/o sanguinolenta, durante el tratamiento telitromicina, puede ser causada por la colitis pseudomembranosa. Si se sospecha de colitis pseudomembranosa, se debe detener el tratamiento y tratar a los pacientes con medidas de soporte y/o terapia específica.la telitromicina es un inhibidor del CYP2D6 y del CYP3A4 in vitro. La administración contomitante de fármacos que son metabolizados principalmente por estas enzimas, puede producir aumento de las concentraciones plasmáticas, que posiblemente resulte en aumento de los eventos adversos. Por lo tanto, debe tenerse precaución durante la administración concomitante de otros fármacos que son substratos del CYP3A4 o del CYP2D6. están formuladas con lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la lactosa, deficiencia de lactasa o mala absorción de galactosa – glucosa no deben tomar esta formulación.

CONCEPTO

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

2.4 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.4.1 TERATOS JARABE

EXPEDIENTE: 19913861

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICION

Bromhidrato de dextrometorfano	0.3 g
Guayacolato de glicerilo	2 g

INDICACIONES

Antitusígeno, expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, administrar con precaución a pacientes asmáticos y con insuficiencia renal o hepática. No administrar a niños menores de dos años de edad.

El interesado allega información solicitando ampliación de indicaciones a “fluidificante”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que SE ACEPTA el efecto fluidificante. Debe suprimir la alusión del rotulado a que contiene aloe vera porque no es principio activo.

2.4.2 EPHYNAL ROCHE CAPSULAS DE GELATINA BLANDA

EXPEDIENTE: 229743

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas blandas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: vitamina E en forma de di-L tocoferol acetato 400 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la intoxicación con fósforo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para sustentar la nueva indicación solicitada “prevención de enfermedad cardiovascular”.

CONCEPTO

El interesado presentó diversos estudios, la mayoría anteriores a 1996, en los cuales muestra alguna eficacia en la prevención de la enfermedad cardiovascular (que es la indicación solicitada por el interesado). Sin embargo los resultados o no son concluyentes o requieren verificaciones con estudios aleatorios, comparativos, en grandes grupos de población. Este concepto está avalado por diversos autores.

Además estudios realizados después de 1996 muestran que la vitamina E carece de las propiedades que se le han atribuido en suprimir diversos eventos cardiovasculares, como YUSUF, S et al- N engl J Med, 2000, los estudios GISSI, LANCET, 1999 y the grupo italiano per lo studio della sopravvivenza nell'infarto miocardio (GISSI)-prevenzione trial on fish oil and vitamin E supplementation in myocardial infarction survivors.

2.5 PRODUCTOS VARIOS

2.5.1 BIOCHEM MSB

RADICACION: 19271 de agosto 24 de 2001.

El grupo técnico de productos varios de la subdirección de licencias y registro solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con el producto de la referencia por cuanto es un producto basado en microorganismos, para la eliminación de olores en áreas frecuentadas por mascotas y en general de productos orgánicos. Lo anterior dado que es un producto innovador y de un riesgo considerable en su utilización. De igual manera solicita saber si se puede considerar como producto de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico y de ser así que información técnica adicional es requerida para su estudio.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que es un producto que se puede considerar como de limpieza y el interesado allegó hoja de datos, seguridad y nota técnica.

2.5.2 CONDUCTO VALVULADO AORTICO

EXPEDIENTE: 19922287

COMPOSICIÓN

Tejido de poliéster, material de felfa o mateirl atejido de plyester, titanio, nitinol, carbón pyrolite, tugsteno, grafito, pliester, gelatina de mamífero, polisulfona.

USO

Reemplazo de la válvula aórtica y el conducto aórtico del ser humano.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe allegar información científica del producto en pacientes, que permita calcular el balance riesgo – beneficio.

2.5.3 VALVULAS CARDIACAS MECANICAS

EXPEDIENTE: 19922288

COMPOSICIÓN

Tejido de pliester, filtro, titán, carbón pyrolite, tugsteno, grafito, carbón biolite, pliester.

USO

Para reemplazar la válvula cardiaca del ser humano (la aórtica y la mitral).

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe allegar información científica del producto en pacientes, que permita calcular el balance riesgo – beneficio.

2.6 AMPLICACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

2.6.1 PREMARIN CREMA VAGINAL

EXPEDIENTE: 229367

FORMA FARMACEUTICA

crema

COMPOSICION

Cada 100 g de crema contienen: *estrógenos conjugados* *62.50 mg*

INDICACIONES

Estrógeno terapia de reemplazo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sagrado vaginal no diagnosticado, adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes.

