

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

En atención a que en acta No. 09 del 24 de marzo del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 253927 del 4 de abril del 2000, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia.

CERTIFICA

2. TEMAS A TRATAR

2.1 ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN Y APROBACIÓN DE INSERTO

2.1.1 ARIMIDEX TABLETAS RECUBIERTAS

Cada tableta recubierta contiene:

ANASTROZOL 1.0 mg

EXPEDIENTE 206742

INDICACIONES

Tratamiento del cáncer de mama avanzado, en mujeres postmenopáusicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse durante el embarazo, ni lactancia. No se recomienda para niños y mujeres premenopáusicas dado que no se ha establecido su seguridad y eficacia en estos grupos de pacientes. Debe considerarse cuidadosamente la relación riesgos y beneficios potenciales antes de administrar a pacientes con insuficiencia renal o hepática severa.

El interesado allega información para prescribir y aprobación de inserto.

CONCEPTO

Revisada la información para prescribir y el inserto, se acepta.

2.1.2 FOSAMAX

Cada tableta contiene:

ALENDRONATO DE SODIO 5 y 10 mg

EXPEDIENTE 221390 - 200656

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la osteoporosis, postmenopausica.

El interesado allega información farmacológica para prescribir.

CONCEPTO

Revisada la información para prescribir, se acepta.

2.1.3 CRIXIVAN

Cada cápsula contiene:

SULFATO DE INDINAVIR 400, 200 y 333 mg

EXPEDIENTES 19905323 - 203266 - 203265

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otras actividades.

El interesado allega información farmacológica para prescribir.

CONCEPTO

Revisada la información para prescribir, se acepta.

2.1.4 LAMICTAL

Cada tableta contiene:

LAMOTRIGINA 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg

EXPEDIENTES 59919, 59918 y 208486. 230133

INDICACIONES

Tratamiento de la epilepsia, tanto en terapia combinada como monoterapia, para crisis parciales y crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico

El interesado allega información actualizada para prescribir, la cual incluye cambios en dosificación, advertencias y precauciones, uso en embarazo y lactancia, efectos secundarios, sobredosificación y propiedades farmacocinéticas.

CONCEPTO

Revisada la información actualizada para prescribir, se acepta.

2.1.5 ACCOLATE

Cada tableta contiene:

<i><u>ZAFIRLUKAST</u></i>	<i>20 mg</i>
<i>EXPEDIENTE</i>	<i>224738</i>

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento crónico del asma en adultos y pacientes mayores de 12 años.

El interesado allega información actualizada para prescribir, aprobación de inserto e informe de farmacovigilancia.

CONCEPTO

*Revisada la información actualizada para prescribir, e inserto se acepta.
Se acusa recibo del informe de farmacovigilancia.*

2.1.6 ZOMIG

Cada tableta contiene:

<i><u>ZOLMITRIPTANO</u></i>	<i>2.5 y 5 mg</i>
-----------------------------	-------------------

<i>EXPEDIENTES</i>	<i>221722 - 221720</i>
--------------------	------------------------

INDICACIONES

Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura.

El interesado allega información actualizada para prescribir y aprobación de inserto.

CONCEPTO

Revisada la información actualizada para prescribir, e inserto se acepta.

2.1.7 TIENAM 500 MG

Cada frasco vial contiene:

<u>IMIPENEM</u>	500 mg
<u>CILASTATINA</u>	500 mg

EXPEDIENTE 27048

R.S M- 006539

INDICACIONES

Alternativa para el manejo de infecciones localizadas o sistemicas o mixtas producidas por germen sensibles al imipevem.

El interesado allega información actualizada para prescribir.

CONCEPTO

Revisada la información actualizada para prescribir, se acepta.

2.1.8 ZOCOR 10 Y 20 MG

Cada tableta contiene:

<u>SIMVASTATINA</u>	10 y 20 mg
---------------------	------------

EXPEDIENTES 39286 - 39287

INDICACIONES

- a) Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas.
b) Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal.

CONCEPTO

Revisada la información actualizada para prescribir, se acepta.

