

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

*En atención a que en acta No. 10 del 6 de abril del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 254643 del 12 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 MEDICAMENTO NUEVO**

**2.1.1 SEMILLAS DE YODO**

YODO 125

EXPEDIENTE                      19907483

INDICACION

*Cáncer de próstata*

*Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia especificar indicaciones, contraindicaciones, advertencias e inclusión en normas.*

CONCEPTO

*En el expediente no hay claridad de que producto es al que se solicita registro, pues hay inconsistencias y confusión en cuanto a composición del preparado.*

*Además debe precisar las indicaciones, contraindicaciones y precauciones.*

**2.2 SOLICITUD DE CAMBIO DE CONDICION DE VENTA**

**2.2.1 KIRA 300 MG**

*Cada gragea contiene:*

-

- EXTRACTO SECO DE LA HIERBA DE SANJUAN (HYPERICUM PERFORATUM L) 300 mg.

EXPEDIENTE

19901127

INDICACIONES

*Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve o moderada.*

*El interesado solicita el cambio de condición de venta.*

CONCEPTO

*La depresión mental requiere diagnóstico, tratamiento y supervisión médica. Además el médico debe evaluar la eficacia y las reacciones adversas de los fármacos que utiliza por lo tanto se niega la solicitud de cambio de condición de venta libre.*

**2.3. PROTOCOLOS**

*2.3.1 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: A multicenter, double-blind, randomized, parallel group comparison study of the efficacy and safety over 6 months of therapy, and joint X-ray changes over 12 months of therapy of valdecoxib 10 mg and 20 mg once daily and diclofenac 75 mg SR twice daily in treating the signs and Symptoms of Osteoarthritis of the knee and/ or hip, (No. 191-99-02-063).*

CONCEPTO

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

*2.3.2 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: A multicenter, double-blind, randomized, parallel group study to compare valdecoxib 20 mg once daily, valdecoxib 40 mg once daily and diclofenac 75 mg SR twice daily for Antiarthritic efficacy, gastrointestinal safety and tolerability in patients with Rheumatoid Arthritis, (No. 191-99-02-062).*

CONCEPTO

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

*2.3.3 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: : A multicenter, double-blind, randomized, parallel group study to compare the efficacy and tolerability of celecoxib vs diclofenac in ankle sprain (SUCCESS-IID), (No. 149-00-02-154).*

CONCEPTO

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

2.3.4 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Cloroquina vs Azitromicina en el tratamiento de malaria aguda no complicada por Plasmodium vivax”.

#### CONCEPTO

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

2.3.5 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-966/906-00 " An active comparator-controlled, parallel-group, 4-week, double-blind study, conducted under in-house blinding conditions, to assess the efficacy of mk-0966 (rofecoxib) versus celecoxib in patients with osteoarthritis of the knee or hip who show inadequate clinical response to celecoxib ".

#### CONCEPTO

Debe allegar carta de aprobación del Comité de ética de UNIMED y hojas de vida de los investigadores de Cali.

2.3.6 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A prospective, randomized, multicenter, double-blind, flexible-dose, parallel- group study to determine the antipsychotic effect of iloperidone (dose range of 4 –16 mg/day, given b.i.d) as compared with haloperidol (dose range 5-20 mg/day, given b.i.d) and to determine the safety of iloperidone in schizophrenic patients”.

#### ANTECEDENTES

Acta 31/98: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa; se acepta

Acta 11/99: Se acusa recibo de la información y se acepta la modificación del protocolo.

Acta 23/99: Una vez revisada la enmienda se acepta.

Acta 26/99: Una vez revisada la información de la enmienda y el cambio de formulación, se acepta.

Acta 35/99: Revisada la enmienda No 2 se acepta.

Acta 03/00: Revisada la información de la enmienda se acepta.

El interesado allega extensión del protocolo de la referencia.

