

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

En atención a que en acta No. 31 del 20 de Octubre del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 270101 del 10 de Noviembre 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. Según al artículo segundo de esta resolución se somete a consideración del Comité Directivo del Invima la recomendación y concepto de la sala Especializada de Medicamentos contenida en el numeral 2.11.2 producto Apligraf, 2.11.3 Kaletra solución oral, Kaletra cápsulas, 2.12.1 Starlix 60mg y 2.13.1. Consulta producto Berocca. Revisada la documentación y los actos administrativos expedidos por el Director General Dr. Miguel Germán Rueda Serbausek, con relación al acta No 31 del 20 de Octubre del 2000 se encontró expedida la resolución 270581 del 16 de Noviembre del 2000 mediante la cual el Instituto dió a conocer las decisiones tomadas por el Comité Directivo que reposa en el acta diez (10) del 7 de Noviembre del 2000 que a continuación se transcribe, relacionado con los productos antes mencionados:

CERTIFICA

2. TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACION

2.1.1 GYNODOL

Cada cápsula blanda contiene:

<u>ACETAMINOFEN</u>	250mg
<u>CAFEINA ANHIDRA</u>	20mg

EXPEDIENTE 19908807

INDICACIONES

Esta asociación es útil en el alivio temporal de dolores de cabeza, resfriós, dolores musculares, dentales, reumáticos neurálgicos. En estados febriles en casos de resfriós, influenza, o aumento de temperatura debido a otras causas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Debe considerarse el factor riesgo/beneficio en el caso de alcoholismo, enfermedad hepática, o hepatitis viral. No administrarse en personas con antecedentes de alteración renal o hepática severa. Deficiencia congénita de la glucosa 6- fosfato deshidrogenasa.

El interesado solicita se conceptúe en cuanto a la forma farmacéutica, concentración, solicitud de venta sin fórmula facultativa, posología y dosificación.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no debe aceptarse por cuanto no hay correspondencia entre las concentraciones que presenta el interesado y la posología recomendada.

2.1.2 SEDALMERCK TABLETAS MASTICABLES

Cada tableta contiene:

ACETAMINOFEN (Paracetamol) 80mg

EXPEDIENTE 19908676

INDICACIONES

Para el alivio de la fiebre, dolor y algunas molestias relacionadas con la gripe y el catarro.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. No es recomendable en personas con anemia o lesión hepática. El paracetamol ha sido señalado como agente potenciados de los anticoagulantes orales.

El interesado solicita se conceptúe sobre la nueva concentración de este fármaco y condición de venta de acuerdo con la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información no se acepta la concentración de 80 mg propuesta.

2.1.3 LEDOXAN INYECTABLE

Cada vial de 1ml contiene:

CICLOFOSFAMIDA 200 mg

EXPEDIENTE 19909146

INDICACIONES

Ciclofosfamida es usada como agente único o en combinación en el tratamiento de linfomas indolentes y en quimioterapia de combinación para linfoma no de Hodgkins intermedio y agresivo. Es usado en combinación con otros agentes antineoplásicos en el tratamiento de Leucemia linfoblásticas agudas en adultos y en niños, cáncer de células pequeñas de pulmón, Sarcoma de Ewing, neuroblastoma, cáncer de seno, cáncer ovárico y carcinoma endometrial. También es usado en terapia adyuvante postoperatoria y en enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser tomada por pacientes con hipersensibilidad conocida a las oxazafosforinas y en casos de depresión de médula ósea severa.

El interesado solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la nueva concentración de 200 mg.

2.1.4 FIBROTIL

Cada Cápsula contiene:

TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg

EXPEDIENTE 19908273

INDICACIONES

Trastornos funcionales de la motilidad del tracto intestinal. Tratamiento de los estados de hipomotilidad o hiperomotilidad digestiva, colon irritable o espástico; dispépsias de diversa etiología, diarrea, estreñimiento crónico; meteorismo y dolor abdominal asociado a estas patologías.

Adultos: Intestino irritable, meteorismo, pesadez, estreñimiento, flatulencia.