2.1.9 EXTRADERM MX 25 Y 50

Cada parche transdermico contiene:

ESTRADIOL 1.5 mg

EXPEDIENTE 206942

Cada parche transdermico contiene:

ESTRADIOL 0.75 mg

INDICACIONES

Terapia sustitutiva estrogénica en síndrome climatérico (síndrome postmenopáusico)

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta el inserto.

2.2 RADIOFARMACOS

2.2.1 GETEC (Generador de Tecnecio)

Molibdeno 99 de fisión para la elución de tecnecio 99m en forma de pertecnetato de sodio estéril y libre de pirógenos.

EXPEDIENTE 19906017

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Se emplea en adultos, como agente centellográfico, para cerebro, incluyendo angiografía radionuclídica cerebral, tiroides, glándulas salivales, localización de placenta, lecho vascular, incluyendo angiografía radionuclídica y vejiga urinaria (cistografía isotópica directa) para detección de fluido vésico-ureteral.

CONTRAINDICACIONES

No es aconsejable el uso de sustancias radioactivas en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni en pacientes menores de 18 años.

MANEJO DE ESPECIALISTA

2.2.2 NUCLEO-EQUIPO DTPA sn

Cada frasco contiene:

<u>CaNa³ DTPA (Dietilentriamino Pentaacetato)</u>	5.0 mg
<u>CLORURO ESTANOSO ANHIDRO</u>	0.25 mg

EXPEDIENTE 19906018

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Centellografía renal, cerebral, estudios de perfusión renal y estimación del valor de filtración glomerular

CONTRAINDICACIONES

No es aconsejable el uso de sustancias radioactivas en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni en pacientes menores de 18 años.

MANEJO DE ESPECIALISTA

2.2.3 NUCLEO-EQUIPO MEBROFENIN Sn

Cada frasco contiene:

Ac. BROMOTRIMETILFENILCARBAMOILMETILIMINODIACÉTICO 10.0 mg.
CLORURO ESTANOSO ANHIDRO 0.2 mg

EXPÈDIENTE 19906019

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

*Evaluación anatómica y funcional de la vía biliar (colestasis, estudios de ictericias prolongadas del recién nacido).
Evaluación anatómica y funcional de la vesícula biliar (colecistitis, tamaño y colocación de la vesícula biliar, evaluación de traumatismos abdominales, evaluación post-operatoria del sistema hepatobiliar).*

CONTRAINDICACIONES

No es aconsejable el uso de sustancias radioactivas en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni en pacientes menores de 18 años..

MANEJO DE ESPECIALISTA

2.2.4 YODURO DE SODIO-131 I

Solución acuosa, incolora y transparente de yoduro de sodio 131 I libre de portador en hidróxido de sodio 0.05 N. La solución contiene agente reductor y su PH es de 7.5 -9

EXPEDIENTE 19906020

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Captación tiroidea de yodo y para centellografía de tiroides. También se utiliza para tratamiento de hipertiroidismo y carcinoma del tiroides.

CONTRAINDICACIONES

No es aconsejable el uso de sustancias radioactivas en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni en pacientes menores de 18 años.

MANEJO DE ESPECIALISTA.

2.3 CONSULTAS

2.3.1. NOOTROPIL INYECTABLE

Cada ml contienen:

PIRACETAM 0.2 y 3.0 g

EXPEDIENTE 225026 - 226434

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades degenerativas y anóxicas cerebrales y en el tratamiento de las crisis hemolíticas en la anemia de células falciformes.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al piracetam. Primer trimestre del embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa.

El interesado solicita la aprobación de las instrucciones de uso e instrucciones de compatibilidad farmacéutica.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta instrucciones de uso e instrucciones de compatibilidad farmacéutica.

2.3.2 DUOVIR TABLETAS

Cada tableta contiene:

ZIDOVUDINA 300 mg
LAMIVUDINA 150 mg

EXPEDIENTE 19906718

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptada la asociación y las mismas concentraciones para otro producto.

INDICACIONES

Tratamiento de la infección por VIH.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

Se solicita conceptuar si se acepta el producto o requiere de mayor información científica adicional.