#### CONCEPTO

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

2.3.7 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-991/026 “A multicenter, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability, and efficacy of MK-0991 versus ( Amphotericin B) Liposome for injection as Empiric therapy with persistent fever and neutropenia”.

#### ANTECEDENTES

*Acta 06/00: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*El interesado allega información para adición de un nuevo sitio Hospital Militar Central.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada se encuentra completa, se acepta la adición del nuevo sitio Hospital Militar Central.*

*2.3.8 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: An open-label, randomized, multicenter study to investigate the efficacy and tolerability of intravenous Zometa (zoledronate) 8 mg in patients with metastatic bone lesions due to breast cancer multiple myeloma.*

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 31/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*Acta 03/00: Revisadas las modificaciones en los criterios de inclusión, se aceptan.*

*Acta 06/00: Se acepta la información de la enmienda y los investigadores alerts y se solicita que sea informado a los Comités de ética.*

*El interesado allega información para adición de un nuevo sitio Hospital Militar Central.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada se encuentra completa, se acepta la adición del nuevo sitio Hospital Militar Central.*

*2.3.9 Se presenta estudio “ A multiclinic, double-blind, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of MK 991 vs Amphotericin B in treatment of invasive candidiasis in Adults”.*

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 54/97: Se acepta.*

*El interesado allega información para la adición de un nuevo sitio.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio Clínica del Occidente.*

### **2.4 CONSULTA**

#### **2.4.1 RECLASIFICACION DE LA CATEGORIA DE ENDULCORANTES PREPARADOS A PARTIR DEL ASPARTAME COMO ALIMENTOS.**

*El interesado solicita el cambio o reclasificación de los endulzantes de mesa, bajo en calorías, sustitutos del azúcar, como alimentos dadas las propiedades del*

*producto, su naturaleza y su función organoléptica, teniendo en cuenta que actualmente las autoridades sanitarias colombianas los vienen catalogando como medicamentos.*

#### **CONCEPTO**

*Teniendo en cuenta las características del producto, su uso y la ubicación en el ámbito internacional, la Comisión Revisora considera que deben reclasificarse los “endulzantes” o “edulcorantes” como “aditivo alimentario” en vez de medicamento por cuanto no cumple con las características de ser medicamento.*

*No se acepta como alimento por cuanto tampoco cumplen con las características requeridas para el mismo.*

#### **2.4.2 UNGÜENTO BACITRACIN**

*Cada 100 g contiene:*

BACITRACINA ZINC                      1%

EXPEDIENTE                      19903571

*Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Debe allegar información científica actualizada que justifique el uso de preparados tópicos a base de bacitracina como único principio activo.*

#### **2.4.4 PAX TOS JARABE**

*Cada 100 ml contiene:*

GUAYACOLATO DE GLICERILO                      2 g  
S-CARBOXIMETIL CISTEINA                      3 g

EXPEDIENTE                      229616

#### **INDICACIONES**

*Expectorante y mucolítico.*

*Se solicita conceptuar acerca de la palabra tos en el nombre del producto.*

#### **CONCEPTO**

*Los fármacos que constituyen el medicamento se emplean básicamente para facilitar la evacuación de las secreciones.*

No se acepta la palabra tos en el nombre del producto por cuanto no hay componentes específicos para su control, aunque en el texto ( uso, por ejemplo ) puede mencionarse el efecto que pudiera tener sobre la tos ( asi sea como indirecto).

#### **2.4.5 IMUKIN SOLUCION INYECTABLE**

Cada vial de 0.5 ml contiene:

INTERFERON HUMANO RECOMBINANTE GAMMA-1-b 100 mcg (3.000.000 UI)

EXPEDIENTE 211873

#### **INDICACIONES**

Como coadyuvante en el tratamiento de granulomatosis crónica (GC).

#### **ANTECEDENTES**

Acta 45/96: Se acepta.

El interesado solicita cambiar la potencia del principio activo de 3.000.000 U.I a 2.000.000 U.I., se solicita conceptuar sobre este cambio.

#### **CONCEPTO**

Revisada la información la Comisión Revisora acepta la concentración de 2.000.000 de U.I como equivalente a la anterior de 3.000.000 de U.I, teniendo en cuenta la modificación del estándar utilizado, con lo que se conserva la potencia del preparado.

#### **2.5 NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

##### **2.5.1 SHAKLEE VITALEA**

Suplemento dietario de multivitaminas y multiminerales

Cada 100 g contiene:

<u>FOSFATO DICALCICO ANHIDRO</u>	56.7544 g
<u>OXIDO DE MAGNESIO</u>	12.9086 g
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	6.0155 g
<u>GLUCONATO DE ZINC</u>	4.3705 g
<u>SUCCINATO DE VITAMINA E</u>	1.9904 g
<u>GLUCONATO DE MANGANESO</u>	1.1722 g

<u>NIACINAMIDA</u>	0.8078 g
<u>HIDROLIZADO PROTEINICO DE BORO</u>	0.7495 g
<u>ESTEARATO DE CALCIO</u>	0.7138 g
-	
<u>GLUCONATO DE COBRE</u>	0.5723 g
<u>VITAMINA A PALMITATO</u>	0.5175 g
<u>PANTOTENATODE CALCIO</u>	0.4492 g
<u>KELP MARINO</u>	0.3926 g
<u>HIDROLIZADO PROTEINICO ANIMAL</u>	0.3748 g
<u>VITAMINA K</u>	0.3141 g
<u>SPIRULINA</u>	0.2142 g
<u>INOSITOL</u>	0.1932 g
<u>BITARTRATO DE COLINA</u>	0.1912 g
<u>TIAMINA MONONITRATO</u>	0.0723 g
<u>RIBOFLAVINA</u>	0.0723 g
<u>VITAMINA B12 AL 1 %</u>	0.0257 g
<u>VITAMINA D3</u>	0.0210 g
<u>ACIDO FOLICO</u>	0.0182 g
<u>BIOTINA</u>	0.0115 g
<u>YODURO DE POTASIO</u>	0.0811 g

-  
OTROS INGREDIENTES

<u>POLVO DE ALFALFA</u>	0.1785 g
<u>BIOFLAVONOIDE DE TORONJA</u>	0.1785 g
<u>COMPLEJO HESPERIDINICO</u>	0.1785 g
<u>BIOFLAVONOIDE DE LIMON</u>	0.1785 g
<u>CONCENTRADO DE TOCOFEROL MIXTO</u>	0.1785 g
<u>BIOFLAVONOIDE DE NARANJA</u>	0.1785 g
<u>AFRECHO DE ARROZ</u>	0.1785 g
<u>POLVO DE CINORRODON</u>	0.1785 g
<u>EXTRACTO DE ACEROLA</u>	0.0892 g
<u>LECITINA</u>	0.0714 g

EXPEDIENTE 224313

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Debe justificar mediante estudios científicos la presencia en un suplemento multivitaminico y de minerales de productos como:  
Polvo de alfalfa, Bioflavanoid de toronja, complejo de hesperidina, Bioflavanoid de limón, Bioflavanoid de naranja, Polvo de escaramujo rosado

## **2.6 NUEVA FORMA FARMACEUTICA, NUEVA CONCENTRACION**

### **2.6.1 CLAXIL TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

<u>AMOXICILINA</u>	500 mg
<u>CLAVULANATO DE POTASIO</u>	125 mg

*EXPEDIENTE*                      19907133

### **CLAXIL SUSPENSION**

*Cada ml contiene:*

<u>AMOXICILINA</u>	250 mg
<u>ACIDO CLAVULANATO</u>	62.5 mg

*EXPEDIENTE*                      19907135

*Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta la nueva forma farmacéutica y concentración.*