Niños: Cólico de origen funcional, alteraciones en el hábito intestinal, flatulencia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la trimebutina maleato, embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas tabletas de 200 y 300mg; suspensión oral 1.3% e inyectable 50, 51 y 52mg/5ml

El interesado solicita concepto sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se acepta la nueva forma farmacéutica de cápsula dura.

INDICACIONES

Síndrome de intestino irritable, trastornos digestivos funcionales, Meteorismo, estreñimiento.

2.1.5 SENSILACER GEL TOPICO

Cada 100g de gel contienen:

<u>NITRATO DE POTASIO</u>	10g
<u>MONOFLUOROFOSFATO DE SODIO</u>	1.89g

EXPEDIENTE 19906728

INDICACIONES

Hiperestesia dentaria (dientes sensibles). Calma en pocos días la hipersensibilidad dental después de la limpieza bucal efectuada en clínica dental. También resulta idóneo después de tratamientos periodontales, en caso de retracción gingival y pérdida de esmalte ocasionada por caries o por abrasión excesiva en el proceso de cepillado.

Se solicita conceptuar referente a la nueva concentración y forma farmacéutica.

CONCEPTO

No se acepta la nueva concentración por cuanto no se encontró la justificación de la duplicación de la aprobada.

2.1.6 DORIXINA GEL 5%

Cada 100 g de gel tópico contienen:

<u>CLONIXINATO DE LISINA</u>	5g
<i>Equivalente a 3.21g de Clonixino</i>	

EXPEDIENTE 19908223

INDICACIONES

Analgésico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida al Clonixinato de lisisna

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptado inyectables de 100, 125 y 200mg/ml; y tabletas de 125mg

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica y concentración.

CONCEPTO

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

2.1.7 EFEDRINA SULFATO 60 mg/ml

Cada ampolla de 1ml de solución inyectable contiene:

EFEDRINA SULFATO 60mg

EXPEDIENTE 19908571

El interesado solicita concepto al respecto de indicaciones, contraindicaciones y forma farmacéutica presentadas.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada la Comisión Revisora se acepta el producto.

INDICACIONES

La Efedrina parenteral esta indicada principalmente para contrarrestar los efectos hipotensores de la anestesia espinal (raquidea) o de otros tipos de anestesia de conducción no tópica.

CONTRAINDICACIONES

La relación riesgo/beneficio debe evaluarse en presencia de angor pectoris, arritmias cardiacas, insuficiencia coronaria, hipertensión, diabétes mellitus, hipertiroidismo, feocromocitoma. La efedrina está contraindicada en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado (o predisposición) o psiconeurósis e hipertrofia prostática.

Uso intrahospitalario y por especialista.

2.1.8 SULFAPLATA, AEROSOL

Cada ml solución tópica contiene:

SULFADIAZINA DE PLATA 10mg

EXPEDEINTE 19908814

INDICACIONES

Antibacteriano tópico. Preventivo y curativo de las infecciones por Pseudomonas y Stafhylococcus en toda clase de heridas y úlceras y especialmente en quemaduras.

CONTRAINDICACIONES

La terapia Sulfamídica suele considerarse contraindicada en prematuros o recién nacidos de menos de dos meses, ya que puede favorecer la posible presentación de quernicterus.

No de usarse en pacientes sulfamidosisensibles y en embarazadas.

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobada Crema y Polvo al 1% para esta vía de administración.

El interesado solicita se conceptúe sobre la nueva forma farmacéutica propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

2.1.9 CAPSULAS DE SABILA

Cada cápsula contiene polvo de :

ALOE VERA 300mg

EXPEDIENTE 207746

INDICACIONES

Laxante.

ANTECEDENTES

El aloe vera se encuentra aprobado en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10. Se encuentra aceptado gel al 5% en asociación con Lidocaína.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta. con la indicación de laxante y las siguientes contraindicaciones:

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Estados inflamatorios o obstructivos de tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, embarazo y lactancia.

No se acepta la indicación de expectorante para los preparado de Sábila por falta de evidencia histórica y científica. La indicación de cicatrizante esta dada únicamente para el gel tópico.