El interesado solicita se amplien las contraindicaciones y advertencias a “enfermedad coronaria preexistente”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que no se acepta la solicitud.

2.7 MODIFICACION EXCIPIENTES

2.7.1 INTAL AEROSOL

EXPEDIENTE: 19912407

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inhalación.

COMPOSICION

Principio activo: cada dosis contiene cromiglicato de sodio 5.0 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del asma bronquial de origen alérgico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo.

El interesado solicita cambiar dentro de los excipientes el propelente CFC por HFA, allega información para su revisión y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe aceptarse la modificación.

2.7.2 GLICLAZIDA 80 mg

EXPEDIENTE: 59333

FORMA FARMACEUTICA

tableta

COMPOSICION

Cada tableta contiene: gliclazida 80.0 mg

INDICACIONES

Diabetes mellitus no insulino dependiente cuando el régimen dietético no es suficiente para restablecer el equilibrio glucémico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En diabetes tipo I o insulino dependiente, cetosis graves, precoma y coma diabético, embarazo, insuficiencia renal y/o hepática, hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega información para modificar la formulación en la parte correspondiente a los excipientes, por esta razón el grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita se conceptúe en relación con la necesidad de que se presenten estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia para el producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que se debe aplicar el concepto del acta 20/1998, numeral 2.5.1, si debe presentar estudios de biodisponibilidad.

2.8 NUEVO ESQUEMA DE DOSIFICACIÓN

2.8.1 REBIF® 22 mcg y REBIF® 44 mcg

RADICACION: 20599 de septiembre 7 de 2001.

EXPEDIENTE: 19900028 y 19900426

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

PRINCIPIO ACTIVO

Interferon beta 1A recombinante humano 22 mcg y 44 mcg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la Esclerosis Múltiple.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad renal severa e infarto agudo del miocardio reciente.

PRECAUCIONES

Pacientes con cuadros de depresión severa

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

El interesado allega información correspondiente al nuevo esquema de dosificación e inserto para su respectiva evaluación y concepto por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que se acepta el inserto y el nuevo esquema de 3 veces por semana.

2.8.2 ZITROMAX SUSPENSION ORAL

Cada 100 ml de suspensión oral contiene:

AZITROMICINA 4.0 g

EXPEDIENTE 41460

R.S M- 014161

INDICACIONES

Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por gérmenes sensibles a la azitromicina.

El interesado allega nuevo esquema posológico para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que deben enviarse estudios clínicos adicionales que sustenten el esquema de dosificación en las indicaciones autorizadas.

2.8.3 INTEGRILIN INYECTABLE

EXPEDIENTES: 19901271-19901272

FORMA FARMACEUTICA

Solución para infusión

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

EPTIFIBATIDE 0.75 mg

Cada ml contiene:

EPTIFIBATIDE 2.0 mg

INDICACIONES

Antiagregante plaquetario útil en intervención coronaria percutanea y angina inestable refractaria.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser utilizado en pacientes con:

- * *Evidencia de sangrado gastrointestinal, sangrado genitourinario macroscópico u otro sangrado anormal activo (excepto el sangrado menstrual) dentro de los 30 días previos al tratamiento.*
- * *Antecedentes de accidente cerebrovascular en los últimos 30 días o cualquier antecedente de accidente cerebrovascular hemorrágico;*
- * *Cirugía mayor en las últimas 6 semanas;*
- * *Antecedentes de diátesis hemorrágica;*
- * *Trombocitopenia(<100.000 células/mm³);*
- * *Hipertensión severa (presión arterial sistólica > 200 mmHg o presión arterial diastólica > 110 mmHg con terapia antihipertensiva);*
- * *Tiempo de protrombina > 1.2 veces del control o INR ? 2.0;*
- * *Administración concomitante o planeada de otro inhibidor parenteral de la GP IIb/IIIa;*
- * *Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.*
- *Lactancia*
-

ADVERTENCIAS

Debe ser utilizado concomitantemente con ácido acetil salicílico y heparina

No se ha establecido la eficacia ni la seguridad en población pediátrica ni en embarazadas.

El interesado allega información correspondiente a nuevo esquema de dosificación mediante radicado 18149 de agosto 14 de 2001. Solicita evaluación y concepto por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que se acepta el cambio de dosis.

Dada en Bogotá., D.C a los catorce (14) días del mes de Noviembre de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos