

**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS NATURALES.

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA 01

FECHA: FEBRERO 4 DE 1998

HORA: 8.00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARÍA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica y Blanca Nelly Patiño H. Tecnóloga.

2. TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA AUTO

2.1.1 EXTRACTO DE ORTIGA

Expediente: 208228

El interesado da respuesta al último auto y allega la sustentación histórica del producto para ser empleado bajo la indicación de “Diurético indicado para condiciones reumáticas”. Solicita el concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

No justifica las indicaciones propuestas "de diurético y condiciones reumaticas". Hasta el momento solamente es aceptado según la norma farmacológica como rubefaciente y antipruriginoso.

2.1.2 DICLOFENACO MK RETARD 100 mg CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

DICLOFENACO SODICO 100.00 mg

Expediente: 52959

ANTECEDENTES

Acta 57/97 Numeral 2.9.: “La Comisión Revisora considera que a las siguientes formas farmacéuticas y grupos de fármacos se les exigirá, la presentación de los estudios de biodisponibilidad

FORMAS FARMACEUTICAS

- Tabletas o cápsulas de liberación programada.”

El interesado da respuesta al último auto emitido por esta Institución.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica la necesidad, de que las formas farmacéuticas retard deben allegar estudios de biodisponibilidad.

2.1.3 RELIV ULTRIUN PLUS

Cada 100 g de polvo contiene:

<i>VITAMINA A (como vitamina A palmitato + B-caroteno):</i>	<i>2678,6 mcg</i>
<i>VITAMINA D3 :</i>	<i>17,9 mcg</i>
<i>VITAMINA E (como vitamina E acetato) :</i>	<i>35,7 mg</i>
<i>VITAMINA C (como sodio ascorbato) :</i>	<i>535,7 mg</i>
<i>VITAMINA B1 (como tiamina Hcl) :</i>	<i>2,1 mg</i>

VITAMINA B12(como riboflavina base) :	10,7 mcg
NIACINAMIDA :	35,7 mg
VITAMINA B6(como piridoxina Hcl) :	3,6 mg
FOLACIN	714,3 mcg
ACIDO PANTOTENICO(como pantotenato de calcio) :	17,9 mg
ACIDO FOLICO :	
VITAMINA K :	178,6 mcg
BIOTINA :	0,5 mg
CALCIO(como fosfato dicálcico+CaCO3+caseinato de calcio):	1785,7 mg
SODIO	321,4 mg
FOSFORO(como fosfato dicálcico+fosfato de magnesio):	1785,7 mg
COBRE(como gluconato de cobre):	3,6 mg
YODO(como yoduro de potasio) :	267,9 mcg
HIERRO(como fumarato ferroso) :	32,1 mg
MAGNESIO(como fosfato de magnesio) :	714,3 mg
POTASIO(como yoduro de potasio+cloruro de potasio) :	446,4 mg
ZINC(como zinc monometionina)	26,8 mg
MANGANESO(como sulfato de manganeso) :	1,8 mg
CROMO	178,6 mcg
MOLIBDENO	178,6 mcg
SELENIO(como selenato de potasio):	178,6 mcg
PROTEINAS(de suero de leche y proteínas de soya):	26,70 mg
GRASAS :	3,3 g
CARBOHIDRATOS :	60 g
AZUCARES(como fructuosa):	46.6 g
Expediente: 201191	

ANTECEDENTES

Acta 558/96 Numeral 2.2.1.: El producto dadas sus características es un Medicamento.

En la publicidad de promoción allegada, los porcentajes presentados de los principios activos no corresponden ni coinciden aritméticamente con la formulación presentada en el expediente.

Deben especificar cuantitativamente los excipientes.

La composición cuali-cuantitativa del producto debe ser ajustada de acuerdo a lo establecido en las Normas Farmacológicas.

Acta 57/97 Numeral 2.4.1.: Se niega por cuanto:

1- Algunos de sus componentes no se encuentran dentro de los requerimientos de dosis adecuada.