2.2 PUBLICIDAD

2.2.1 CREST CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLUORISTAT-SABOR FRESCA RICA

Composición:

SORBITOL

GLICERINA SILICA AMORFA PRECIPITADA

FOSFATO TRISODICO

ORTOFOSFATO MONOSODICO

LAURIL SULFATO DE SODIO

FLUORURO DE SODIO

SACARINA
CARBOMER 956
CMC DE SODIO
DIOXIDO DE TITANIO SABORIZANTE

EXPEDIENTE 44008

El interesado allega información en cuanto a la publicidad (promoción) del producto para ser evaluada.

CONCEPTO

Revisada la información y dada las características del producto y su poca probabilidad de abuso se acepta la publicidad. (promoción).

2.2.2 BRONCONOX 250 mcg

Aerosol, Cada 100ml contienen:

BECLOMETASONA DIPROPIONATO 0.5g

EXPEDIENTE 57746

BRONCONOX FORTE 50 mcg

Aerosol, Cada 100ml contienen:

BECLOMETASONA DIPROPIONATO 0.1g

EXPEDIENTE 57748

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

El comité de publicidad solicita se conceptúe sobre una petición de investigación sobre empaques de medicamentos según oficios No20450, 19374 y 7009.

CONCEPTO

Evaluada la información la Comisión Revisora conceptúa que debe retirar de sus etiquetas la frase “No afecta la capa de Ozono”

2.3. NUEVA CONCENTRACION

2.3.1 DIAMICRON MR

Cada comprimido de liberación modificada contiene:

GLICLAZIDA 30 mg

EXPEDIENTE 19910795

INDICACIONES:

Diabetes no insulino dependiente (tipo II) en el adulto, cuando el régimen alimenticio, el ejercicio físico y la reducción ponderal solos no son suficientes para restablecer el equilibrio glucémico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al producto o algunos de sus componentes, a las sulfonilureas, a las sulfamidas; Diabetes tipo I; Cetoacidosis diabética, pre coma diabético; insuficiencia renal o hepática grave: en estas situaciones, se recomienda recurrir a la insulina; Tratamiento con miconazol; lactancia y embarazo.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

El interesado allego información farmacológica completa incluyendo estudios de Biodisponibilidad absoluta para la nueva formulación, estudios de farmacodinética, ensayos clínicos y pruebas de disolución, por lo tanto se acepta.

2.3.2 HYZAAR FORTE 100/25 mg TABLETAS

Cada tableta contiene

LOSARTAN POTASIO 100mg
HYDROCLOROTIAZIDA 25mg

EXPEDIENTE 19908404

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático y renal.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

No se aceptan por cuanto se a descrito, que dosis superiores a 50 mg no son más efectivas en el tratamiento de la hipertensión arterial.

Debe allegar estudios clínicos que justifiquen nueva concentración.

2.3.3 AMANTIX 150 mg

Cada tableta contiene:

AMANTADINA SULFATO 150 mg

EXPEDIENTE 19908823

INDICACIONES

El tratamiento de los síntomas de la enfermedad de Parkinson como: rigidez, temblor, hipocinesia, acinesia, así como los síntomas residuales tras intervenciones estereotáxicas, y desorden en los movimientos causados por el consumo de medicamentos en la enfermedad parecida al parkinson.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto. Pacientes con disfunción renal, adenoma prostático, glaucoma de ángulo estrecho, estados de agitación y confusión, condiciones de predelirios o delirios previos o presentes; así como los pacientes tratados con Memantina. Una dosis adicional de Amantadina para prevenir el virus de la influenza debe evitarse porque se corre el riesgo de una sobredosis.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Revisada la información se aceptan la nueva concentración.

2.3.4 DIOVAN HCT COMPRIMIDOS RECUEBIERTOS 160mg + 12.5mg

Cada comprimido recubierto contiene:

VALSARTAN 160mg
HIDROCLOROTIAZIDA 12.5mg

EXPEDIENTE 19910346

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <30 ml/min.). Hipofosfatemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

El interesado solicita se conceptúe sobre la nueva concentración de esta asociación en el producto en mención.

CONCEPTO

Revisada la documentación clínica se acepta la nueva asociación.

