

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

En atención a que en acta No. 19 del 23 de junio del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 260575 del 21 de julio 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 RESPUESTA DE AUTO

2.1.1 FACTIVE

Cada tableta contiene:

GEMIFLOXACIN 320 mg

EXPEDIENTE 19907686

ANTECEDENTES

Acta 14/2000: Revisada la información presentada por el interesado no se acepta el producto por cuanto se requiere mas evaluación clínica comparativa y publicada que permita determinar mejor el perfil de eficacia y seguridad del medicamento frente a los existentes.

El interesado allega información adicional para su respectiva evaluación.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas susceptibles al antimicrobiano de localización en tractos respiratorio y urinario y exacerbaciones en bronquitis crónica de origen bacteriano.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, o a otras fluoroquinolonas o a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo, lactancia. niños menores de 17 años.

Se incluye en norma 4.1.1.IN10

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

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

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías.

2.2 MODIFICACION EN CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

2.2.1 KROMICIN

Cada 40 g de polvo para reconstituir contiene:

AZITROMICINA 5 g

EXPEDIENTE 22348

INDICACIONES

Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por gérmenes sensibles al producto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento y otros macrolidos, daño hepatico, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

El interesado solicita modificación en contraindicaciones y advertencias quedando así:

Hipersensibilidad al medicamento y otros macrolidos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

CONCEPTO

El interesado allega adecuada información con sustentación en publicaciones reconocidas para sustentar el cambio de contraindicaciones y advertencias. Por lo tanto se aceptan.

2.2.2 RHINOPRONT CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

| | |
|-----------------------------------|-------|
| <u>MALEATO DE CARBINOXAMINA</u> | 4 mg |
| <u>CLORHIDRATO DE FENILEFRINA</u> | 20 mg |

EXPEDIENTE 27452

INDICACIONES

Descongestionante nasal y antihistaminico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, hipertensión, hipertiroidismo, embarazo, desordenes cardiovasculares, puede producir somnolencia.

El interesado solicita sean autorizadas las siguientes contraindicaciones y advertencias:

Feocromocitoma, glaucoma, hipertrofia prostatica, tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO.

CONCEPTO

Se acepta las contraindicaciones y advertencias que el interesado desea adicionar: feocromocitoma, glaucoma, hipertrofia prostatica, tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO.

2.3 PROTOCOLOS

2.3.1 *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".*

ANTECEDENTES

Acta 13/2000: Debe allegar carta de aprobación del comité de ética.

Acta 16/2000: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega enmienda al MK-663/032-05 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la enmienda.

2.3.2 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).

ANTECEDENTES

Acta 13/2000: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega enmienda al L-410198/004-01 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la enmienda.

2.3.3 " Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-0663/040 "A randomized double - blind, active comparator- controlled, 7 day trial of the effect of MK-0663 120 mg and indomethacin 150 mg in the treatment of Acute Gout".

Allega información donde adicionan dos nuevos sitios: Fundación Instituto de Reumatología y el Hospital Militar Central.

CONCEPTO

Revisada la documentación se acepta la adición de los dos nuevos sitios: Fundación Instituto de Reumatología y el Hospital Militar Central.

2.3.4 " Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: D-18506-3168 "Clinical trial to assess efficacy and safety of oral administered miltefosine in patients with south-american cutaneous leishmaniasis"

ANTECEDENTES.

Acta 15/98: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega información del protocolo para cambios administrativos menores, para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se aceptan los cambios administrativos menores.

2.3.5 " Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-639/905-00 "A Multicenter, Open-Label, Randomized, forty-Einght-Week, Study To Compare The Safety, Tolerability, And Efficacy Of Indinavir Sulfate 800 Mg. Bid, Ritonavir 100 Mg Bid, And Two New Nucleoside reverse Transcriptase inhibitors (Nrtis) Vs Nelfinavir 1250 Mg Bid And New Nrtis In Protease Inhibitor (Pi) Naive Patients".

CONCEPTO

Debe allegar consentimiento informado en español, y una descripción sumaria de los antecedentes preclínicos y clínicos de los dos nuevos nucleosidos inhibidores de la transcriptasa inversa.

2.3.6 " 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 Or Multiple Myeloma.

ANTECEDENTES.

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.

En acta 10/00 Revisada la información allegada se encuentra completa, se acepta la adición del nuevo sitio Hospital Militar Central.

El interesado allega información para la fase de extensión de un año.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la fase de extensión.

2.3.7 "Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: "Clinica Protocol for Evaluation of the Safety and Efficacy of Parecoxib 40 mg Q 12H followed by Valdecoxib 40 mg Q 12H in Patients who have Coronary Artery Bypass Graft via Median sternotomy (I93-99-02-035).