### **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.*

*Se solicita a la Oficina Jurídica revisar el nombre del producto por su similitud con otro medicamento (Plasyl) con indicación y composición diferente lo cual conduciría a peligrosas confusiones.*



*La Comisión Revisora sin embargo se permite recomendar la verificación de las BPM del laboratorio fabricante.*

### **2.6.2 VALPRON 500 mg TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

*ACIDO VALPROICO            500 mg*

*EXPEDIENTE                19907022*

#### *INDICACIONES*

*- Terapia única asociada en el tratamiento de pequeño mal y en epilepsia tipo ausencia.*

*- Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.*

#### *CONCEPTO*

*Debe allegar estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia con su preparado por cuanto el Acido Valproico se encuentra dentro de los medicamentos de riesgo a los cuales la Comisión Revisora les exige tales estudios.*

### **2.6.3 VALPRON 260 mg TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

*ACIDO VALPROICO            260 mg*

*EXPEDIENTE                19907023*

#### *INDICACIONES*

*- Terapia única asociada en el tratamiento de pequeño mal y en epilepsia tipo ausencia.*

*- Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.*

#### *CONCEPTO*

*Debe allegar estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia con su preparado por cuanto el Acido Valproico se encuentra dentro de los medicamentos de riesgo a los cuales la Comisión Revisora les exige tales estudios.*

*Además debe presentar estudios clínicos que sustenten la nueva concentración.*

## **2.7 NUEVA ASOCIACION**

### **2.7.1 CANDAZOL OVULOS**

*Cada óvulo contiene:*

TINIDAZOL 150 mg  
MICONAZOL NITRATO 100 mg

*EXPEDIENTE* 19906151

#### INDICACIONES

*Vulvovaginitis por tricomonas*

*Vulvovaginitis por hongos*

*Vulvovaginitis mixtas*

*Tratamiento adjunto al indicado por vía oral en la tricomoniasis urogenital*

*Se solicita conceptuar sobre la asociación propuesta.*

#### *CONCEPTO*

*Debe allegar estudios clínicos que demuestren la utilidad de la asociación solicitada en la indicación propuesta.*

### **2.7.2 CANDAZOL CREMA VAGINAL**

*Cada 100 g contiene:*

TINIDAZOL 3 g  
MICONAZOL NITRATO 2 mg

*EXPEDIENTE* 19906151

#### INDICACIONES

*Vulvovaginitis por tricomonas*

*Vulvovaginitis por hongos*

*Vulvovaginitis mixtas*

*Tratamiento adjunto al indicado por vía oral en la tricomoniasis urogenital*

*Balanoprostitis del hombre*

*Se solicita conceptuar sobre la asociación propuesta.*

CONCEPTO

*Debe allegar estudios clínicos que demuestren la utilidad de la asociación solicitada en la indicación propuesta.*

## **2.8 PRODUCTO NATURAL**

### **2.8.1 TABLETAS DE PLANTAS HERBACEAS**

*Cada tableta contiene:*

<u>BAYA DE ESPINO</u>	80 mg
<u>UVA URSI</u>	50 mg
<u>CABELLO DE MAZORCA</u>	50 mg
<u>ALFALFA</u>	70 mg
<u>PEREJIL</u>	60 mg
<u>MALVABISCO</u>	55 mg
<u>ASTRAGALO</u>	20 mg
<u>MAGNOLIA</u>	30 mg
<u>PFAFFIA PANICULATA</u>	20 mg
<u>PAU d'ARCO</u>	20 mg
<u>VARILLA DE ORO</u>	15 mg
<u>RAIZ DE REGALIZ</u>	15 mg
<u>SEMILLA DE HINOJO</u>	25 mg

EXPEDIENTE 19904349

*Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.*

CONCEPTO

*Por su composición el producto tiene efectos farmacológicos y por lo tanto debe presentar estudios científicos sobre su eficacia, seguridad y uso terapéutico propuesto.*