2.4 EVALUACION INFORMACION FARMACOLOGICA

2.4.1 TRIZIVIR TABLETAS

Cada Tableta recubierta contiene:

ABACAVIR SULFATO 300 mg.
LAMIVUDINA 150mg
SIDOVUDINA 300 mg

EXPEDIENTE 19910152

Se solicita conceptuar a cerca del producto y su posible inclusión en normas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se acepta.

INDICACIONES:

Tratamiento antirretrovirico de los adultos infectados con el virus de la Inmunodeficiencia Humano (VIH).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al producto o algunos de sus componentes, en pacientes con cuentas de neutrofilos anormalmente bajas ($<0,75 \times 10^9/l$), o niveles anormalmente bajos de hemoglobina ($<7,5 \text{ g/dl}$ o $4,65 \text{ mmol/l}$).

2.5 PROTOCOLOS

2.5.1 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-733/196-00 "A multicenter, double-blind, randomized, placebo controlled parallel study to evaluate the lipid-altering efficacy, safety, and tolerability of F-1394 in combination with the HMG-CoA reductase inhibitor simvastatin".

ANTECEDENTES

Acta 25/00: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega la información para la adición de un nuevo sitio Fundación Santafé de Bogotá

CONCEPTO

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

2.5.2 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Estudio de fase II aleatorio multicentrico comparativo, posológico, controlado con placebo para determinar la seguridad y eficacia de ARM mejorada con MS-325 en la evaluación de enfermedad oclusiva aortoiliaca en pacientes con enfermedad vascular periférica confirmada o sospechada.

CONCEPTO

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

2.5.3 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: B3m-Mc-S007 " Cefaclor Bid Versus Amoxicilina / Clavulanato Bid En El Tratamiento De Niños Con Otitis Media Aguda Con Efusión "

ANTECEDENTES

Acta 03/2000: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega información de un nuevo sitio Asociación Colombiana de Pediatría para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio Asociación Colombiana de Pediatría..

2.5.4 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: " Estudio multicéntrico, abierto, para evaluar los efectos sobre la glucemia postprandial a las 2 horas y la tolerabilidad de la administración de nateglinida 120 mg antes de cada comida principal, en pacientes con Diabetes Mellitus tipo2 controlados inadecuadamente con dieta."*

ANTECEDENTES

Acta 28/2000: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega información de enmienda No. 1 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la enmienda No. 1

2.5.5 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: FIJ-MC-HMAU "Tratamiento Abierto Prolongado Con Clorhidrato De Duloxetina Para La Evaluación De La Seguridad En La Depresión Mayor "*

ANTECEDENTES.

Acta 35/1999: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta

Acta 09/2000: se acepta la adición del nuevo sitio Hospital Mental de Antioquía.

El interesado allega información de adición de nuevo sitio Hospital Universitario de San Ignacio, Fundación Clínica Valle del Lili

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición de los dos nuevos sitios Hospital Universitario de San Ignacio, Fundación Clínica Valle del Lili

2.5.6 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-966/135-00 " A 12-Week, Active - Comparator - Controlled Trial To Evaluate The Efficacy*

And Safety Of Rofecoxib For Treatment Of Juvenile Rheumatoid Arthritis"

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Debe allegar carta del comité de ética definitiva de aceptación sin objeciones.

2.5.7 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-954/232-00 "A Randomized, Double-Blind Safety And Efficacy Study Of Losartan Plus Hydrochlorothiazide Versus Losartan As First-Line Therapy After 6 Weeks In Patients With Severe Hypertension"*

ANTECEDENTES.

En acta 28/00 revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta

El interesado allega información para la adición de un nuevo sitio Clínica la Asunción en la ciudad de Barranquilla.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio Clínica la Asunción de la ciudad de Barranquilla.

2.5.8 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: "Prospective, Randomized, Non - Blind, Comparative, With Parallel Groups, Multicenter And Multinational Phase III Clinical Study Of The Efficacy And Safety Of Moxifloxacin 400 Mg Od Sequential Therapy Vs. Amoxicillin / Clavulanate 1g IV Tid Followed By Amoxicillin/Clavulanate 625 Mg PO Tid For The Treatment Of Complicated Skin And Skin Structure Infections During a 21 - Day Period"*

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.5.9 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: P00041 Producto POSACONAZOL (SCH 56592) "Estudio Abierto de Eficacia y Seguridad de SCH 56592 en el Tratamiento de Infecciones Micóticas Sistémicas".*

ANTECEDENTES

En Acta 16/00 Revisada la información allegada por el interesado, se acepta el protocolo

El interesado allega modificación / enmienda para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la modificación y la enmienda.