CONCEPTO

El interesado debe allegar estudios de biodisponibilidad con su presentación farmacéutica.

2.3.3 VIGORIL

El interesado allega documentación sobre el producto de la referencia, se le solicita a la Comisión Revisora conceptuar al respecto.

CONCEPTO

- 1- *En la documentación que envía el interesado no aparecen estudios clínicos controlados o comparativos realizados con la metodología científica de la investigación moderna, que permitan inferir alguna utilidad terapéutica del producto vigoril.*
- 2- *Por otra parte el hecho de que los diversos componentes de este preparado homeopático sean compatibles entre si, no significa ninguna garantía de calidad terapéutica.*
- 3- *Dadas las implicaciones medicas, individuales y económicas para el usuario que significa el utilizar productos de eficacia no demostrada, la Comisión Revisora*

Conceptúa que no debería admitírsele a este producto homeopático, ninguna promoción por medios masivos de comunicación.

2.3.4 OXIGENO ESTABILIZADO ACTIVADO

El interesado allega documentación sobre el producto de la referencia, se le solicita a la Comisión Revisora conceptuar al respecto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no existe ninguna evidencia científica que permita soportar la utilidad y seguridad del producto AO2C (Oxígeno Estabilizado Activado).

La documentación presentada por el interesado no desvirtúa esta aseveración y por el contrario los conceptos de la Facultad de Medicina y del Departamento de farmacia de la Universidad Nacional y de la División de Laboratorio de Medicamentos del Invima respaldan el concepto de esta comisión.

Por otra parte la composición química de la solución no es la que el interesado allega en la documentación, por lo tanto considera que dicho preparado no puede ser aceptado ni como medicamento ni como alimento.

De ser cierto lo afirmado en los documentos presentados por el interesado en cuanto a la composición química este producto por el contrario atentaría contra la salud de los seres humanos.

2.4 PRODUCTOS NATURALES

2.4.1 FARGE SUPOSITORIOS

Composición

<u>CI MEI SHI ZI</u>	14.3%
<u>CU SENG</u>	2.0%
<u>HUANG BAI</u>	1.5%
<u>YANG JING HUA</u>	1.5%
<u>BING PIAN</u>	2.1%
<u>SUAN ZHI</u>	Hasta 100

EXPEDIENTE 226427

INDICACIONES

Tiene la función de eliminar la hemorragia, quitar el dolor y la inflamación, disminuir las toxinas y secar las heridas. Se indica para todos los tipos de

hemorroides.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

La respuesta enviada por el interesado no desvirtúa el concepto de la Comisión Revisora en el sentido de que ni la composición, ni las indicaciones están aceptadas en la lista de recursos naturales de uso medicinal.

Debe presentar evidencia científica de que estas asociaciones sean eficaces y seguras.

2.4.2 GUARANA CRUDA DE LA NATURALEZA

Cada tableta contiene:

<u>GUARANA</u>	800 mg
<u>CAFEINA</u>	32 mg

Otro ingredientes:

SULFATO DE CALCIO, ACIDO ESTEARICO, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO, BIOXIDO DE SILICIO Y ESTEARATO DE MAGNESIO.

EXPEDIENTE 19904347

ANTECEDENTES

Guarana se encuentra en la norma 22.0.0N10 como ventajosamente sustituido.

Se solicita conceptuar si es alimento o medicamento ya que en la información que presenta el interesado establece una dosificación aunque no propone uso terapéutico.

CONCEPTO

Por la cantidad de cafeína que proporcionan las tabletas de Guarana que según el interesado deben ingerirse en un día este preparado se considera como un medicamento.

La asociación de Guarana con sales de calcio no tiene justificación terapéutica por lo tanto se niega la asociación.

2.4.3 TABLETAS DE PLANTAS HERBACEAS THERMOJETIS GREEN

Cada tableta contiene:

-		
<u>CARBONATO DE CALCIO</u>	59.96	
<u>SIDA CORDIFLORA</u>		8.00
<u>YERBA MATE</u>	4.00	
<u>CELULOSA</u>	4.00	
<u>ACIDO ESTEARICO</u>	3.84	
<u>FUCO DE VEJIGAS</u>		3.20
-		
<u>ULMARIA</u>	2.40	
<u>CITRIN</u>	2.00	
<u>LAURIL SULFATO DE SODIO</u>	1.92	
<u>BIOXIDO DE SILICIO</u>	1.92	
<u>GLICOLATO DE ALMIDON DE SODIO</u>		1.60
<u>ESTEARATO DE MAGNESIO</u>	0.96	
<u>CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO</u>		0.80
<u>RAIZ DE VALERIANA</u>	0.40	
<u>MADRESELVA</u>	0.40	
<u>FUMARIA</u>	0.40	
<u>EXTRACTO DE TE VERDE</u>		0.20

EXPEDIENTE 19904623

Se solicita conceptuar si es alimento o medicamento ya que en la información que presenta el interesado establece una dosificación aunque no propone uso terapéutico.

CONCEPTO

La presencia de mas de 8 plantas de actividad biológica hace que el preparado sea considerado medicamento.

Debe enviar información científica sobre la utilidad y seguridad del preparado.

2.4.4 UÑA DE GATO

Contiene:

UÑA DE GATO (Uncaria tomentosa) 400 mg

de corteza por tableta.

EXPEDIENTE 202811

ANTECEDENTES

No se acepta, por cuanto no presento estudios que demuestren la eficacia y utilidad del producto en las indicaciones propuestas.

INDICACIONES

Antiinflamatoria y estimulante del sistema inmune.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

En respuesta al auto 05174 el interesado hace referencia a que en Colombia se comercializa un producto con registro sanitario RSiA 13M-12995 que contiene uña de gato.

Se llama a Revisión de oficio el producto U.G ALIMENTO A BASE DE HIERBAS Y VEGETALES con registro sanitario RSiA 13M-12995 porque contienen plantas tóxicas como la echinacea purpurea y otras de utilidad no demostrada como la uncaria tomentosa, repetidamente rechazada por esta comisión.

Además la información allegada por el interesado no aporta nuevos elementos para sustentar las indicaciones propuestas por lo tanto se niega.

2.5 ACTUALIZACION DE INFORMACION Y MODIFICACION EN LAS CONTRAINDICACIONES ,ADVERTENCIAS E INTERACCIONES.

2.5.1 PREPULSID TABLETAS DE 10 mg.

Cada tableta contiene:

CISAPRIDA

Equivalente a 10 mg de cisaprida anhidra

EXPEDIENTE 31138.

PREPULSID SUSPENSION DE 1 mg.

Cada ml contiene:

CISAPRIDA

Equivalente a 1 mg de cisaprida anhidra

EXPEDIENTE 31141

PREPULSID TABLETAS DE 5 mg.

Cada tableta contiene:

CISAPRIDA

Equivalente a 5 mg de cisaprida anhidra

EXPEDIENTE 31140.

ANTECEDENTES

Acta 06/2000: Revisada la información presentada por el interesado se acepta la información dirigida al cuerpo médico, que incluye la modificación a las contraindicaciones, advertencias e interacciones.

Debe presentar el proyecto completo incluyendo la nueva información.

El interesado allega información del proyecto incluyendo la nueva información.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado en respuesta a la solicitud del acta 06/2000, se acepta la actualización de información y modificación en las contraindicaciones, advertencias e interacciones.

Se llama a Revisión de oficio los productos que contengan como principio activo Cisaprida con el fin de actualizar las contraindicaciones advertencias e interacciones.

2.6 NUEVA CONCENTRACION

2.6.1 KEFRADIN INYECTABLE

Cada frasco ampolla contiene:

CEFRADINA ESTERIL 250 mg

EXPEDIENTE 22363

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentran ampollas de 500 mg y 1 g.

INDICACIONES

Tratamiento de las inyecciones de las vías respiratorias, genitourinaria y gastrointestinal y de la piel y tejidos blandos causadas por los microorganismos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la familia de antibióticos o cefalosporina.

