

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

En atención a que en acta No. 36 del 21 de Noviembre de 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante resolución No. 2001298305 del 29 de Noviembre 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:

*Armando Diazgranados
Roberto Lozano Oliveros
Jorge Olarte Caro
Gustavo Isaza Mejía*

2. TEMAS A TRATAR

2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLÍNICO

2.1.1 REFERENCIA: APROBACION PROTOCOLO

RADICACION: 23093 de Octubre 1 de 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “a multinational, randomized, double blind, placebo controlled, forced titration, 2 x 2 factorial desing of the efficacy and safety of long term administration of nateglinide and valsartan in the prevention of diabetes and cardiovascular outcmoes in subjects with impaired glucose tolerance (IGT). CDJN608B2302

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.2 REFERENCIA: 766-INF-0026-128

RADICACION: 23891 de Octubre 9 de 2001.

INTERESADO: PHARMACIA & UPJOHN

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “linezolid vs. Vancomycin for the treatment of complicated skin and soft tissue infections suspected of being or proven to be due to methicillin gram positive bacterial pathogen”

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo y recomienda anexar la declaración de Helsinki.

2.1.3 REFERENCIA: XALATAN (912-OPT-0091-154)

RADICACION: 24765 de Octubre 10 de 2001.

INTERESADO: PHARMACIA & UPJOHN

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto: “A comparison of latanoprost (Xalatan®) and fixed combination of dorzolamide and timolol (COSOPT®) in patients with elevated intraocular pressure. An eight week, open label, phase IV, multicenter study in Latin América.”

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo y recomienda anexar la declaración de Helsinki.

2.1.4 REFERENCIA: APROBACION PROTOCOLO LLY 110140

RADICACION: 24371 de 12 de Octubre de 2001.

INTERESADO: ELI LILLY INTERAMERICA, INC.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto: “fluoxetina hidroclicorato con cubierta entérica administrada semanalmente en el tratamiento de continuación del trastorno depresivo mayor”

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.5 REFERENCIA: APROBACION NUEVO SITIO

RADICACION: 25289 de Octubre 29 de 2001.

INTERESADO: ELI LILLY INTERAMERICA, INC.

El interesado solicita aprobación para la inclusión de nuevo sitio de investigación Instituto del Sistema Nervioso del Oriente para el siguiente protocolo:

“fluoxetina hidrocloreto con cubierta entérica administrada semanalmente en el tratamiento de continuación del trastorno depresivo mayor”

CONCEPTO

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

2.1.6 REFERENCIA: ENMIENDA TARGET COX 189 0117

RADICACIÓN: 25256 de Octubre 25 de 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 1 del siguiente protocolo: “A international, multicenter, stratified, randomized, double blind, double dummy, parallel group, 52 week gastrointestinal clinical safety study to demonstrate that COX189 (400 mg od) reduces the risk to develop complicated ulcers as compared to NSAIDs (naproxen 500 mg bid and ibuprofen 800 mg tid), in rheumatoid arthritis and osteoarthritis patients”

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la enmienda.

2.1.7 REFERENCIA: CCOX189 109, ENMIENDA 1.

RADICACION: 25116 de Octubre 22 de 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 1 para evaluación y concepto del siguiente protocolo: “CCOX189 0109. A 13 week , international, multicenter, randomized, double blind, double dummy, placebo controlled, parallel group trial assessing the safety and efficacy of 2 doses of COX189 (200 mg and 400 mg od) in patients with primary knee osteoarthritis, using celecoxib (200 mg od) as a comparator”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la enmienda.

2.1.8 REFERENCIA: RESPUESTA CONCEPTO ACTA 29/2001.

RADICACION: 25115 de Octubre 22 de 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 29/2001 sobre el siguiente protocolo: “multicenter, open label study to evaluate the safety of trileptal ® in patients with neuropathic pain due to diabetic neuropathy”.