2.5.10 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: " POO345 PRODUCTO SCH 32088 "Estudio Multicentrico Controlado Con Placebo Del Inhalador De Polvo Seco De Furoato De Mometasona Para El Tratamiento De Pacientes Con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica".*

ANTECEDENTES

En acta 35/1999 Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega modificación / enmienda para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la modificación y la enmienda.

2.5.11 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: "MK-476/072 "A Multicenter, Double Blind Randomized, Paralell Group Chronic Asthma Study Comparing Montelukast With Placebo In 2 To 5 Year Old Patients".*

ANTECEDENTES

Acta 09/1998: No se acepta por falta de carta de aprobación del comité de ética

Acta 12/1998: se acepta

El interesado allega información de acerca de la tercera extensión al protocolo para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la extensión No. 03.

2.5.12 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-663/025-00 "An Active Comparator And Placebo Controlled, Parallel-Group, Double Blind, 52-Week Study To Asses The Safety And Efficacy Of MK-663 In Rheumatoid Arthritis Patients"*

ANTECEDENTES

Acta 29/1999 Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega información de la enmienda 10 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la enmienda 10

2.5.13 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: No. 208136/007 (MeMuRu-OKA-007) "a Phase III, Randomised, controlled primay vaccination study to assess the consistency of 3 production lots of SmithKline Beecham Biologicals' combined measles - mumps - rubella – varicella vaccine (MeMuRu-OKA-007) in terms of immunogenicity and safety, compared to the administration of SmithKline Beecham Biologicals' measles - mumps - rubella - vaccine (Priorix) and varicella vaccine (Varilix) (either concomitantly or 6 weeks apart) in healthy children in their second year of life.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.5.15 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 therapy 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.

ANTECEDENTES

Acta 19/2000: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

Acta 25/2000 Revisada la información se acepta la enmienda #3 y versión actualizada del Consentimiento informado del paciente.

El interesado allega información para la adición de un nuevo sitio la Fundación Santafé de Bogotá para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.5.16 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: HOE 901 - 4013 " 28 Week, open, controlled, randomized, multinational, multicentre clinical study to investigate the efficacy and safety of different combination therapies, HOE 901 insulin analogue (once daily, at bedtime) plus Amaryl and NPH basal insulin (once daily, at bedtime) plus Amaryl, in Type 2 Diabetes mellitus patients, who fail good metabolic control with oral antidiabetic drugs (OADs)".

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.5.17 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: CSTI571 0113 " A study to determine the safety and efficacy of STI571 in patients with Chronic Myeloid Leukemia Who are Hematologically or cytogenetically resistant or refractory to Interferon - Alpha, or intolerant of, Interferon - Alpha."*

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.5.18 *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.

En Acta 19/00 debe allegar consentimiento informado en español.

El interesado allega información de enmiendas para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta las enmiendas al protocolo Nos. 4, 5 y 6 y las enmiendas al consentimiento informado Nos. 3 y 4

2.5.19 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: "Estudio del tratamiento con Alosetron por 12 semanas en sujetos Femeninos con síndrome de intestino irritable con predominio de diarrea en Latino América".*

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.5.20 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: "Estudio comparativo de la seguridad y eficacia de la limeciclina oral asociada al adapalene*

topico versus la minociclina oral asociada al adapalene topico”.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.6 RENOVACION DE REGISTRO

2.6.1. TOTAL CONFORT LUBRICANTE

Cada 100ml se solución oftálmica contienen:

<u>POLIVINILPIRROLIDONA (PVP)</u>	0.5g
<u>HIDROXIETILCELULOSA</u>	0.2g

EXPEDIENTE 31535

INDICACIONES

Lubricantes para lentes de contacto.