Se solicita conceptualizar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto no existe justificación terapéutica ya que la mayoría de las dosificaciones del fármaco para las diferentes patologías infecciosas que lo requieren parenteralmente se establecen más fácilmente con las concentraciones existentes de 500 y 1000 mg.

2.6.2 INTRON A MULTIDOSE PEN 60 MUI/ DISPENSADOR

Cada dispositivo dispensador contiene:

INTERFERON ALFA-2b (SCH 30500) 60 x 10⁶ UI

EXPEDIENTE 19906720

INTRON A MULTIDOSE PEN 18 MUI/ DISPENSADOR

Cada dispositivo dispensador contiene:

INTERFERON ALFA-2b (SCH 30500) 18 x 10⁶ UI

EXPEDIENTE 19906721

INTRON A MULTIDOSE PEN 30 MUI/ DISPENSADOR

Cada dispositivo dispensador contiene:

INTERFERON ALFA-2b (SCH 30500) 30 x 10⁶ UI

EXPEDIENTE 19906722

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobado el interferón alfa 2B en concentración de 3,5 y 10 millones de UI, alfa 2 A en concentración de 3, 4,5, 6,9 y 18 millones de UI.

INDICACIONES

Indicado en las siguientes patologías: Hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laríngea, reticuloendoteliosis leucémica, leucemia mielógena crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma no hodgkiniano, sarcoma de kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastásico, melanoma maligno.

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicado en presencia de una historia de hipersensibilidad al Interferon alfa-2b recombinante, hipersensibilidad conocida a m-cresol..

PRECAUCIONES

En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previo a instaurar el tratamiento, en el caso de linfoma cutánea de células T el diagnóstico debe estar conformado por biopsia previo al tratamiento.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se aceptan las nuevas concentraciones.

2.6.3 NOIMSON TABLETAS

Cada tableta contiene:

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg

EXPEDIENTE 19905877

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas concentraciones de ampolla 1ml/50 mg, cápsula de 50 mg y jarabe de 12.5/5ml.

INDICACIONES

Alivio en la dificultad de conciliar el sueño y en las reacciones alérgicas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, emfisema pulmonar, bronquitis crónica, glaucoma, hiperplasia prostática benigna, embarazo, lactancia, menores de 12 años.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

No presentaron ninguna evidencia científica de la carencia de efectos anticolinérgicos y otras reacciones adversas propias de la difenhidramina a la dosis a emplear como inductor del sueño.

2.6.4 VENACUR FORTE COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

DIOSMINA 450 mg

EXPEDIENTE 19906254

INDICACIONES

Terapia sintomática de las insuficiencias venosas crónicas: sensaciones de pesantez en las piernas, prurito en las zonas maleolares, dolor al lado medio centro de las piernas (largo el trayecto de la vena safena interna).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Debe allegar estudios clínicos que justifiquen la concentración de 450 mg en la indicación solicitada ya que en el mercado existe la presentación de 500 mg, igualmente se solicita la aclaración del termino forte en el nombre comercial.

2.6.5 ROLESEN

Cada ampolla contiene:

KETOROLACO TROMETAMINA 15 mg

EXPEDIENTE 19905363

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptadas concentraciones de 10 mg, gel de 2.0 g 5 mg de solución oftálmica. y 30 mg en inyectable.

INDICACIONES

Analgésico para el dolor agudo, mediano y severo. Debe utilizarse sólo bajo estricto control y prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Asma, hipovolemia de cualquier etiología, deshidratación, historia de úlcera péptica o desordenes de la coagulación.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Debe allegar estudios clínicos que justifiquen la nueva concentración de 15 mg.

2.6.6 LEVOPHED (NOREPINEFRINA BITARTRATO, USP.)

Cada ampolla 4 ml contiene:

NOREPINEFRINA BITARTRATO 4 mg

EXPEDIENTE 19906401

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Estados hipotensivos agudos

CONTRAINDICACIONES

Hipotensión por déficit de volumen sanguíneo; trombosis mesentérica o periférica; uso concomitante con ciclopropano o halotano; hipoxia o hipercarbia severas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pacientes que reciban IMAOS o antidepresivos tricíclicos; pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al metabisulfito de sodio; deben vigilarse muy atentamente la presión arterial debido al riesgo de hipertensión arterial y la velocidad de flujo así como la posibilidad de extravasación; administrar en una vena grande (nunca en venas de tobillos); embarazo y lactancia.