2- No se acepta la presencia de productos naturales en los excipientes ya que estos presentan actividad terapéutica.

3- No allegan certificado de venta libre.

Se corrige la norma 21.3.0.0.N10 en el sentido de que los requerimientos del Zinc se deben expresar en miligramos y no en microgramos como allí aparece.

El interesado allega respuesta al auto y solicita el concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

No se acepta, por cuanto no han justificado la presencia de productos naturales en los excipientes de la formulación.

2.1.4. RELIN NOW

Cada 100 g de polvo contiene:

<i>VITAMINA A(como vitamina A palmitato + B-caroteno):</i>	<i>16667 UI.</i>
<i>VITAMINA D3 :</i>	<i>1333 UI.</i>
<i>VITAMINA E(como vitamina E acetato) :</i>	<i>100 UI.</i>
<i>VITAMINA C(como sodio ascorbato) :</i>	<i>1000 mg</i>
<i>VITAMINA B1(como tiamina Hcl) :</i>	<i>5 mg</i>
<i>VITAMINA B12(como riboflavina base) :</i>	<i>5.7 mg</i>
<i>NIACINAMIDA :</i>	<i>67 mg</i>
<i>VITAMINA B6(como piridoxina Hcl) :</i>	<i>6 mg</i>
<i>VITAMINA B12 :</i>	<i>20 mcg</i>
<i>ACIDO PANTOTENICO(como pantotenato de calcio) :</i>	<i>33 mg</i>
<i>ACIDO FOLICO :</i>	<i>1 mg</i>
<i>VITAMINA K :</i>	<i>178 mcg</i>
<i>BIOTINA :</i>	<i>1 mg</i>
<i>CALCIO(como fosfato dicólico+CaCO3+caseinato de calcio):</i>	<i>3333 mg</i>
<i>SODIO :</i>	<i>600 mg</i>
<i>FOSFORO(como fosfato dicálcico+fosfato de magnesio):</i>	<i>3333 mg</i>
<i>COBRE(como gluconato de cobre):</i>	<i>6.7 mg</i>
<i>YODO(como yoduro de potasio) :</i>	<i>5 mg</i>
<i>HIERRO(como fumarato ferroso) :</i>	<i>60 mg</i>
<i>MAGNESIO(como fosfato de magnesio) :</i>	<i>1333 mg</i>
<i>POTASIO(como yoduro de potasio+cloruro de potasio) :</i>	<i>1500 mg</i>
<i>ZINC(como zinc monometionin)a</i>	<i>50 mg</i>
<i>MANGANESO(como sulfato de manganeso) :</i>	<i>6,7 mg</i>
<i>CROMO(como polinicotinato de cromo)</i>	<i>333 mcg</i>
<i>MOLIBDENO(como molibdato de sodio)</i>	<i>333 mcg</i>
<i>SELENIO(como selenato de potasio):</i>	<i>333 mcg</i>
<i>PROTEINAS(de suero de leche y proteínas de soya):</i>	<i>26,70 mg</i>
<i>GRASAS :</i>	<i>3,3 g</i>
<i>CARBOHIDRATOS :</i>	<i>60 g</i>
<i>AZUCARES(como fructuosa):</i>	<i>46.6 g</i>

EXCIPIENTES: Rutina, ajo, pimentón, corteza de nogal, raíz de ruibarbo, verbena azul, a de regaliz, musgo irlandez, algas marinas, lecitina, ácido para aminobenzoico, sabores naturales.

Expediente: 201190

ANTECEDENTES

Acta 55/96 Numeral 2.2.1: El producto dadas sus características es un Medicamento.

En la publicidad de promoción allegada, los porcentajes presentados de los principios activos no corresponden ni coinciden aritméticamente con la formulación presentada en el expediente.

Deben especificar cuantitativamente los excipientes.

La composición cuali-cuantitativa del producto debe ser ajustada de acuerdo a lo establecido en las Normas Farmacológicas.

Acta 52/97 Numeral 2.2.13.: Se ratifica el auto por cuanto la información presentada no aporta elementos que lo desvirtúen.

El interesado allega respuesta al último auto emitido por este Instituto y solicita el concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

No se acepta, por cuanto no han justificado la presencia de productos naturales en los excipientes de la formulación.

2.1.5. FEMARA

Cada tableta contiene:

LETROZOLE

2.5 mg

ANTECEDENTES

Acta 05/97 Numeral 2.1.3.: Con la información allegada se demuestra que el producto se ha estudiado en Fase I, por lo tanto requiere estudios con mayor número de pacientes en las fases de Investigación clínica posteriores.

El interesado allega estudios en fase de investigación clínica II y III, así como fotocopia de autorización de comercialización en diferentes países con el fin de dar respuesta al último auto. Solicita el concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de mama

Se incluye en norma 6.0.0.0N10

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.

2.1.6. SICORTEN PLUS CREMA

Cada 100 g contienen:

<u>2- CLOROFLUMETASONA</u>	0.05 g
<u>TRICLOSAN</u>	1 g

Expediente: 22856

ANTECEDENTES

Acta 13/97 Numeral 2.1.8.: Debe allegar estudios clínicos debidamente publicados que justifiquen el uso del compuesto en dermatosis infectadas.

El interesado allega estudios clínicos que justifican el uso del producto en dermatosis infectadas. Solicita el concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Dermatitis infectada

CONTRAINDICACIONES

Infecciones virales y tuberculosas, hipersensibilidad al medicamento

2.1.7. DOSTINEX 0.5 mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>CABERGOLINA</u>	0.5 mg
--------------------	--------

Expediente: 223.599

ANTECEDENTES

Acta 58/97 Numeral 2.8.6.: Se niega por cuanto:

1- No presento estudios preclínicos de seguridad (toxicológicos).

2- A la luz de las complicaciones severas reportadas con bromocriptina en el uso de la inhibición de la lactancia postparto y la cancelación de esta indicación por lo mismo, no se acepta dicha indicación para un análogo de la bromocriptina como es la cabergolina.

3- Los estudios presentados para otras indicaciones no son actualizados y además son inadecuados e insuficientes en metodología y casuística para determinar la posible utilidad y seguridad del producto.

El interesado da respuesta al último auto emitido por este Instituto y para tal fin allega documentación fármaco - toxicológica, estudios de toxicidad reportes de farmacovigilancia y estudios clínicos acerca de la indicación “Tratamientos de desordenes hiperprolactinemicos” entre otros y solicita el concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de desordenes hiperprolactinemicos

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia hepática, antecedentes de sicosis concomitante con antipsicóticos.

PRECAUCIONES

No debe emplearse en menores de 16 años.

Se incluye en norma 9.2.3.0.N10

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.

2.1.8. TEBONIN INYECTABLE

Cada vial contiene:

Extracto seco de hojas de Ginko Biloba
(50:1), estandarizado en 12 mg de
flavonoides y 3 mg de terpenoides.
(Ginkolidos, bilobálidos)

50 mg

Expediente: 55066

INDICACIONES

Insuficiencia de la perfusión sanguínea cerebral con o sin síntomas de la disfunción mental. Trastornos periféricos tales como angiopatía arterioesclerótica, lesión vascular diabética, claudicación intermitente, endarteritis obliterante, enfermedad de Raynaud y otros trastornos vasculares de origen hormonal y neurológico y trastornos tróficos de origen angiopático.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al extracto de Ginko Biloba.

El interesado da respuesta al último auto y con este fin allega estudios clínicos que sustentan la vía de administración inyectable del producto.

CONCEPTO

Se acepta la forma farmacéutica inyectable para el manejo agudo de las indicaciones ya aprobadas para el producto en forma de tabletas.

2.1.9. 8708 HEADACHE

Formula maestra: 30 ml

<u>CIMICIFUGA RACEMOSA (COHOSH NEGRO)</u>	4X
<u>COFFEA CRUDA (CAFÉ)</u>	4X
<u>RHUS TOXICODENDRON (HIEDRA VENENOSA)</u>	4X
<u>BELLADONNA (BELLADONA)</u>	6X
<u>FOSFATO DE POTASIO</u>	6X
<u>FOSFATO DE MAGNESIO</u>	6X
<u>SILICE</u>	10X
<u>ALCOHOL USP EN AGUA PURIFICADA</u>	20%

Expediente: 49043

ANTECEDENTES

Acta 32/97 Numeral 2.4.8.: 1- No se acepta el nombre del preparado.

2- No hay evidencia científica de la asociación al igual que el uso solicitado por el interesado.

El interesado allega respuesta al último auto emitido por este Instituto y solicita a la Comisión Revisora le indique los parámetros técnicos que deben ser tenidos en cuenta para modificar el nombre del producto y justificar la asociación y uso del mismo.

CONCEPTO

Se ratifica el auto.

El Ministerio de Salud esta estudiando la reglamentación de productos homeopáticos que la cual será publicado en su momento.

2.1.10 KETIAN CAPSULAS 30 mg

Cada cápsula contiene

LANSOPRAZOL 30 mg

Expediente 59907

ANTECEDENTES

Acta 65/97 Numeral 2.5.20.: Se oficia a Licencias y Registros para que realice el cambio correspondiente, así mismo se oficia a la Oficina Jurídica para que tome las acciones pertinentes.

El interesado da respuesta al último auto impuesto por este Instituto.

CONCEPTO

Debe modificar las etiquetas y acogerse a lo dispuesto en el decreto 677.

2.1.11 SINASFIX JARABE

FUMARATO DE FORMOTEROL 4.0 mg

Expediente: 54792

ANTECEDENTES

Acta 32/95 Numeral 2.1.4.: Se niega por cuanto: la forma de administración (instrucciones de dilución y dosis) son inadecuadas y confusas lo cual de acuerdo

con las características del medicamento, puede inducir a efectos adversos incluso graves.

El interesado allega respuesta al último auto emitido por este Instituto así mismo solicita el concepto de la Comisión Revisora para el nuevo texto rotulado, boceto e inserto que adjunta.

CONCEPTO

Se niega por cuanto la forma farmacéutica dificulta la dosificación en mg por kilo como comúnmente se hace en pediatría.

2.1.12. METHOTREXATO “EBEWE” TABLETAS POR 5 mg

Cada tableta contiene

METOTREXATO 5 mg

Expediente: 214265

ANTECEDENTES

Acta 55/97 Numeral 2.3.19.: Debe sustentar con información científica la concentración.

El interesado da respuesta al último auto impuesto por este Instituto y para este fin allega estudios clínicos realizados con altas concentraciones de Methotrexato. Solicita el concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta la concentración con las mismas indicaciones aprobadas para la presentación de 2.5 mg.

2.1.13. METHOTREXATO “EBEWE” TABLETAS POR 10 MG

Cada tableta contiene

METOTREXATO 10 mg

Expediente: 214263

ANTECEDENTES

Acta 55/97 Numeral 2.20.: Debe sustentar con información científica la concentración.

El interesado da respuesta al último auto impuesto por este Instituto y para este fin allega estudios clínicos realizados con altas concentraciones de Methotrexato. Solicita el concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta la concentración con las mismas indicaciones aprobadas para la presentación de 2.5 mg.

2.1.14 PLAQUESYN CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

ACIDO ACETIL SALICILICO 100 mg

Expediente: 47216

ANTECEDENTES

Acta 44/95 Numeral 2.1.4.: “Presentar estudios de farmacocinetica con el fin de legalizar el registro sanitario definitivo”.

Se allega respuesta a un auto impuesto por este Instituto y se solicita el concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.15 ANGIOTROFIN 30 mg

Cada tableta contiene:

DILTIAZEM CLORHIDRATO 30 mg

Expediente: 51806

ANTECEDENTES

Acta 18/97 Numeral 2.2.3.: No se justifica la concentración solicitada de 30 mg, desde el punto de vista clínico y terapéutico.

Las concentraciones existentes en el mercado se ajustan a las necesidades terapéuticas presentes.

Acta 58/97 Numeral 2.4.3.: Se niega: La concentración solicitada no presenta ventajas sobre las existentes en el mercado con las cuales se cubre en forma suficiente los regímenes posológicos, usualmente aceptados hoy día.

El interesado da respuesta al último auto emitido por este Instituto y allega nueva información para sustentar la concentración de 30 mg de Diltiazem Clorhidrato y solicita el concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se ratifican los autos anteriormente emitidos, por lo tanto se niega definitivamente la solicitud de registro. Se recomienda a la oficina Jurídica del Invima. Elabore la resolución respectiva.

2.1.16 TARKA 120/5; TARKA 180/1; TARKA 180/2

Cada Cápsula de liberación prolongada contiene:

<i>Clorhidrato de Verapamilo</i>	<i>120, 180 y 180 mg</i>
<i>Trandolapril</i>	<i>0,5, 1, 2 mg</i>

Cada Tableta bilaminar contiene:

<i>Clorhidrato de Verapamilo</i>	<i>180 mg</i>
<i>Trandolapril</i>	<i>2 mg</i>

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: 7.3.0.0.N50. “No se aceptan asociaciones de agentes antihipertensores entre si”

*Acta 32/96, Numeral 2.1.1.: Nueva asociación. **Se niega por cuanto:** 1. los estudios clínicos presentados se realizaron con ambos principios activos y formas farmacéuticas separadas. 2. no hay estudios con la asociación presentada. 3. un esquema de dosis fija no permite flexibilidad en su uso y puede incrementar innecesariamente efectos adversos, además en la norma farmacológica 7.3.0.0.N50 dice: no se aceptan asociaciones de agentes antihipertensores entre si ni con sedantes-hipnóticos y ansiolíticos debido a la dificultad para dosificar adecuadamente los componentes en cada caso particular.*

*Acta 89/96 numeral 2.15.: **No se acepta porque:** 1) las ventajas que supuestamente se obtendrían con un inhibidor de la ECA y un calcio antagonista son sólo hipótesis que no se han demostrado en estudios a largo plazo ni en grupos numerosos de pacientes. 2) para un grupo pequeño de pacientes que no ceden a la*

monoterapia, existe asociaciones universalmente aceptadas como son las de antihipertensivo mas diuréticos. si aún quedase un reducido grupo de pacientes cuya hipertensión no cede a estas asociaciones, ello no justificaría tener dosis fijas por ejemplo de un inhibidor de la ECA más un calcio antagonista, o beta bloqueadores mas un inhibidor de la ECA o estimulantes de receptores alfa centrales más betabloqueadores, puesto que se tienen fármacos independientes para ser empleados en mayor flexibilidad posológica.

Acta 29/97 Numeral 2.1.5:Se niega por cuanto: *Un esquema de dosis fijas no permite flexibilidad en uso y puede incrementar innecesariamente efectos adversos, además en la norma farmacológica 7.3.0.0.N50 dice: No se aceptan asociaciones de agentes antipertensores entre sí ni con sedantes-hipnóticos y ansiolíticos debido a la dificultad para dosificar adecuadamente los componentes de cada caso particular".*

Para un grupo pequeño de pacientes que no ceden a la monoterapia existe asociaciones universalmente aceptadas como son las de antihipertensivo más diurético. Si aun quedase un reducido grupo de pacientes cuya hipertensión no cede a estas asociaciones, ello no justificaría tener dosis fijas por ejemplo de un inhibidor de la ECA más un calcio antagonista o Beta bloqueadores más un inhibidor de la ECA más un calcio antagonista o Beta bloqueadores más un inhibidor de la ECA o estimulantes de receptores alfa centrales más betabloqueadores, puesto que se tienen fármacos independientes para ser empleados con mayor flexibilidad posológica".

*El interesado da respuesta al ultimo auto emitido por este Instituto y para tal fin allega publicación en el Official Journal of the International Society of Hipertension and European Society of Hyprtension "Moderan combination therapy: the way forward in the management of hyphertensive patients; Estudio farmacologico publicado recientemente; estudios clínicos no publicados; estudios clínicos publicados recientemente; bioequivalencia de **Tarka** cápsulas 180/2 Vs **Tarka** Tabletas 180/2 (ya que en Estados Unidos se ha desarrollado la forma farmacéutica de tabletas bilaminares para el citado producto). Lo anterior para sustentar que el producto **Tarka**, correspondiente a la formulación fija de Verapamilo mas Trandolapril, es adecuado para el manejo de la hipertensión.*

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Medicamento alternativo para aquellos pacientes hipertensos que no han respondido a la monoterapia y que han logrado ajustarse a la administración combinada de un IECA y un hipertensor.

Se crea la norma 7.3.0.0.N60 que dice: Se acepta la asociación de verapamilo mas trandolapril en cápsula de liberación prolongada 120/5; 180/1; 180/2 y tabletas bilaminar 180/2.

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.

2.2 FARMACOVIGILANCIA

2.2.1 TROGLITAXONA

A raíz de reportes de literatura con respecto a la aparición de reacciones adversas hepáticas, posteriores a la aprobación de la Comisión Revisora, solicitamos a la dirección científica del laboratorio nos envíen información al respecto, con el fin de reevaluar su seguridad.

Mientras se define esta situación la Comisión Revisora, recomienda se detengan los trámites de comercialización.

2.2.2 SOTALOL

Debido a los informes de reacciones adversas por el uso del Sotalol inyectable, por aumento del número de casos con manifestación de torsade de pointes.

La Comisión Revisora llama a revisión de oficio a los productos que contengan como principio activo el Sotalol en la forma farmacéutica inyectable, para circunscribir su indicación solo como antiaritmico y no para el tratamiento de hipertensión, ni la angina de pecho, ni tirotoxicosis.

2.3. CONSULTA

2.3.1 Listado básico de medicamentos del acuerdo 83 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud

La Comisión Revisora entiende que el listado presentado según el Acuerdo 83 es el vigente a la fecha y por lo tanto considera que los anteriores listados quedan derogados.

2.4 BIODISPONIBILIDAD MOLECULAS NUEVAS

Los medicamentos que soliciten registro sanitario y que sean copias de medicamentos nuevos aprobados por la Comisión Revisora desde enero de 1996, deben adjuntar los estudios de biodisponibilidad realizados con su propia formulación y deben enviarse para su evaluación a esta Comisión.

2.5 ACUERDO 418

La Comisión Revisora entiende que la decisión 418 de la Comisión de la Comunidad Andina, es una norma supranacional de obligatorio cumplimiento y así lo tendrá en cuenta para el desempeño de sus funciones.

Sin embargo aclara que tal decisión no suprime la evaluación técnico científica que debe hacerse a la luz de las disposiciones vigentes en cada país, para definir el balance riesgo/beneficio de los medicamentos.

La decisión es clara en exigir un tiempo límite para tramitar las solicitudes de registro o inscripción sanitaria, aspecto que la Comisión Revisora acata, pero no comparte por considerarlo inconveniente en el proceso que debe seguirse para que el Estado Colombiano pueda garantizar la eficacia y seguridad de este tipo

de productos.