CONCEPTO

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

2.3.8 " Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: M99-046 "ABT-378/r (ABT-378/ritonavir) EARLY ACCESS PROGRAM"

ANTECEDENTES

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

El interesado allega enmienda al protocolo M99-046 para su aprobación.

CONCEPTO

Debe allegar consentimiento informado en español.

2.3.9 " Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-476/123-00 "A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel Group Study Comparing The Effect

Of Linear Growth Of Montelukast With Placebo And Inhaled Beclomethasone In Pediatric Patients (Prepubertal, Tanner Stage I) With Mild Asthma".

ANTECEDENTES

Acta 06/2000 Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega enmienda MK-476/097-02 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la documentación se acepta la enmienda MK-476/097-02.

2.3.10 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).

ANTECEDENTES

Acta 13/2000: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega enmienda al L-410198/004-02 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la documentación se acepta la enmienda L-410198/004-02.

2.3.11 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-0663/026-01 "A Multicenter, Randomized, Parallel-Group, Active And Placebo Controlled, Double Blind Study Conducted Under In House Blinding Conditions To Determine The Incidence Of Gastroduodenal Ulcers In Patients With Osteoarthritis After 12 Weeks Of Treatment With Mk-0663, Ibuprofen, Or Placebo"

ANTECEDENTES

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

El interesado allega enmienda MK-0663/026-03 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la documentación se acepta la enmienda MK-0663/026-03.

2.3.12 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: W99-323 “An Open-Label, Safety and efficacy Study of 2, 3, and 4 mg Uprima® (clorhidrato de apomorfin) Tablets in the Treatment of Male Erectile Dysfunction” ..*

CONCEPTO

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

2.3.13 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Estudio fase II de Gemcitabina mas Cisplatino en nsclc estadio clinico IIIB IV”.*

CONCEPTO

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

2.3.14 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-0462/906-00 "A randomized, doble-blind, Cross-over study to compare the efficacy, tolerability and patient preference for oral doses of Rizatriptan 10 mg tablet or two ergotamine 1mg/ caffeine 100 mg tablets for the acute treatment or migraine".*

CONCEPTO

Debe allegar consentimiento informado en español.

2.3.15 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: A randomized, double-blind placebo controlled phase III trial evaluating Zoledronate plus standard therapy versus placebo + standard in patients with recurrent carcinoma of the prostate*

who are asymptomatic with castrate levels of testosterone and have rising PSA levels without radiologically-evident metastatic disease.

CONCEPTO

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

2.3.16 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

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

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

23/99 Una vez revisada la enmienda se acepta.

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

35/99 Revisada la enmienda se acepta.

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

10/00 Revisada la información allegada por el interesado se acepta la extensión del protocolo.

El interesado allega documentación para la extensión del estudio clínico.

CONCEPTO

Revisada la documentación se acepta la extensión del estudio clínico.

2.3.17 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: "Cefaclor af versus amoxicilina /clavulanato en exacerbaciones agudas de bronquitis crónica"

CONCEPTO

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

2.3.18 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: "LINEZOLID (PNU - 100766) Uso compasivo de linezolid en infecciones multiresistentes",.

CONCEPTO

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

2.3.19 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 "

ANTECEDENTES

10/00 Debe allegar carta de aprobación del Comité de ética de UNIMED y hojas de vida de los investigadores de Cali.

El interesado allega documentos, para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la documentación se acepta.

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

ANTECEDENTES

11/99 Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

14/99 Se acepta la información adicional.

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

13/00 Debe allegar carta del Comité de ética de la Clínica del Bosque.

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

CONCEPTO

Revisada la documentación se acepta la adición del nuevo sitio Clínica El Bosque.

2.3.21 *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".*

ANTECEDENTES

13/00 Debe anexar carta del comité de ética.

El interesado allega carta del comité de ética.

CONCEPTO

Revisada la documentación se acepta.

2.3.22 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-476/176-00 "A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Study Comparing Montelukast With Placebo in Pediatric Patients Aged 6 to 24 Months With Asthma".*

CONCEPTO

Debe allegar consentimiento informado en español.

2.3.23 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-0462/96-00 "A Randomized, Double-Blind, Cross-Over Study to Compare The Efficacy, Tolerability and Patient Preference for Oral Doses of Rizatriptan 10 mg Tablet or Two Ergitamine 1 mg/ Caffeine 100 mg Tablets for the Acute Treatment of Migraine".

CONCEPTO

Debe allegar consentimiento informado en español.

