

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

En atención a que en acta No. 13 del 28 de abril del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 255887 del 5 de mayo 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 PROTOCOLOS

2.1.1 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: ZIP-NY-98-035 " Open extension study evaluating the safety and tolerability of oral ziprasidone in the treatment of patients who have successfully completed a previous ziprasidone study".

CONCEPTO

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

2.1.2 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-954/225-00 " An open-label study to investigate the pharmacokinetics of Losartan in hypertensive children and infants".

CONCEPTO

Debe anexar carta del comité de ética.

2.1.3 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-663/032-04 " A double-blind, placebo - and active - comparator -controlled, parallel group study to assess the safety and efficacy of MK-0663 in ankylosing spondylitis".

CONCEPTO

Debe allegar carta de aprobación del comité de ética.

2.1.4 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: "Eficacia de la dosificación intermitente de Fluoxetina en el trastorno disfórico premenstrual: un estudio abierto".

CONCEPTO

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

2.1.5 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: L-410198/004-00 "A multicenter, double-blind, randomized, placebo-and active-comparator-controlled, parallel study to evaluate the lipid-altering efficacy, safety, and tolerability of l-410198 in patients with mixed hyperlipidemia (elevated cholesterol and triglycerides).

CONCEPTO

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

2.1.6 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-826/029-00 " A prospective, multicenter, double-blind, randomized, comparative study to evaluate the local tolerability of MK-0826 versus Ceftriaxone Sodium administered intramuscularly.

CONCEPTO

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

2.1.7 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-826/029-00 " A prospective, multicenter, double-blind, randomized, comparative study to evaluate the local tolerability of MK-0826 versus Ceftriaxone Sodium administered intramuscularly.

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

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio Hospital Militar Central.

2.1.8 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-826/025 "A prospective, multicenter, double-blind, randomized, comparative study to evaluate the efficacy,safety, and tolerability of MK-0826 versus Cefepime in the treatment of hospital-Acquired Pneumonia in adults".

ANTECEDENTES

Acta 11/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa; se acepta

Acta 14/99: Se acepta la información adicional.

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

El interesado allega información para adición de un nuevo sitio Clínica El Bosque.

CONCEPTO

Debe allegar carta del Comité de ética de la Clínica del Bosque.

2.1.9 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".

ANTECEDENTES

Acta 09/00: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega información para adición de un nuevo sitio Fundación Santafè de Bogotá.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio Fundación Santafè de Bogotá.

2.2 FARMACOVIGILANCIA

2.2.1 La Directora Médica de Aventis Pharma S.A. allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Peflacine por el periodo comprendido entre septiembre 01/94 a agosto 31/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.2.2 El Director Médico de Sanofi-Synthelabo allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Aprovel por el periodo comprendido entre agosto 12/97 a agosto 11/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.3 PUBLICIDAD

2.3.1 DEBRISAN

Cada sobre contiene:

DEXTRANOMEROS 4 g

EXPEDIENTE 31300

INDICACIONES

Heridas de piel exudantes e infectadas tales como úlceras en las piernas, úlceras por decúbito, heridas quirúrgicas y post-traumáticas y quemaduras en las manos.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse en heridas profundas, por ejemplo sacos o fistulas donde haya dificultades en la limpieza y en el control sobre la base de la herida.

Se solicita conceptualizar sobre la promoción dirigida al cuerpo médico y personal paramédico al igual del otorgamiento de registro sanitario como medicamento de venta sin fórmula médica, teniendo en cuenta su composición.

CONCEPTO

Dada las características del diagnóstico y manejo de las úlceras crónicas y su pronóstico, no se acepta el cambio de condición de venta.

La promoción dirigida al personal médico y paramédico se acepta.

2.4 RESPUESTA DE AUTO

2.4.1 CEMENTO CORIPLAST 1 Y 3

CORIPLAST 1

CEMENTO ACRILICO PARA HUESO DE VISCOSIDAD ESTANDAR

40 grs de polvo estéril contiene:

<u>COPOLIMERO DE METILMETACRILATO</u>	75%
<u>HOMOPOLIMERO METILMETACRILATO</u>	15%
<u>SULFATO DE BARIO</u>	10%

19.2 grs de líquido estéril contiene:

<u>METILMETACRILATO</u>	98%
<u>N,N-DIMETIL PARA TOLUIDINA</u>	2%
<u>HIDROQUINONA</u>	60 ppm

CORIPLAST 3

CEMENTO ACRILICO PARA HUESO DE BAJA VISCOSIDAD.

40 grs de polvo estéril contiene:

<u>COPOLIMERO DE METILMETACRILATO</u>	45%
<u>HOMOPOLIMERO METILMETACRILATO</u>	45%
<u>SULFATO DE BARIO (EP)</u>	10%

19.2 grs de liquido estéril contiene:

<u>METILMETACRILATO</u>	98%
<u>N,N-DIMETIL PARA TOLUIDINA</u>	2%
<u>HIDROQUINONA</u>	60 ppm

EXPEDIENTE 1981058

ANTECEDENTES

Acta 15/99: Debe allegar información científica clínica que permita determinar la utilidad y seguridad del producto en el uso propuesto.