ANTECEDENTES

En acta 29/2001 “debe allegar justificación para la solicitud de autorización de importación de tabletas de 300 mg, dado que esta concentración se encuentra aprobada por el INVIMA para comercialización en el país”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la autorización de importación, al igual que la nueva versión de la hoja de información para el paciente consentimiento informado del paciente.

2.1.9 REFERENCIA: RESPUESTA A SOLICITUD DE COMISION REVISORA

RADICACIÓN: 25202 de Octubre 23 de 2001.

INTERESADO: BAYER S.A.

El interesado allega documentación para dar respuesta a solicitud de la Comisión Revisora en acta 26/2001 para el siguiente protocolo: “Prospective, double blind, randomized, comparative parallel groups, multicentre and multinational phase III clinical trial to evaluate the efficacy and safety of faropenem daloxate 300 mg por bid for 5 days vs. Penicillin V 1.000.000 UI por tid for 10 days in the treatment of acute streptococcal pharyngitis or tonsillitis in adult patients, versión 1.0/08.11.00”

ANTECEDENTE

En acta 26/2001: Se acusa recibo de la decisión del interesado de cancelar el estudio al cual hace referencia, se le recuerda al interesado que debe informar al comité de ética y allegar copia a esta comisión.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la carta enviada al Comité de Ética en relación con la cancelación de estudio clínico.

2.1.10 REFERENCIA: VALDECOXIB No. 872-INL-0513-006

INTERESADO: PHARMACIA & UPJOHN

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio clínico: “estudio multicéntrico, doble distractores doble ciego, aleatorizado,

sobre la eficacia, la seguridad, y la tolerancia del Valdecoxib 40 mg una vez al día y Nimesulide 100 mg dos veces al día en el tratamiento sintomático de pacientes con faringitis viral”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el protocolo de estudio clínico.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 CLEXANE 60 mg / 0.6 ML

EXPEDIENTE: 56400

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICION

Cada jeringa prellenada 0.6 mL contiene: enoxaparina de sodio 60 mg

INDICACIONES

Anticoagulantes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo postoperatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.2 ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg

EXPEDIENTE: 230658

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubierta

COMPOSICION

Cada tableta recubierta contiene leflunomida 20 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante). Lactancia y menores de 18 años.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

NO SE APRUEBA. La Comisión Revisora se ratifica el concepto de acta 26 de 2001 en que se suprime la frase “ aunque no haya experiencia clínica”.

2.2.3 VENTILAN JARABE

EXPEDIENTE: 45077

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICION

Cada 100 mL contienen: salbutamol sulfato 0.048 g equivalente a salbutamol base 0.040 g.

INDICACIONES

Broncodilatador.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Primer trimestre de embarazo, úsese con precaución en pacientes con hipertensión, deficiencia cardiaca o tirotoxicosis.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.4 TAVANIC SOLUCION INYECTABLE 500 mg

EXPEDIENTE: 227155

FORMA FARMACEUTICA

Solución para infusión (inyectable)

COMPOSICION

Cada 100 mL de solución para infusión contiene levofloxacina hemihidrato equivalente a levofloxacina 500 mg.

INDICACIONES

En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las quinolonas. Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo.

El interesado allega información para prescribir e inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y el inserto.

2.2.5 TAXOTERE VIAL 20 mg

EXPEDIENTE: 112083

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inyección.

COMPOSICION

Cada frasco vial contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 20 mg

INDICACIONES

Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células / mm³. Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroideos orales tales como dexametasona 16 mg / día. Comenzando un día antes de la perfusión, con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados hipotensión. Broncoespasmo y rash eritema generalizado.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para prescribir excepto “tratamiento de pacientes con carcinoma de ovario y de sarcoma de Kaposi diseminado”, las cuales no han sido autorizadas por esta Comisión.

2.2.6 TENORMIN 100 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 38502

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Cada tablea contiene atenolol 100 mg

INDICACIONES

Antianginoso, antiarrítmico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardiaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.7 PROPECIA

EXPEDIENTE: 228382

RADICACIÓN: 17722 de Agosto 8 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta recubierta

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene finasteride 1 mg

INDICACIONES

Para el tratamiento de hombres con el patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgénica) para incrementar el crecimiento de cabello y evitar que siga cayendo.

CONTRAINDICIONES Y ADVERTENCIAS

Mujeres embarazadas o que puedan embarazarse. No está indicado para utilizarlo en mujeres o niños. Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.8 FLAGYL COMPRIMIDOS 250 mg

EXPEDIENTE: 43704

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: metronidazol 250 mg

INDICACIONES

Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Antecedentes de discrasias sanguíneas. Enfermedades del sistema nervioso central. Hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre de embarazo. Niños menores de dos años de edad. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. Este medicamento debe darse exclusivamente bajo prescripción médica. En la promoción al cuerpo médico deberá advertirse que el metronidazol produce cáncer en animales de experimentación. Por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

El interesado allega información prescriptiva actualizada para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.9 CLEXANE INYECTABLE 20 mg / 0.2 mL

EXPEDIENTE: 36240

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICION

Cada ampolla o jeringa prellenada contiene enoxaparina sódica 20 mg

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo post operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.10 CLEXANE INYECTABLE 40 mg / 4 mL

EXPEDIENTE: 36241

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICION

Cada ampolla o jeringa prellenada contiene enoxaparina sódica 40 mg

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo post operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 YORONCO

RADICACION: 2001043955 de agoto 30 de 2001.

El grupo técnico solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la solicitud del interesado de certificación de que el producto no requiere registro sanitario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que en razón de la concentración de la tecnología empleada y de la bibliografía de soporte el producto no puede ser considerado como homeopático. Por lo tanto si requiere registro sanitario.

2.3.2 CARBAMAZEPINA RETARD TABLETAS

EXPEDIENTE: 43880

El grupo técnico de la subdirección de licencias solicita a la Comisión Revisora definir cuales son los estudios que se deben exigir para el producto en mención por cuanto se trata de un anticonvulsivante y su forma farmacéutica es tableta retard.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que para el producto en mención debe presentarse estudios de biodisponibilidad.

2.3.3 NAXEN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 55851

El grupo técnico de la subdirección de licencias solicita a la Comisión Revisora definir las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, y condición de venta para esta asociación de naproxeno 500 mg y lidocaina 25 mg.

CONCEPTO

La Comisión Revisora recomienda:

INDICACIONES

Analgésico antiinflamatorio

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia hepática y renal, úlcera péptica activa, insuficiencia cardíaca, no debe utilizarse por más de 3 días ni en menores de 18 años.

Condición de venta: con formula médica.

2.3.4 Z BEC ACE TABLETAS

EXPEDIENTE: 19914752

El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con el texto que aparece en la etiqueta:

“estimula las defensas naturales y ayuda a prevenir enfermedades metabólicas” ya que dice: “son beneficios del producto”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que para los suplementos multivitamínicos no se han demostrado las indicaciones propuestas por el interesado, por lo tanto recomienda negar la solicitud.

2.3.5 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se establezcan las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y condición de venta para el producto DRAXIMAGE® MDP, expediente 19924022.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa:

INDICACIONES

Agente en imageneología para determinar áreas alteradas de osteogénesis.

CONTRAINDICACIONES

Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

ADVERTENCIAS

En caso de mujeres de edad de procrear, se deberá descartar la existencia de embarazo, haciendo uso de los procedimientos habituales, antes de tomar la decisión de administrar el medicamento.

2.3.6 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con las indicaciones y condición de venta para el producto, GRAGEAS DE AJO, expediente 19924358. El expediente ha sido enviado a la Comisión Revisora teniendo en cuenta el concepto de acta 17/2001 en el cual se debe llamar a revisión de oficio a todos los productos con allium sativum.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que los productos naturales que tengan en su composición allium sativum su indicación es hipotensor coadyuvante en el manejo de la hipertensión y su condición de venta es sin fórmula médica.