El interesado solicita cambio de formulación retirando le Hidroxietilcelulosa de la misma y manteniendo la misma indicación aceptada con anterioridad. Este registro se encuentra en trámite de renovación.

CONCEPTO

Debe allegar sustentación del porque retira la Hidroxietilcelulosa de la formulación

2.6.2 DURATEARS UNGÜENTO OFTLAMICO ESTERIL

Cada gramo de Ungüento oftálmico estéril contiene:

<u>LANOLINA ANHIDRA LIQUIDA</u>		30mg
<u>ACEITE MINERAL</u>		30mg
<u>PETROLATO BLANCO</u>	c.s.p	1g

EXPEDIENTE 33053

ANTECEDENTES

Este producto poseía registro sanitario como cosmético. Ahora es clasificado como medicamento por sus indicaciones. Debe tenerse en cuenta que por ser un registro sanitario de cosmético solicitó la renovación previo al vencimiento. Debe continuar el trámite como un medicamento.

Se solicita conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, condición de venta y ubicación en normas.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta como medicamento.

INDICACIONES

Para casos de sequedad ocular y como sustituto lacrimal en todo aquellos casos o situaciones que presenten una deficiente o inapropiada humectación de la superficie ocular.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Los usuarios de lentes de contacto no deberán usar el producto mientras estén utilizando las lentes.

Venta sin formula medica.

2.7 PRODUCTOS NATURALES

2.7.1 ZARZAPARILLA GOMARTI

Cada 100 ml contiene:

ZARZAPARILLA (SMILAX OFFICINALIS) 30 g

EXPEDIENTE 19906430

ANTECEDENTES

La zarzaparilla se encuentra en el listado de los ventajosamente sustituidos.

INDICACIONES

Depurativo

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la Bibliografía disponible y otros libros recientes que evalúan el uso medico de plantas no se encontró ningún uso actual para la Zarzaparrilla, el interesado insiste en que debería usarse como depurativo de la sangre, término que se empleaba para el tratamiento de la Sífilis. Ya no se usa como tal desde la llegada de las penicilinas. Los sudoríficos hace muchas décadas dejaron de ser práctica terapéutica. Finalmente, no hay evidencia como lo propone el interesado de su sutilidad para “enfermedades venéreas y sifilíticas , renales y del aparato genitourinario, reumatismo crónico” Por lo tanto no se acepta el producto.

2.8 CONSULTA

2.8.1 DIETILTOLUAMIDA

Se solicita conceptuar sobre la sustancia DEET.

CONCEPTO

Vemos que el DEET tiene un marcado perfil de seguridad por más de cuarenta años. Hay que tener en cuenta una adecuada utilización del producto, y acorde a las precauciones expuestas, puede haber reducción de la toxicidad.

Combinaciones con otros principios activos (Permetrin), aplicado en la ropa y la aplicación cutánea del DEET es una buena barrera de protección contra mosquitos y aumenta la protección al 99 %durante ocho horas, y disminuyendo así la posibilidad de sobre exposición al DEET.

En estudios utilizando animales de laboratorio, DEET generalmente ha demostrado ser de baja toxicidad aguda, es ligeramente tóxico por la vías ocular, dérmica y oral y por esto ha sido catalogado en la categoría toxicológica III (ligeramente tóxico).

El DEET es generalmente de baja toxicidad, y basándose en la información toxicológica disponible, la agencia cree que el uso normal del DEET no presenta motivo de preocupación para la población en general en los Estados Unidos. Aunque haya sido implicado en encefalopatía en niños, se estima que la información sobre los incidentes no es suficiente para establecer que el DEET es la causa directa de los casos reportados.

Lo más importante para su adecuada utilización y disminuir la posibilidad de efectos adversos, es prudente requerir mejores advertencias y restricciones en las etiquetas, y también otros requerimientos de las etiquetas incluyen, la expresión de “primeros auxilios” y el uso de un número telefónico al cliente.