Acta 34/99: El interesado no allego la documentación científica clínica solicitada para evaluar el riesgo beneficio del producto.

USO

Por su autoendurecimiento, permiten una fijación rápida y estable de las prótesis de metal o de plástico en el hueso vivo durante las artroplastias. Según sus necesidades técnicas y clínicas, el cirujano podrá elegir el cemento más adaptado.

CONTRAINDICACIONES

Los cementos no se deben utilizar con pacientes alérgicos a los componentes del producto. Toda hipersensibilidad anterior a uno de los componentes tiene que detectarse.

El interesado allega información científica para responder el auto.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto el interesado solo envió las características fisicoquímicas del producto mas no documentación científico clínica.

2.4.2 KIRA 300 MG

Cada gragea contiene:

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

EXPEDIENTE 19901127

ANTECEDENTES

Acta10/2000: La depresión mental requiere diagnostico, tratamiento y supervisión medica. Además el medico 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.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve o moderada.

El interesado allega respuesta al auto, solicitando el cambio de condición de venta.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

1-En los múltiples estudios clínicos que se han realizado con el extracto de Hypericum, no aparecen referencias de actividad terapéutica eficaz como ansiolitico.

2- Los estudios clínicos y los registros sanitarios que tiene el Hypericum se basan en su actividad antidepresiva.

3- El extracto de Hypericum si posee reacciones adversas y contraindicaciones que requieren vigilancia medica.

4- El manejo de la depresión necesita un enfoque integral dirigido por un medico, en el cual el medicamento es solo uno de los elementos a considerar .

5- Por todo lo anterior parece claro que el Hypericum no se puede registrar como ansiolitico ni de venta sin formula medica.

2.5 PRODUCTO NATURAL

2.5.1 ZARZAPARILLA GONARTI

Cada 100 ml contiene:

POLVO SECO SMILAX OFFICINALIS 30 g

EXPEDIENTE 19906430

USO

Depurativo

ANTECEDENTES

La especie Smilax Officinalis denominada Zarzaparilla se encuentra ventajosamente sustituida.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

- 1- El termino depurativo no es una denominación terapéutica ni farmacológica aceptada en la actualidad.*
- 2- El producto tiene reacciones adversas gástricas y renales e interacciones medicamentosas que lo hacen ventajosamente sustituidos.*

2.6 AROMATERAPIA

ACEITE ESENCIAL ARMONIA, ACEITE ESENCIAL DE NARANJA, ACEITE ESENCIAL NOCHES DE INVIERNO, ANTI-STRESS ACTIVADOR, ACEITE ESENCIAL DE MENTA, ACEITE ESENCIAL DE LAVANDA ACEITE ESENCIAL DULCES SUEÑOS, ACEITE ESENCIAL DE BERGAMOTA, ACEITE ESENCIAL DE JAZMIN, ACEITE ESENCIAL DE EUCALIPTO,

ANTECEDENTES

Acta 30/98: No se acepta el termino Aromaterapia ya que induce a una forma alternativa de tratamiento.

El interesado allega información de varios productos donde indica que los productos son usados en Aromaterapia. Se solicita conceptuar si estos productos estarían cobijados por el concepto de Comisión Revisora en el acta 30/98 y si requieren registro sanitario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el concepto del acta 30/98.

La palabra Aromaterapia sugiere indicaciones terapéuticas, en la documentación allegada sobre los productos no se incluye información sobre la acción terapéutica, por lo tanto no es aceptable la expresión Aromaterapia para los productos: ACEITE ESENCIAL ARMONIA, ACEITE ESENCIAL DE NARANJA, ACEITE ESENCIAL NOCHES DE INVIERNO, ANTI-STRESS ACTIVADOR, ACEITE ESENCIAL DE MENTA, ACEITE ESENCIAL DE LAVANDA ACEITE ESENCIAL DULCES SUEÑOS, ACEITE ESENCIAL DE BERGAMOTA, ACEITE ESENCIAL DE JAZMIN, ACEITE ESENCIAL DE EUCALIPTO.

2.7 HOMEOPATICOS

Evaluada la información allegada por el interesado sobre los productos del listado anexo (18 folios) esta Comisión no encuentra fundamento científico para las múltiples indicaciones terapéuticas de cada producto, por lo tanto recomienda al Invima como autoridad sanitaria encargada de las funciones de inspección, vigilancia y control no autorizar la importación de los productos del listado anexo (18 folios) ya que para preservar la salud pública no existen derechos adquiridos y además el concepto del acta 27/98 si es para productos homeopáticos de uso parenteral y no para Opoterápicos y no es el único criterio para que la autoridad sanitaria competente decida sobre la conveniencia o no de autorizar la importación de un producto para el manejo en la salud humana.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los quince (15) días del mes de mayo del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Blanca