2.3.24 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: I97-328, titulado: Estudio Aleatorio de Fase III de Caelyx versus Doxorubicina para el tratamiento de Primera Línea en Mujeres con Cáncer de Mama Metastático.

ANTECEDENTES

24/98 Debe allegar Carta del Comité de ética de la institución donde se va realizar la investigación.

El interesado allega carta del comité de ética y enmiendas 1 y 2.

CONCEPTO

Revisada la documentación se acepta.

2.3.25 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: " MK-217/904 " A twelve week, multicenter, double blind randomized, placebo-controlled study of oral alendronate sodium (70 mg once weekly) in patients with osteoporosis" el cual se realizara en la Fundación Instituto de Reumatología.

CONCEPTO

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

2.3.26 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: HS2AB3009 A randomised double-blind placebo controlled evaluation of valaciclovir for the prevention of herpes simplex virus transmission in heterosexual couples.

CONCEPTO

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

2.3.27 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A multicenter, randomized, controlled, double blind trial to investigate the clinical efficacy and 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 03/2000: Revisada la información se acepta, la adición del nuevo sitio Fundación Cardioinfantil.

Acta 06/2000: Se acepta la adición del nuevo sitio Fundación Santafé de Bogotá.

Acta 09/2000: Revisada la información allegada se encuentra completa, se acepta la adición del nuevo sitio Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano.

El interesado allega información para la adición de un nuevo sitio “Clínica San Rafael”.

CONCEPTO

Revisada la documentación se acepta la adición del nuevo sitio Clínica San Rafael.

2.3.28 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Estudio fase IV, multicentrico, aleatorizado, abierto de seguridad de ElocomÒ (furoato de mometasona) crema, ungüento o loción en el tratamiento de pacientes pediátricos con diagnostico de Dermatitis atópica.*

CONCEPTO

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

2.4 NUEVA ASOCIACION

2.4.1 ESPASMO SILIDRON

Cada tableta contiene:

SIMETICONA 40 mg
CAMILOFINA CLORHIDRATO 30 mg

EXPEDIENTE 19908086

Se solicita conceptuar sobre la asociación.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la asociación.

INDICACIONES

Antiflatulento, miotropico-anticolinergico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con glaucoma, hipertiroidismo, estenosis del píloro, taquicardia, miastenia y hemorragia rectocolitis

Venta con formula medica.

2.5 NUEVA VIA DE ADMINISTRACION

2.5.1 ORLAMIX

Cada ml contiene:

TOBRAMICINA 3 mg
DEXAMETASONA 1 mg

EXPEDIENTE 19908014

INDICACIONES

Infecciones e inflamaciones del conducto auditivo externo, otitis aguda o crónica provocadas por gérmenes sensibles a la tobramicina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento y otros antibioticos del grupo aminoglicosido, Queratitis epitelial producida por herpes simple, vacinia, varicela y otras enfermedades virales, en infecciones microbacterianas,

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

2.6 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.6.1 SEROXAT SUSPENSION ORAL

Cada 10 ml de suspensión contiene:

CLORHIDRATO DE PAROXETINA

Como paroxetina base 200 mg

EXPEDIENTE 224525

R.S. M- 010792

INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento alternativo de la depresión. Uso en pánico y trastorno obsesivo compulsivo.

Tratamiento alternativo y coadyuvante de la fobia social.

INDICACIONES SOLICITADAS

Prevención de las recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo- compulsivo, en el desorden de pánico, y en el desorden de ansiedad social/fobia social.

El interesado allega documentación para sustentar su solicitud de ampliación de indicaciones.

CONCEPTO

Debe allegar estudios clínicos publicados que sustenten la ampliación de indicaciones solicitadas.

2. 7 APROBACION DE INSERTO

2.7.1 FUCIDIN CREMA

Cada 100 g contiene:

ACIDO FUSIDICO 2 g

EXPEDIENTE 26014

INDICACIONES

Infecciones cutáneas producidas por gérmenes sensibles al ácido fusídico.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisado el inserto, se acepta.

2.7.2 KEFLEX SUSPENSION

Cada tableta contiene:

CEFALEXINA 1 g y 500 mg

EXPEDIENTE 214147 - 87108

Cada ml contiene:

CEFALEXINA 5 g

EXPEDIENTE 41309

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisado el inserto, se acepta.

2.8 RECURSO DE REPOSICION

2.8.1 EJERTOL TABLETAS 50 mg

Cada tableta contiene:

SILDENAFIL CITRATO 50 mg

EXPEDIENTE 19903418

ANTECEDENTES

Acta 30/99: Debe allegar estudios de biodisponibilidad realizados con las tabletas de Ejertol (sildenafil citrato 50 mg).