2.9 EVALUACION FARMACOLOGICA

2.9.1 ALPROSTAPIN AMPOLLAS DE 1ml

EXPEDIENTE

19910741

El interesado allega información farmacológica y clínica para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

2.10 COSMETICOS

**2.10.1 HELENA RUBINSTEIN URGENCY RECONSTRUCTIVE MOISTURE
TREATMENT SOIN HYDRANT RECONSTRUCTER CREAM/CREME**

Se solicita conceptuar sobre el producto ya que fue radicado como cosmético y en las etiquetas se indica que es utilizado para el tratamiento y la reconstrucción de pieles quemadas y de acuerdo a esta indicación el producto debería ser considerado medicamento.

EXPEDIENTES 19905741

ANTECEDENTES

Acta 05/00 Por las características resaltadas del producto por el interesado en cuanto a su actividad y usos debe considerarse medicamento y por lo tanto debe presentar estudios clínicos que demuestren su eficacia y seguridad en las indicaciones solicitadas.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

No responde el auto adecuadamente, solo se limito a enviar una comunicación sobre su aplicación como cosmético lo cual no es aceptado por la Comisión Revisora..

**2.10.2 HEAD AND SHOULDERS SHAMPOO CONTROL CASPA VERSIONES CABELLO SECO, NORMAL A GRASO Y SHAMPOO CON
ACONDICIONADOR DOS EN UNO NUEVA FORMULA**

EXPEDIENTE 202193

Se Solicita llamar a revisión de oficio al producto en cuestión, toda vez que el registro sanitario C-033346 está amparando como versiones a tres productos que son diferentes tanto en su composición básica como en su denominación comercial y que no esta contemplado en los decretos 677/95 y 219/98.

CONCEPTO

Se llama a revisión de oficio a los producto de la referencia por cuanto un solo registro no puede amparar tres productos.

2.11 RESPUESTA DE AUTO

2.11.1 ANTIBIOTIC SIMPLEX BONE CEMENT (CEMENTO OSEO ANTIBIOTICO SIMPLEX)

Cada bolsa de 41 gramos contiene:

<u>ERITROMICINA (Como Glucoheptonato USP)</u>	500 mg
<u>COLISTINA SULFOMETATO DE SODIO EP</u>	3.000.000 U.I

EXPEDIENTE 19905759

ANTECEDENTES

Acta 03/2000: Se niega por cuanto:

No se presentan estudios que sustente la utilidad y seguridad del producto para el uso recomendado, máxime cuando aparece tantos y serios efectos adversos.

INDICACIONES

Cemento óseo en cirugía protesica.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes alérgicos a cualquiera de sus componentes. Perdida de musculatura o de compromiso neuromuscular en la extremidad afectada hacen que el procedimiento sea injustificable.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Se niega debido a que:

No se justifica el empleo de antibióticos impregnando materiales para reconstrucción ósea o de otras estructuras por cuanto:

1 No es posible establecer previamente cual es el patógeno que producirá la infección para determinar cual preparado específico seleccionar.

2 Además las concentraciones alcanzadas en el tejido pueden ser inadecuadas, lo cual puede acarrear fenómenos de resistencia, super infecciones y cronificaciones de la infección.

2.11.2 APLIGRAF

Producto de alta bioingeniería equivalente a piel humana. Constituido por dos capas primarias: Una superior epidermal formada por queratinocitos vivos humanos organizados al igual que en la piel, incluyendo un estrato corneo que provee una barrera natural al daño mecánico, infecciones tópicas y desecación de la herida. Una capa inferior de soporte (dermis) constituida principalmente por fibroblastos en una red de colágeno tipo I en contacto con la cámara de la herida al momento de la aplicación, que provee una matriz extracelular y los signos fisiológicos necesarios para la remodelación, cierre y reparación de la herida.

INDICACIONES

Tratamiento tópico de úlceras de pierna de etiología venosa.

ANTECEDENTES

Acta 18/2000: Se niega por cuanto:

No presento estudios clínicos publicados y comparativos con otros tratamientos convencionales con suficiente número de pacientes y a largo plazo. Los pocos estudios presentados no demuestran que este producto dadas las características particulares en su suministro y administración tenga ventajas claras en cuanto a eficacia y seguridad sobre los tratamientos convencionales.

El interesado allega estudios para dar respuesta al auto.

CONCEPTO COMISION REVISORA

Se aplaza para la próxima reunión, por cuanto para emitir concepto los estudios deben ser revisados y evaluados al menos por tres(3) miembros de Comisión Revisora.