En caso de extravasación, infiltrar el área con fentolamina.

USO INTRAHOSPITALARIO, USO DE ESPECIALISTA.

2.7 PROTOCOLOS

2.7.1 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: M99-046 "ABT-378/r (ABT-378/ritonavir) early access program".

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.7.2 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: FMS40001 " A randomised, double-blind, double-dummy, parallel-group, multicentre study to compare the effect on growth measured by stadiometry of fluticasone propionate (100 mcg bd) administered via diskus with budesonide (200 mcg bd) administered via turbuhaler in prepubescent children".

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.7.3 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-966/112-00 " A multicenter, randomized, parallel group, placebo-controlled, double-blind study with in-house blinding to determine the effect of 156 weeks of treatment with MK-0966 on the recurrence of neoplastic polyps of the large bowel in patients with a history of colorectal adenomas".

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.7.4 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-733/987-OA " A multicenter, randomized, controlled, double blind trial to investigate the clinical efficacy tolerability of early treatment with simvastatin 40 mg daily for 30 days, followed by simvastatin 80 mg daily thereafter in Tirofiban-treated acute coronary syndrome patients who have been randomized to receive enoxaparin or unfractionated heparin in conjunction with aspirin".

ANTECEDENTES

Acta 35/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

Acta 03/00: Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio Fundación Cardioinfantil.

El interesado allega información para la adición de un nuevo sitio Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se encuentra completa, se acepta la adición del nuevo sitio Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano.

2.7.5 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Protocolo No.4284 "Estudio comparativo en faringitis y/o amigdalitis aguda de Keflex (Cefalexina) versus Amoxicilina".

ANTECEDENTES

Acta 38/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega modificación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta la modificación del protocolo.

2.7.6 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Protocolo FIJ-MC-HMAU “Tratamiento abierto prolongado con Clorhidrato de Duloxetina para la evaluación de la seguridad en la Depresión Mayor”.

ANTECEDENTES

Acta 35/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega información para la adición de un nuevo sitio Hospital Mental de Antioquía.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se encuentra completa, se acepta la adición del nuevo sitio Hospital Mental de Antioquía.

2.7.7 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-0476/905-00 " A randomized, double-blind, multicenter study to evaluate the effect of oral Montelukast Sodium versus inhaled Fluticasone Propionate in patients with mild persistent asthma".

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.7.8 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Ensayo clínico para corroborar la eficacia y la seguridad de Miltefosina oral en pacientes con leishmaniasis cutánea”.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.7.9. Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-383/032 " An open-labeled, randomized, parallel, dose-finding (dose-ranging) study of TNK-Tpa in combination with Aggrastat in the treatment of acute myocardial infarction"

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.8 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y NUEVA CONCENTRACION

2.8.1 PERIOXIDING GEL BIOADHESIVO CLORHEXIDINA

Cada 100 g contiene:

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 0.2 g

EXPEDIENTE 19906727

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobado el principio activo en forma de solución al 0.12% y crema al 1% con las indicaciones de antiséptico bucal y antiséptico.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la gingivitis mantenimiento en el tratamiento periodontal y preimplantario, mantenimiento en cirugía periodontal y maxilo facial, coadyuvante en la profilaxis dental de pacientes irradiados (caries rampante).

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica y concentración.

CONCEPTO

El interesado debe allegar estudios clínicos que demuestren su eficacia en la forma y concentración solicitada

2.8.2 NYOLOL

Cada 100 g de gel contiene:

MALEATO DE TIMOLOL 100 mg

EXPEDIENTE 19906484

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica y concentración.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Reducción de presión intraocular elevada en condiciones tales como: hipertensión ocular y glaucoma crónico de ángulo abierto.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.

Bradycardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardiaca evidente, shock cardiogénico.