No se acepta en la promoción ni en las etiquetas de estos productos indicaciones distintas a las aquí establecidas.

2.3.7 El Representante Legal de Laboratorios Pronabell Ltda.. solicite se indique cuál es la concentración permitida para Vitis Vinifera en su forma farmacéutica tabletas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora informa al interesado que por haber concentraciones variables debe presentar propuesta a esta Comisión para su respectiva

evaluación y concepto.

2.3.8 La Subdirección de licencias y Registros solicita se conceptúe en relación con la leyenda “analgésico femenino” para el producto Dol Cápsulas con Registro Sanitario M – 14405.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el mecanismo de la acción analgésica es único y común para ambos sexos por lo tanto no puede existir un analgésico exclusivo para uno de ellos.

2.3.9 El Representante Legal de Syncor de Colombia S.A. solicita se determine a que grupo corresponden los productos: 13c UREA BREATH TEST Y HELIPROBE.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que deben clasificarse como productos varios por ser un medio diagnóstico.

2.3.10 La Sociedad Novamed S.A. solicita se conceptúe en relación con la obligatoriedad de utilizar la Franja Roja en el producto MONOBAC tabletas en las concentraciones 150 y 300 mg. Cuyo principio activo es Roxitromicina.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que no es obligatorio el uso de la franja roja, éste se quitó por decisión de la Comisión Revisora, pero si tiene fecha de vencimiento que reemplaza a la franja roja.

2.3.11 La Sociedad BAYER S.A. allega inserto para la línea Aspirina para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta el inserto por cuanto induce a la autoprescripción y omite reacciones adversas, contraindicaciones y precauciones, modo de uso, elementos que la Comisión Revisora ha considerado para aceptar un inserto.

2.3.12 La subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con los productos que contiene fenilpropanolamina y que a la fecha no han presentado la correspondiente reformulación de acuerdo con los dispuesto en el acta 33 del 2000.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que una vez vencidos todos los plazos, se debe proceder a tomar las medidas sanitarias por parte del instituto.

2.3.13 La subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la composición del producto TABCIN TABLETAS EFERVESCENTES (ácido acetil salicílico 324 mg., clorfeniramina maleato 2.0 mg y bitartrato de fenilefrina 8.0 mg.).

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la composición del producto no tiene problema. Está de acuerdo a las normas: la asociación es adecuada, las concentraciones y las dosis están dentro de los límites permitidos; tampoco hay problema por la forma farmacéutica.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 GYNODIAN DEPOT

EXPEDIENTE 226076

RADICACIÓN: 23947 de Octubre 10 de 2001.

COMPOSICION

Cada ampolla de 1 ml contiene:

ENANTATO DE PRASTERONA	200 mg
VALERATO DE ESTRADIOL	4.0 mg

INDICACIONES

Manifestaciones carenciales típicas del climaterio femenino o después de ovariectomía o castración actínica por enfermedades no neoplásicas, tales como sofocos, tendencia a la sudoración, insomnio, estados depresivos, cefalea, vértigos y nerviosismo. Además el producto puede influir favorablemente sobre la vejiga irritable - muy frecuente en el climaterio - así como sobre las manifestaciones regresivas de la piel y de las mucosas (particularmente en la región genital) que suelen aparecer en la edad más avanzada y los trastornos osteoporóticos.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo, tumores hormonodependientes del útero o de la mama o sospechas de los mismos, tumores hepáticos (actuales o antecedentes de los mismos), endometriosis trastornos congénitos del metabolismo de las grasas, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo, procesos tromboembólicos.

ANTECEDENTES

Acta 16/98: Debe justificar con estudios publicados la concentración de 200 mg de enantato de prasterona para las indicaciones propuestas.