CONCEPTO COMITE DE DIRECCION

Se acepta el producto para su comercialización, en la indicación propuesta, debe considerarse en el proceso de manufactura el control adecuado de riesgo biológico.

El comité de dirección acepta por unanimidad que el producto sea aprobado como un injerto y no como un medicamento.

2.11.3 KALETRA SOLUCION ORAL

Cada ml contiene:

<u>LOPINAVIR</u>	80 mg
<u>RITONAVIR</u>	20 mg

EXPEDIENTE 19911481

KALETRA CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

<u>LOPINAVER</u>	133.3 mg
<u>RITONAVER</u>	33.3 mg

EXPEDIENTE 19911483

ANTECEDENTES

Acta 28/2000: La Comisión Revisora considera que los estudios preclínicos y clínicos están en fases preliminares por lo tanto son incompletos para evaluar la seguridad y eficacia del producto.

INDICACIONES

Tratamiento de la infección por VIH.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de CYP3A y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

El interesado allega información..

CONCEPTO COMISION REVISORA

Se aplaza para la próxima reunión, por cuanto para emitir concepto los estudios deben ser revisados y evaluados al menos por tres(3) miembros de Comisión Revisora.

CONCEPTO COMITÉ DE DIRECCION

El Comité de Dirección ha decidido unánimemente aceptar el producto en las indicaciones propuestas, se debe realizar programa de farmacovigilancia activa intensiva con reporte cada 6 meses al INVIMA por el primer año y luego anualmente. Su manejo será exclusivo de especialistas (Infectólogos).

2.12 PRODUCTO NUEVO

2.12 .1 STARLIX® 60 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>NATEGLINIDA</u>	60 mg
--------------------	-------

EXPEDIENTE 19912894

STARLIX® 120 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

NATEGLINIDA 120 mg

EXPEDIENTE 19912893

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2 (diabetes mellitus no insulino dependiente DMNID) cuya hiperglucemia no se puede controlar con la dieta y el ejercicio físico. Puede administrarse en monoterapia o en terapia combinada con otros antidiabéticos orales con un mecanismo de acción complementario como la metformina.

CONCEPTO COMISION REVISORA

Se aplaza para la próxima reunión, por cuanto para emitir concepto los estudios deben ser revisados y evaluados al menos por tres(3) miembros de Comisión Revisora.

CONCEPTO COMITÉ DE DIRECCION

El producto fue aceptado por la unanimidad del Comité de Dirección pero bajo la anotación de hacer farmacovigilancia.

2.13 CONSULTA

2.13.1 BEROCCA

El interesado allega información para sustentar la promoción del producto.

CONCEPTO COMISION REVISORA

Se aplaza para la próxima reunión, por cuanto para emitir concepto los estudios deben ser revisados y evaluados al menos por tres(3) miembros de Comisión Revisora.

CONCEPTO COMITÉ DE DIRECCION

Analizada la información se acepta que existe asociación entre los estados carenciales anotados síntomas por stress asociados. Se autoriza el uso en publicidad

de las propuestas 1,2 y 4:1 “El stress es una situación frecuente de la vida moderna”; 2. “Esta relacionado con múltiples cambios en las concentraciones de vitaminas del complejo B y minerales de nuestro organismo como calcio y magnesio” y 4: “Berocca Calcio y Magnesio es efectivo en el alivio de los síntomas relacionados con el stress”.

No se debe establecer sinonimia planteada específicamente para Berocca como aparece en la propuesta número tres (3): “Estas diferencias de los componentes presentes en Berocca, Calcio y Magnesio conducen a alteraciones en el estado de ánimo tales como ansiedad, irritabilidad, disminución en la concentración y la memoria los cuales se presentan periodos de stress”.

El Comité de Dirección acepta unánimemente que el interesado deberá solicitar modificación del registro Sanitario para introducir la información allegada a la comisión revisora donde demuestra que el producto es un coadyuvante en el manejo de síntomas del stress.

Dada en Bogotá., D.C a los veintiocho (28) días del mes de Noviembre del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

*/Rafael Torres Q.F.
C.R.*