## **2.9 RESPUESTA DE AUTO**

**2.9.1 RAINFOREST SAW PALMETTO 160 mg**

*Cada cápsula contiene:*

SAW PALMETTO BERRY OIL                    160 mg

EXPEDIENTE                                    19904960

#### *ANTECEDENTES*

*Auto de licencias y registros: Justificar mediante estudios de eficacia y seguridad el uso terapéutico e inocuidad del extracto oleoso o el aceite de Baya de Serenoa Repens (Saw Palmetto) dada la concentración y dosificación propuestos.*

#### *INDICACIONES*

*Hiperplasia prostática benigna.*

*El interesado allega respuesta de auto.*

#### *CONCEPTO*

*El interesado no respondió el auto pues se limita a presentar una información del laboratorio exportador. Además el producto en etiquetas, empaques etc, debe identificarse con el nombre científico de la planta que es Serenoa Repens y no Saw Palmetto.*

### **2.10 INSTRUCTIVO DE USO**

#### **2.10.1 FELDENE INTRAMUSCULAR**

*Cada ampolla por 1 ml contiene:*

PIROXICAM                                    20 mg

#### *INDICACIONES*

*Antiinflamatorio*

*El interesado allega instructivo de uso para su respectiva evaluación.*

#### *CONCEPTO*

Una vez revisado el instructivo de uso, el cual tiene como finalidad facilitar el manejo y empleo del producto por parte del personal médico y paramédico, se acepta.

## **2.11 AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.11.1 ENBREL 25 mg**

Cada vial contiene:

ETANERCEPT 25 mg

EXPEDIENTE 19901547

#### **INDICACIONES APROBADAS**

Tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR) cuando el tratamiento antirreumático clásico es insuficiente o inapropiado

#### **INDICACIONES SOLICITADAS**

Artritis rematoidea juvenil ( ARJ ) en pacientes de 4 - 17 años.

#### **CONCEPTO**

Debe allegar mas información clínica a largo plazo en este grupo de edad, que permita determinar mejor la eficacia y seguridad en la indicación propuesta.

## **2.12 ACTUALIZACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR**

### **2.12.1 PEFLACINE MINIBAG**

Cada bolsa por 125 ml contiene:

PEFLOXACINA MESILATO DIHIDRATO 400 mg

EXPEDIENTE 54980

#### **PEFLACINE INYECTABLE**

Cada ampolla de 5 ml contiene:

PEFLOXACINA MESILATO DIHIDRATO 400 mg

EXPEDIENTE 28911

*PEFLACINE COMPRIMIDOS*

*Cada comprimido contiene:*

PEFLOXACINA MESILATO DIHIDRATO 400 mg

*EXPEDIENTE 28912*

*INDICACIONES*

*Alternativa en el manejo de las infecciones causadas por bacterias sensibles al Pefloxacino, localizadas en vías respiratorias, aparato genito-urinario, tracto gastrointestinal, tejidos blandos, huesos y septicemia.*

*El interesado allega información para prescribir.*

**CONCEPTO**

*Revisada la información para prescribir, se acepta.*

**2.12.2 AMARYL 2 mg COMPRIMIDOS**

*Cada comprimido contiene:*

GLIMEPIRIDA 2 mg

*EXPEDIENTE 213749*

*AMARYL 3 mg COMPRIMIDOS*

*Cada comprimido contiene:*

GLIMEPIRIDA 3 mg

*EXPEDIENTE 213747*

*AMARYL 4 mg COMPRIMIDOS*

*Cada comprimido contiene:*

GLIMEPIRIDA 4 mg

*EXPEDIENTE*

*213751*

*INDICACIONES*

*Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II ( No insulino dependientes).*

*El interesado allega información para prescribir.*

*CONCEPTO*

*Revisada la información para prescribir, se acepta.*

*Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los tres (3) días del mes de mayo del 2000*

*FERNANDO FLÓREZ PINZÓN*

*Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*

*/Blanca*