2.9 COSMETICOS

2.9.1 BLUE PEEL CLEANSER OBAGI

EXPEDIENTE 19903424

ANTECEDENTES

Acta 33/99: De acuerdo con las características del producto este debe registrarse como medicamento ya que debe ser utilizado por un medico especialista y además el ácido tricloroacetico esta aceptado en normas farmacologicas como queratolitico, para lo cual debe presentar la documentación respectiva para su evaluación.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta el producto como cosmético.

Dadas las condiciones de su aplicación simultanea con ácido tricloroacetico deberá llevar en la etiqueta la advertencia que su uso debe ser controlado por un especialista.

2.9.2 AVON A NEW ALL IN ONE INTENSIVE COMPLEX SPF 15 TODO EN UNO CREMA – CREMA ACTIVANTE CELULAR PARA EL ROSTRO.

EXPEDIENTE 223293

Se solicita conceptuar si el producto contiene ácido láctico a una concentración del 6%, alcohol bencilico y treonato de sodio el cual no se encuentra en los listados oficiales se puede aceptar como cosmético. Además si la expresión activante celular puede hacer parte del nombre del producto

CONCEPTO

Una vez revisada la información se acepta como cosmético, puede utilizar la expresión en el nombre de activante celular.

Mascarilla facial exfoliante.

Se solicita conceptuar si el producto contiene hierro micropulverizado como principio activo, puede ser usado como cosmético, indicado en tratamiento exfoliante (peeling)

CONCEPTO

Revisada la información se acepta como cosmético.

2.9.5 GEL CALIENTE

Componente primario:

METILSALICILATO 2%

EXPEDIENTE 19904163

Se solicita conceptuar si un producto cosmético puede contener como sustancia activa salicilato de metilo al 2%

CONCEPTO

Dadas las características y la utilidad del salicilato de metilo como medicamento el producto no puede ser registrado como cosmético.

2.9.6 DERCIC CREMA

Composición:

OXIDO DE ZINC 9.0

PANTENOL 3.0

EXPEDIENTE 19906854

Se solicita conceptuar acerca de la concentración de Calamina permitida en cosméticos y si es permitida su asociación con el óxido de zinc al 9%

CONCEPTO

Se acepta como cosmético.

2.9.7 BACTERION GEL LIMPIADOR CONTRA BACTERIAS –RECAMIER

R.S C- 44183

Se solicita conceptualizar sobre la expresión desinfectante de las etiquetas del producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada las etiquetas la Comisión Revisora conceptúa que debe retirar del texto de las etiquetas la siguiente expresión: “ que en solo 20 segundos limpia y desinfecta profundamente las manos y las deja libres de gérmenes.

2.9.8 JABONES, TALCOS, CHAMPUS Y LOCIONES (MENTICOL) MEDICADOS

Se solicita conceptualizar si los talcos, jabones, champús y lociones medicados en este caso menticol deben ser fabricados bajo las Buenas Practicas de Manufactura Cosmética o si deberán ser fabricados siguiendo los requerimientos de las BPM de Medicamentos.

CONCEPTO

Los jabones, talcos, champús y lociones (menticol) medicados deben ser fabricados bajo las Buenas Practicas de Manufactura Cosmética.

2.10 LLAMADOS A REVISION DE OFICIO

2.10.1 TROGLITAZONA

Con base en la información allegada por la FDA, se llama a Revisión de oficio a la troglitazona con el fin de evaluar su toxicidad hepática en el ámbito nacional e internacional y decidir sobre la situación del registro sanitario.

2.10.2 DEET

El Ministerio Salud Subdirección de Ambiente y Salud solicita se revise el principio activo DEET reclasificado en la categoría II “ altamente tóxico ” por el Ministerio de Salud sobre el uso de este en cosméticos y en ambientes de uso domestico (repelentes etc).

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada por el Ministerio de Salud Subdirección de Ambiente y Salud la Comisión Revisora llaman a Revisión de Oficio los

productos que contengan el principio activo DEET por su alta toxicidad, el cual no puede ser utilizado en el territorio Nacional para aplicaciones cosméticas (repelente).

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Once (11) días del mes de abril del 2000

*FERNANDO FLÓREZ PINZÓN
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*

/Blanca