2.6 ENZIMAS PROTEOLITICAS

2.6.1 WOBENZYN

Dado que no se presenta nueva información científica que sustente la aprobación del producto en mención y que la Comisión Revisora emitió el concepto de negación con base en la evaluación de la documentación presentada en su momento (según el interesado "la misma presentada ante el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de Venezuela"), la cual considero inadecuada e insuficiente para demostrar la posible utilidad del producto según consta en acta 68/96: 1.- Los estudios presentados siguen siendo insuficientes e inadecuados por su heterogeneidad, forma de elaboración y evaluación, además la mayoría corresponden a estudios internos dirigidos y publicados por la compañía farmacéutica y no a evaluaciones externas que permitan determinar una mayor objetividad.

2.- Es de resaltar que un producto "tan bueno e inocuo" (según el interesado) en enfermedades de tal trascendencia como las consideradas para tratamiento con este medicamento tales como artritis reumatoidea, esclerosis múltiple, tromboflebitis y procesos post-trombóticos, cirugía de bypass - venoso, enfermedades degenerativas, etc., no aparezca referenciado en textos, revistas y protocolos de tratamiento reconocidos internacionalmente.

3.- Confirma la inutilidad del producto el hecho de que después de tantos años de uso (desde los sesentas) no haya podido posicionarse dentro del arsenal terapéutico en ninguna patología determinada.

4.- El uso de este medicamento podría dificultar innecesariamente y peligrosamente la evolución de enfermedades graves o degenerativas como las anteriormente descritas.

Mientras no dispongamos de respaldo científico fehaciente, la Comisión Revisora persistirá en la negación del registro sanitario.

2.7 AUTORIZACIÓN DE MATERIAL INFORMATIVO AL CUERPO MEDICO

2.7.1 TEBONIN FORTE 80 mg

Expediente 54958

R.S.M-000993

El interesado solicita se autorice la utilización de un material informativo sobre el producto Tebonin Forte (extracto estandarizado de Ginkgo biloba EGB 761) dirigido al cuerpo medico.

CONCEPTO

No se autoriza la difusión de material presentado, dado que induce a la prescripción de indicaciones no aprobadas por esta Comisión.

2.8RADIOFARMACOS

Se evalúa la propuesta para la Armonización de Reglamentos para el Registro y Control Sanitario de los Radiofármacos en Latinoamérica y el Manual de Buenas Practicas de Manufactura.

La Comisión Revisora recomienda adoptar los documentos anteriores.

INDICE

2.1RESPUESTA AUTO- 1

2.1.1	EXTRACTO DE ORTIGA-	1
2.1.2	DICLOFENACO MK RETARD 100 mg CAPSULAS-----	2
2.1.3	RELIV ULTRIUN PLUS-----	3
2.1.4	RELIN NOW-----	4
2.1.5	FEMARA 5	
2.1.6	SICORTEN PLUS CREMA--	6
2.1.7	DOSTINEX 0.5 mg TABLETAS	7
2.1.8	TEBONIN INYECTABLE-----	8
2.1.9	8708 HEADACHE-----	9
2.1.10	KETIAN CAPSULAS 30 mg---	10
2.1.11	SINASFIX JARABE	10
2.1.12	METHOTREXATO "EBEWE" TABLETAS POR 5 mg	11
2.1.13	METHOTREXATO "EBEWE" TABLETAS POR 10 MG-----	12
2.1.14	PLAQUESYN CAPSULAS-----	12
2.1.15	ANGIOTROFIN 30 mg-----	13
2.1.16	TARKA 120/5; TARKA 180/1; TARKA 180/2----	14
2.2	FARMACOVIGILANCIA-----	16
2.2.1	TROGLITAXONA---	16
2.2.2	SOTALOL-----	16
2.3	CONSULTA-----	16
2.4	BIODISPONIBILIDAD MOLECULAS NUEVAS-----	17
2.5	ACUERDO 418-----	17
2.6	ENZIMAS PROTEOLITICAS----	17
2.6.1	WOBENZYN-----	17
2.7	AUTORIZACIÓN DE MATERIAL INFORMATIVO AL CUERPO MEDICO	18
2.7.1	TEBONIN FORTE 80 mg---	18
2.8	RADIOFARMACOS	19