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil.

Se solicita conceptuar sobre el recurso de reposición.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe remitirse a la oficina jurídica para su estudio y concepto.

2.8.2 3M CAVILON DURABLE BARRIER CREAM

Composición:

DIMETHICONE
DICAPRYL ADIPATE
COCONUT OIL
PPG-15 STEARYL AETHER
ISOPROPYL PALMITATE
DIPROPYLENE GLYCOL

MINERAL OIL

EXPEDIENTE 19907232

INDICACIONES

Protección de la piel a riesgo de daño asociada con incontinencia, preserva la piel intacta de daño asociada con incontinencia crónica. Humedece y protege la piel severamente seca.

Debido a que en cosméticos no se acepta la expresión antipañalítica para productos de bebé ya que estos son considerados medicamentos, teniendo en cuenta que los daños asociados con la incontinencia se asemejan a los producidos por la antipañalitis y que en algunos casos se acepta como cosmético, sólo cuando se indica como protector de la piel, se solicita conceptuar si bajo estas condiciones se acepta ya sea como cosmético o medicamento.

CONCEPTO

Se acepta como cosmético, y sin indicaciones terapéuticas.

2.9 CONSULTAS

2.9.1 MAGNETOS PERSONALES

*Se solicita conceptuar si requiere o no registro sanitario el producto de la referencia.
El cual parece utilizarse para el alivio del dolor.*

CONCEPTO

No se conoce evidencia científica de su eficacia por lo tanto es improcedente aceptar el producto con registro o sin registro.

2.9.2 DESPROTEINIZADORES DE LENTES DE CONTACTO

Se solicita conceptuar acerca de la clasificación del producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información y su forma de utilización se conceptúa que el producto no requiere registro sanitario.

2.9.3 GET TO GOAL

Se solicita conceptuar si es o no viable la autorización de programas donde el médico le informa a su paciente tanto verbal como por escrito (por medio de una

documentación impresa por MSD) del programa y se inicia la medicación.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera inadecuada el programa sugerido por el interesado porque implica el sometimiento del paciente a un producto específico.

2.9.4 INYECTOR DE CEMENTO, CILINDROS QUE CONTIENEN GASES DE HELIO Y ARGON FLUORINE, GASES UTILIZADOS EN CIRUGIA REFRACTIVA.

Se solicita conceptuar si requiere o no registro sanitario el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información la Comisión Revisora considera que el producto requiere de registro sanitario ya que de su adecuado funcionamiento depende la eficacia de un procedimiento.

2.9.5 JERINGAS O INYECTOR PARA APLICACIÓN DE CEMENTO ÓSEO DENTRO DEL CANAL FEMORAL.

Se solicita concepto sobre los productos de la referencia.

CONCEPTO

Se requiere información sobre su forma de utilización, usos , advertencias.

2.9.6 BOLSAS PARA ENEMA

Se solicita conceptuar si las bolsas de enema requieren o no registro sanitario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora recomienda que las bolsas para enema por estar en contacto con el humano y buscar un fin terapéutico requieren de registro sanitario.

2.9.7 OXIGENO ESTABILIZADO ACTIVADO

ANTECEDENTES

Acta 09/2000: 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.

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

CONCEPTO

La información allegada no aporta evidencias ni conocimientos adicionales a lo que había enviado el interesado con anterioridad. Como estas se han considerado insuficientes para juzgar la utilidad del producto como medicamento.

2.9.8 GINSENG

Se solicita conceptuar si se aceptaría cualquier concentración de extracto estandarizado de Ginseng Panax simplemente con la demostración que el preparado farmacéutico contiene del 27 al 30% de gíngenosidos.

CONCEPTO

De acuerdo a su solicitud nos permitimos informarle que los productos que estén estandarizados con un contenido de 27 a 30% de gíngenosidos expresados como rgl han sido aceptados por esta Comisión Revisora como estimulante.

Otras concentraciones y formas farmacéuticas deben presentar evidencia clínica de su eficacia y seguridad.

2.10 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACION

2.10.1 PAL GINKGO BILOBA

Cada cápsula contiene:

GINKGO BILOBA 60 mg

EXPEDIENTE 19906536

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptadas tabletas de 40 y 80 mg y solución oral de 40 mg/ml.

INDICACIONES

Suplemento de la alimentación.

Se solicita conceptuar sobre la forma farmacéutica y concentración.

CONCEPTO

Los componentes del producto, sus concentraciones y su forma farmacéutica son similares a los de otros extractos aceptados por la Comisión Revisora en la calidad de medicamentos mas no de suplemento dietético. Por lo tanto no se acepta.