Acta 25/98: 1- No sustentó la eficacia de la prasterona (DHEA) ni presento estudios comparativos con otras terapias de eficacia comprobada y larga trayectoria (estrógenos y progestagenos) que se han utilizado durante muchos años en las manifestaciones carenciales típicas del climaterio femenino.

2. Teniendo en cuenta la eficacia comprobada de la utilización de estrógenos y progestagenos y la mejor relación del balance riesgo/ beneficio de la misma, esta Comisión redacto hace varios años las normas 9.1.1.0.N30 y 9.1.7.0N50.

Persiste la negación por cuanto como se desprende de los mismos trabajos presentados, no hay estudios suficientes o suficientemente bien controlados que permitan determinar los posibles beneficios con respecto al esquema de estrógenos - progestagenos; en muchos casos incluso se requiere la adición de progestagenos.

La producción de hormonas suprarrenales a diferencia de las ováricas, no se termina en el periodo postmenopáusico lo que hace innecesaria la adición de andrógenos suprarrenales y su adición simplemente aumenta innecesariamente los niveles de estas.

Los escasos beneficios obtenidos de tipo sexual y psicológico son de carácter subjetivo, lo cual no justifica el uso del preparado desde el punto de vista de sus aportes en la reducción de los factores de riesgo asociados al climaterio.

En acta 12/2001: La documentación allegada no desvirtúa los siguientes conceptos emitidos por la Comisión Revisora:

Persiste la negación por cuanto como se desprende de los mismos trabajos presentados, no hay estudios suficientes o suficientemente bien controlados que permitan determinar los posibles beneficios con respecto al esquema de estrógenos - progestagenos; en muchos casos incluso se requiere la adición de progestagenos.

La producción de hormonas suprarrenales a diferencia de las ováricas, no se termina en el periodo postmenopáusico lo que hace innecesaria la adición de andrógenos suprarrenales y su adición simplemente aumenta innecesariamente los niveles de estas.

Los escasos beneficios obtenidos de tipo sexual y psicológico son de carácter subjetivo, lo cual no justifica el uso del preparado desde el punto de vista de sus aportes en la reducción de los factores de riesgo asociados al climaterio, cuya evaluación requeriría de estudios epidemiológicos a largo plazo.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto para venta con formula médica como medicamento alternativo en el síndrome menopausico o después de ovariectomía.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, tumores hormonodependientes del útero o de la mama o sospechas de los mismos, tumores hepáticos (actuales o antecedentes de los mismos), endometriosis trastornos congénitos del metabolismo de las grasas, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo, procesos tromboembólicos.

2.4.2 MYLOTARG

RADICACIÓN: 24668 de Octubre 17 de 2001.

PRINCIPIO ACTIVO:

Getuzumab ozogamicina conjugada 5.0 mg/frasco. (CMA-676 DROGA CONJUGADA).

INDICACIONES PROPUESTAS:

Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda.

CONTRAINDICACIONES:

Paciente con hipersensibilidad al principio activo o sus componentes.

ANTECEDENTES

En acta 11/2001: Revisada la información esta comisión niega el producto por cuanto éste se encuentra en las fases preliminares de investigación clínica; requiere mayor evaluación en este sentido, que permita determinar su seguridad, eficacia, y pronóstico y calidad de vida.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 11 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta con formula médica y manejo especializado.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de pacientes con leucemia mieloide aguda.

CONTRAINDICACIONES:

Paciente con hipersensibilidad al principio activo o sus componentes.

2.4.3 VENASTAT 50 mg CAPSULAS DE LIBERACION PROLOGANDA

RADICACION: 24749 de Octubre 18 de 2001.

EXPEDIENTE: 228386

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Cada cápsula de liberación prolongada contiene: extracto de semilla de castaño de indias correspondientes a 50 mg de glicosidos de triterpeno calculados

como escina 240.00-290.00 mg.

INDICACIONES

Antivaricosis, profilaxis y tratamiento del síndrome varicoso primario y secundario.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Puede potenciar anticoagulantes.

Venta con fórmula médica.

ANTECEDENTES:

En acta 24/2001 El interesado solicita cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica y allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, La Comisión Revisora considera que el síndrome varicoso primario y secundario requiere evaluación médica para un diagnóstico de certeza, y así establecer si se necesita tratamiento médico o quirúrgico. Por lo tanto el producto debe continuar con prescripción mediante fórmula médica, lo que además garantiza la vigilancia profesional en la evolución de la enfermedad.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 24/2001.

CONCEPTO

Dado que el producto cumple con todos los requisitos estipulados en Acta 35 de 1996 de esta Comisión así como con los criterios internacionales para ser un medicamento de venta libre se acepta el cambio de condición de venta a venta libre.

2.4.4 CANCIDAS 50 Y 70 mg

RADICACION: 24564 de Octubre 17 de 2001 y 26197 de Octubre 31 de 2001..

FORMA FARMACEUTICA

Inyectable liofilizado

PRINCIPIO ACTIVO

Casponfugina acetato

INDICACIÓN

Tratamiento de la aspergilosis invasiva.

ANTECEDENTES

En acta 7 de 2001 numeral 2.4.1 la Comisión Revisora conceptuó: “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 faringoesofágica.. SE NIEGA.

En acta 20/2001 la Comisión Revisora conceptuó : “Evaluada la información allegada por el interesado se considera que debe allegar los artículos completos de los estudios referenciados para emitir concepto definitivo”.

Mediante radicado 18627 de Agosto 17 de 2001, el interesado allega información complementaria para el producto de la referencia.

En acta 26/2001: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera necesario que el interesado allegue más estudios clínicos publicados sustentando la utilidad de la caspofungina acetato en la indicación solicitada.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 26/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto como alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina b y el itraconazol. La terapia no debe exceder de 7 días.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno de sus excipientes.

Incluir en Norma Farmacológica 4.1.2.0.N10, las concentraciones de 50 y 79 mg polvo para disolver.

2.4.5 NEISVAC-C VACCINE

RADICACIÓN: 22704 de Septiembre 28 de 2001..

COMPOSICIÓN

Vacuna conjugada de polisacárido meningocócico del grupo C (conjugada con proteína toxoide del tétanos)

INDICACIONES

Inmunización activa de niños de dos meses y mayores, adolescentes y adultos para la prevención de la enfermedad invasiva producida por Neisseria meningitidis serogrup C.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna, incluido el toxoide tetánico. Debe postponerse en sujetos que padezcan enfermedad aguda

grave con fiebre.

PRECAUCIONES

En el caso raro de una reacción anafiláctica, debe tenerse disponible el tratamiento médico y los medios adecuados. No debe administrarse por vía intravenosa. Debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o cualquier alteración de la coagulación. La inmunización no protege frente a otros serogrupos ni frente a la meningitis causada por otros organismos. La utilización de esta vacuna en personas con producción deficiente de anticuerpos, puede inducirles niveles protectores de anticuerpos tras la vacunación. Por tanto, en no todos los pacientes la vacunación puede generar una respuesta protectora adecuada. Debe mantenerse alerta clínica ante la posibilidad de meningitis coincidente. La inmunización con esta vacuna no sustituye a la inmunización rutinaria del tétanos.

ANTECEDENTES

En acta 21/2001: Revisada la información allegada se niega la solicitud de registro por cuanto la vacuna propuesta no se ajusta a las necesidades del medio Colombiano, debido a que más del 80% de las infecciones por meningococo lo son por grupos diferentes al C que es el origen de la vacuna propuesta por el interesado.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 21/2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto únicamente para prevenir brotes de meningitis grupo C en Inmunización activa de niños de dos meses y mayores, adolescentes y adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna, incluido el toxoide tetánico. Debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad aguda grave con fiebre.

2.4.6 BIOFLOREX SOLUCION

RADICACION: 2001025870 de junio 1 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen: Fluoresceína sódica solución 100 M g

INDICACIONES

Indicada para las angiografías de los vasos de la retina, para detectar oclusiones u obliteraciones de los vasos retinales, malformaciones vasculares, neovascularización, cambios en la permeabilidad vascular, tumores oculares y defectos en el pigmento del epitelio retinal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes, pacientes con historia alérgica o asma bronquial, deben ser evaluados y cuidadosamente seguidos. Evitar las angiografías en pacientes embarazadas especialmente durante el primer trimestre.

ANTECEDENTES: en acta 28/2001 Revisada la información allegada por el interesado, se solicita allegar a esta Comisión el listado de países de referencia donde se encuentra aprobado el producto.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 28/2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto, así:

INDICACIONES

Medio de contraste para patologías oculares.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Evitar su uso en el primer trimestre del embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes diabéticos. Su eficacia y seguridad en niños no ha sido establecida, cuidar la extravasación del producto en el momento de su administración.

2.4.7 ASPIRINA MIGRAÑA TABLETA EFERVESCENTE

EXPEDIENTE: 19918447

FORMA FARMACEUTICA

Tableta efervescente

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene: ácido acetilsalicílico 500 mg

El grupo técnico solicita conceptuar acerca del producto, ya que la posología propuesta es 1000 mg como dosis sencilla (equivalente a 2 tabletas efervescentes), y si es procedente definir indicaciones y contraindicaciones.

ANTECEDENTES en acta 21/2001: Revisada la información allegada a La Comisión Revisora, ésta considera que el nombre de aspirina migraña tabletas efervescentes contraviene el art. X del Decreto 677 de 1995, por otra parte en los estudios clínicos que presenta el interesado para esta indicación específica la respuesta principal de los pacientes del estudio es la de analgesia, indicación ya aprobada para el ácido acetil salicílico, componente de la aspirina y con la cual ya se encuentra comercializada.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 2001006050 de agosto 27 de 2001, y concepto de la Comisión Revisora en acta 21/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora solicita estudios farmacoepidemiológicos con la posología de 1000 mg en dosis única en relación con efectos adversos sobre la mucosa gástrica.

2.4.8 AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO

RADICACION: 25629 de Octubre 26 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inyección.

PRINCIPIO ACTIVO

<i>Amoxicilina</i>	<i>1 g</i>
<i>Ácido clavulánico</i>	<i>2 g</i>

INDICACIONES:

Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en: Vías respiratorias altas (Incluyendo ORL), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y a la penicilina. Se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos B-Lactámicos.

Antecedentes de ictericia / Insuficiencia hepática asociados con clavulin - o penicilina.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

ANTECEDENTES

En acta 30/2001: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita se aclare las concentraciones de los componentes del medicamento y los países de referencia en los cuales se encuentra registrado el producto.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 30/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión revisora debido a que la forma farmacéutica solicitada no esta aprobada en Colombia considera que debe presentar estudios científicos, incluidos estudios farmacocinéticos realizados con su propia formulación.

2.4.9 GLUCOSAMINA + CONDROITIN

EXPEDIENTE: 19920171

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula.

COMPOSICION

<i>Glucosamina clorhidrato</i>	<i>250 mg</i>
<i>Chondroitin sulfato</i>	<i>200 mg</i>

INDICACIONES

Artrosis primaria o secundaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad, embarazo, lactancia y niños. Ninguna conocida. Mantengase en un lugar seco a temperatura de 18 a 25 grados centígrados.

El interesado allega información para dar respuesta a auto de Julio 31 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que no respondió adecuadamente el auto, pues no presentó los estudios solicitados en auto de Julio 31 de 2001.

Dada en Bogotá D.C. a los doce (12) días del mes de Diciembre de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZON

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos