

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 26

FECHA: AGOSTO 20 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, JESUALDO FUENTES, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora. La Dra. MARIA JACKELINE OROZCO Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2. TEMAS A TRATAR

2.1 COMUNICACIONES GENERALES

2.1.1 PLACEBOS MICROVLAR

La Compañía Schering Colombiana presenta comunicación con el fin de aclarar mal entendidos y evitar posibles tergiversaciones de información respecto a lo sucedido con los placebos MICROVLAR (Anticonceptivo hormonal). Aclaran que el producto no se encuentra comercializado en Colombia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.1.2 ESTUPEFACIENTES

La Directora del Fondo Nacional de Estupefacientes Dra. Claudia Pavajeau, envía copia de resolución No. 02668 de 9 de Julio de 1998 , en cumplimiento a lo ordenado en el Artículo 6 de la resolución 6980 de 1991.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.1.3 PROFILATE SD

(Factor VIII antihemofilico) frasco por 10 ml de Aplha Therapeutic.

La compañía Grifols America informa de la disposición del laboratorio de presentar el certificado de liberación lote por lote emitido por el “ Center for Biologics Evaluation and Research” de la “ Food and Drug Administration” (FDA), del producto PROFILATE SD .

Esto con el fin de dar mayor información sobre la seguridad del producto y para evaluación y concepto de la Comisión Revisora

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el certificado de liberación de cada lote debe ser allegado a esta Comisión para emitir el concepto respectivo.

2.1.4 *La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, envía copia de la solicitud elevada a las diferentes seccionales de salud del país, de aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en decomiso para una presentación del producto PAX NOCHE Y PAX DIA.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.2 INSERTO

2.2.1. INDROL 10 mg

Cada tableta contiene:

ALENDRONTO SODICO (Equivalente a ácido alendrónico 10 mg)

EXPEDIENTE 201321

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Hipocalcemia.

ANTECEDENTES

ACTA 18 /98: No se acepta (inserto dirigido al cuerpo médico y al paciente) por cuanto no aporta aspectos de importancia en relación con el medicamento o su administración, sino algo más de tipo promocional. Si se desea buscar educación debe hacerlo a través de folletos instructivos que traten sobre aspectos generales del problema y que se faciliten a través del médico.

El peticionario solicita se reevalúe el concepto emitido en el acta referenciada dado que existe otro inserto en el mercado con similar presentación e información.

CONCEPTO

Se ratifica el auto anterior y al laboratorio Boehringer se le hace notificación sobre la infracción de usar un inserto no autorizado.

2.2.2SUMIGRAN 25

Cada tableta contiene:

SUMATRIPTAN 25 mg

EXPEDIENTE: 211656

Reg.Sanitario: M-007231

Se solicita evaluación y concepto sobre el inserto allegado el cual contiene información para el paciente.

CONCEPTO

Se acepta, pero deben corregir la redacción en la parte de información general.

2.2.3 *El representante legal de Bristol-Myers Squibb de Colombia solicita concepto acerca de la posibilidad de incluir un INSERTO dentro del empaque de los productos importados que se enuncian a continuación, el cual incluirá solamente las*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS contenidas en el registro sanitario.

Esto con el fin de estandarizar y armonizar los empaques con los de las subsidiarias de la compañía en otros países de Latinoamérica.

CAPOTEN de 25 y 50 mg tabletas CORGARD 80 mg tabletas

CAPOZIDE 50/25 mg tabletas

MONOPRIL 10 mg tabletas

QUESTRAN 45g polvo para reconstituir

BUSPAR 5 y 10 mg tabletas

CORGARETIC 80/5 mg tabletas

PRAVACOL 10 y 20 mg tabletas

SOTACOR 160 mg tabletas

MOTIVAL 10/0.5 mg tabletas

CONCEPTO

Se aceptan los insertos.

2.2.4 FORADIL POLVO SECO 12 mcg para inhalación

Cada cápsula contiene:

FORMOTEROL FUMARATO 12 mcg

EXPEDIENTE: 57341

R.S. M-005153

El interesado allega inserto del producto para evaluación concepto de la Comisión Revisora, el mismo trae las contraindicaciones, advertencias aprobadas en el registro sanitario, las condiciones de conservación, las instrucciones de uso y manipulación del inhalador

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.5 DIHYDERGOT 4 mg/ml

Cada ml de solución nasal contiene:

DIHIDROERGOTAMINA MESILATO 4 mg

CAFEINA 10 mg

EXPEDIENTE: 43194

R.S:M-006260

El interesado allega inserto para evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.6 NASACORT AQ

INHALADOR NASAL

ACETONIDO TRIAMCINOLONA 0.1487 %

Registro sanitario: M-010012

EXPEDIENTE: 53475

Allegan proyecto de inserto para revisión y aprobación de Comisión Revisora. El inserto lleva las instrucciones de uso del producto.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.7 STIBOGLUCONATO DE SODIO

Registro Sanitario: M-001293

EXPEDIENTE: 58196

Se solicita evaluación y concepto del inserto presentado por el interesado.

CONCEPTO

Se acepta, debe realizar modificaciones en el texto del párrafo de tratamiento así: reemplazar “en caso de sobredosificación” por “en caso de la sobredosis”

2.2.8 SANDIMMUN NEORAL

Cada cápsula blanda con microemulsión contiene:

CICLOSPORINA 100 mg y 25 mg

EXPEDIENTE: 33037 y 33038

El interesado allega inserto y folleto informativo para evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.9 ESTRING anillo vaginal

Cada anillo vaginal contiene:

ESTRADIOL 2 mg

Libera 7.5 ug cada 24 horas

EXPEDIENTE: 227065

El interesado allega proyecto de inserto, (proyecto de marbete para el instructivo: venta público), correspondiente al producto de la referencia para evaluación y concepto de la comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta. Debe hacer las modificaciones anotadas en el inserto.

2.3 CONSULTA

2.3.1 ACIDO ASCORBICO

Cada comprimido multisabor contiene:

ACIDO ASCORBICO 100 mg

EXPEDIENTE: 215325

Se solicita concepto respecto a la presentación de los comprimidos, por cuanto aparecen con 6 colores y sabores diferentes.

CONCEPTO

Para evitar el abuso del producto sobre todo en niños, solo se acepta los comprimidos de un solo sabor y un solo color en el mismo empaque.

2.3.2 REZULIN

El Director médico de Parke Davis solicita se aclare si la Troglitazona esta incluida entre los productos llamados a Revisión de oficio según lo emitido en el acta 20 de 11 de junio de 1996: “ Para los hipoglicemiantes orales cuyo principio activo se encuentre aceptado en normas, y se presenten nuevas solicitudes para registro de los mismos, éstas deben presentar estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia con sus correspondientes formulaciones. Esta información debe ser enviada a la Comisión Revisora para su evaluación.

Debido a reportes internacionales acerca de fallas terapéuticas de hipoglicemiantes orales y dado lo crítico de la enfermedad en que se emplean estos medicamentos, la Comisión Revisora decide llamarlos a revisión de oficio con el fin de evaluar su formulación farmacéutica con estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencia”.

Aclaran que el producto ha cumplido con la totalidad de los requisitos exigidos para el tramite del Registro sanitario como sustancia nueva.

CONCEPTO

No debe presentar dichos estudios dado que en su momento toda la documentación correspondiente para producto nuevo fue evaluada.

2.3.3 EXPRESION “FORTE”

La firma Cardenas & Gonzalez solicita se aclare si la expresión FORTE esta aceptada o no. Dado que el decreto 677/95 prohíbe estos términos, y en el mercado existe el producto CLIMATROL FORTE.

CONCEPTO

No se acepta dicha expresión según lo estipulado en el Decreto 677/95. El Titular del producto CLIMATROL FORTE, debe retirar la palabra referenciada.

2.3.4 SOLUCIONES LENTES DE CONTACTO

*La firma Cardenas & Gonzalez solicita se aclare si las SOLUCIONES PARA LENTES DE CONTACTO se registran bajo la categoría de **varios** o medicamentos, dado que hasta e momento se vienen registrando como productos varios , pero el producto COMPLETE que aparece en el mercado, tiene registro sanitario como Medicamento (INVIMA M-002547).*

CONCEPTO

Las soluciones para lentes de contacto se siguen considerando en la categoría de varios. El producto Complete se considera Medicamento de acuerdo a su composición.

2.3.5 PROTECTORES SOLARES

El Subdirector de Licencias y Registros solicita se aclare si los protectores solares asociados con repelentes entran en la categoría de productos varios tal como se indica en el acta 21/98 o según como se clasifican en el artículo 5º. del proyecto de resolución de los productos antisolares.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el concepto del acta 21/98, dado que hasta la fecha el proyecto de resolución referenciado, no es vigente.

2.3.6 PRODUCTOS CON PERMETRINA

El Instituto Seccional de Salud del Quindío solicita se aclare en que condición de venta (venta con fórmula médica o sin fórmula médica) se encuentran los productos que contienen piretroides. Esto debido a que según inspección realizada a establecimientos farmacéuticos, encontraron incoherencias a este respecto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que los productos que contienen Piretroides se deben clasificar en la categoría de Venta sin fórmula médica. Por lo tanto deben ser corregidas las resoluciones de registros sanitarios de aquellos productos con estos principios activos que no se encuentren dentro de esta categoría

2.3.7 CONSULTA DE LAFRANCOL

Teniendo en cuenta el concepto del acta 12/98 (Se acepta la asociación de N acetilcisteina y guayacolato de glicerilo según la norma 16.4.0.0.N30) el director médico de Lafrancol solicita se de concepto sobre la siguiente asociación, y su condición de venta:

Cada 100 ml de jarabe contiene:

*S-CARBOXIMETILCISTEINA 3000 mg
GUAYACOLATO DE GLICERILO 2000 mg*

CONCEPTO

Se acepta la asociación referenciada y la condición de venta sin fórmula médica.

2.3.8 FIBRINOGENO IMNUNO 1000 mg

1000 mg de fibrinógeno debe ser reconstituido con 50 ml de agua para inyección para obtener una solución al 2 %

Cada 1 ml de solución reconstituida contiene:

<u>FIBRINOGENO</u>	20 mg
<u>ALBUMINA HUMANA</u>	2 – 9 mg

Expediente: 227612

Se solicita concepto sobre el producto dada su composición e indicaciones.

El interesado allega estudios clínicos para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Para el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con severas deficiencias de fibrinógeno causadas por :

1. Hipofibrinogenemia adquirida.
2. Hipo y afibrinogenemia congénita
3. Disfibrinogenemia congénita, en pacientes con una diátesis hemorrágica, particularmente con concentraciones fibrinógeno reducido (Hipodisfibrinogenemia)

CONTRAINDICACIONES

En pacientes con signos y síntomas de coagulación intravascular diseminada (CID) y/o hiperfibrinólisis, la administración de fibrinógeno Immuno es indicado para el control de sangrado de amenaza-vida, interrumpir este proceso únicamente si es absolutamente necesario. Hipersensibilidad. Embarazo y lactancia.

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. Los reportes nacionales se debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.4 SOLICITUD DE VENTA SIN FORMULA MEDICA

2.4.1 DUCHA INTIMA CLASICA

Cada 100 ml de solución contiene:

<u>BENZALCONIO CLORURO</u>	<u>0.02 g</u>
----------------------------	---------------

EXPEDIENTE: 48681

INDICACIONES

Antiséptico vaginal

ANTECEDENTES

Acta 31/96: El producto de la referencia solicita cambio a venta sin fórmula médica. CONCEPTO: "No se acepta la condición de venta libre. Se llama a revisión de oficio al producto "INTIMA AZUL" con registro sanitario No M-008547 por utilizar un principio activo que no se encuentra en norma farmacológica y para evaluar su condición de venta libre.

Acta02/97: RESPUESTA A REVISION DE OFICIO para el producto INTIMA AZUL: CONCEPTO: El producto debe ser considerado como producto de venta con fórmula médica.

En las etiquetas, rótulos o empaques del producto debe aparecer el principio activo con el nombre genérico.

Acta 22/97: Ducha vaginal solución

Cada 100 ml contiene:

ACIDO ACETICO 250 mg

Venta sin fórmula médica. Se niega, por cuanto requiere de prescripción médica.

Acta22/98: NEOBAC GINECOLOGICO DUCHA INTIMA AZUL

Cada 100 ml de solución contienen:

CLORURO DE BENZALCONIO 0.02 g

EXPEDIENTE 26459

Venta sin fórmula médica. Se acepta

Teniendo en cuenta lo anterior el peticionario solicita se reconsidere si el producto DUCHA INTIMA CLASICA puede estar en la categoría de venta sin fórmula médica, además anexan inserto donde se menciona las limitaciones y los riesgos del uso de la ducha vaginal.

CONCEPTO

La patología vaginal amerita diagnóstico y vigilancia médica por lo tanto los productos que contienen Cloruro de Benzalconio deben considerarse de venta con fórmula médica. Teniendo en cuenta lo anterior se deben corregir los registros sanitarios asignados a este tipo de productos y con este principio activo.

El inserto presentado se acepta.

2.4.2 NIXODERM CREMA

Cada 100 g contienen:

ACIDO BENZOICO 5.00 g

ACIDO SALICÍLICO 2.50 g

AZUFRE PRECIPITADO 5.00 g

EXPEDIENTE: 11340

R.S. M- 004907

ANTECEDENTES

Acta25/96: Se acepta la nueva asociación con las siguientes indicaciones: Queratolítico y Antimicótico para uso en la piel. Se incluye en Norma 13.1.3.0.N30. En el grupo farmacológico de Antimicóticos y su condición de venta es con fórmula médica.

El interesado solicita se reevalúe la condición de venta del producto, para ello argumentan que el azufre al 5 % fue

aceptado como cosmético en acta 10/97, y el producto tiene una tradición de 20 años de venta libre en los registros anteriores sin que se haya observado informes de reacciones adversas por su uso.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.3 BATRAFEN LACA PARA UÑAS

Cada 100 mg contiene:

CICLOPIROX 8 mg

EXPEDIENTE: 52384

INDICACIONES

Onicomycosis en uñas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, no debe ser usado en niños, en mujeres embarazadas, ni en estado de lactancia. No administrar por más de 6 meses.

El interesado solicita se conceda la venta sin fórmula médica para el producto de la referencia y allega la sustentación respectiva.

CONCEPTO

La onicomycosis es una enfermedad que requiere de diagnóstico y vigilancia médica por lo tanto el producto debe conservar su condición de venta con fórmula médica.

2.4.4 BABY ANBESOL GRUPO GEL

Cada 100 g de gel contiene:

BENZOCAINA 7.5 g

EXPEDIENTE 217004

R.S. M- 010551

INDICACIONES

Anestésico local

BABY ANBESOL GEL

Cada 100 g de gel contiene:

BENZOCAINA 7.5 g

EXPEDIENTE 217016

R.S. M-010552

INDICACIONES

Anestésico local

El interesado solicita se conceda la condición de Venta sin formula médica y allega justificación para dicho cambio.

CONCEPTO

Se acepta.

2.5 HOMEOPATICOS

2.5.1 REGLAMENTACION MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS

El Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos solicita se estudie y se de concepto sobre el proyecto de Reglamentación del Medicamento Homeopático que fue entregado en el mes de septiembre. Hacen énfasis en que la oficina jurídica necesita el concepto de esta Comisión como requisito previo a la revisión jurídica.

CONCEPTO

Se aplaza para la próxima reunión.

2.6 PROTOCOLOS

2.6.1 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “ Estudio abierto , aleatorizado, multicéntrico, FaseII/III, de Docetaxel en combinación con cisplatino (CDDP) versus Docetaxel en combinación con 5- Fluorouracilo (5FU) y CDDP en comparación con una combinación de CDDP Y 5FU en pacientes con cáncer gástrico metastásico sin tratamiento previo con quimioterapia para enfermedad avanzada”.*

ANTECEDENTE:

Acta 17/98: “No se acepta, debe allegar carta de aceptación del comité de ética donde se realizara la investigación”.

El interesado allega aprobación del protocolo de la referencia por parte del Comité Etico del Hospital Departamental de Pasto.

CONCEPTO

Se acepta

2.6.2 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Ensayo clínico para comparar la eficacia y seguridad de cinco medicamentos diferentes en el manejo de dos entidades determinadas: hipertensión e hiperlipidemia mixta.” Los hipotensores a evaluar son losartan, diltiazem y amlodipino y los hipolipemiantes son simvastatina y gemfibrozilo. Se aclara que los productos que serán evaluados en el protocolo ya cuentan con registro sanitario.*

CONCEPTO

Se acepta

2.6.3 *Notifican la enmienda No.1 efectuada al protocolo TFX-NY-97-024 aprobado por la Comisión Revisora en Acta 58/97. En dicha enmienda los cambios efectuados se relacionan con la dosificación de uno de los 2 esquemas comparativos. Allegan el documento explicando estos cambios. Solicitan notificación de que la comisión Revisora está informada de esta enmienda.*

CONCEPTO

Se acepta

2.6.4 *Notifican la enmiendas efectuadas a los protocolos TFX-NY-97-025, AML-NY-96-003 Y SDN-LA-97-001 aprobados por la Comisión Revisora en Actas 58,63,66 de 1997. Enuncian los cambios corporativos con respecto a la responsabilidad de la compañía, en relación a los eventos adversos que se pueden presentar durante los estudios clínicos. Estos cambios son motivados por las nuevas tendencias internacionales y son vigentes a partir de abril 6 de 1998. Allegan el documento explicando estos cambios.*

Solicitan notificación de que la comisión Revisora está informada de esta enmienda.

CONCEPTO

Se acepta

2.6.5 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “ A randomized controlled, parallel groups trial to determine the efficacy of Metrifonate in the treatment of patients with presumed alzheimer’s disease by measuring quality of life”.*

CONCEPTO

Se acepta.

2.6.6 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “ A 2-part double-blind, randomized, multicenter, parallel-group, 52 week study to assess the safety and tolerability and to assess the clinically effective dose range of MK-663 in patients with rheumatoid arthritis”*

CONCEPTO

Se acepta

2.6.7 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “ A multicenter, double-blind, randomized, parallel group study to compare the antihypertensive efficacy of losartan versus candesartan cilexetil in patients with mild to moderate hypertension”.*

CONCEPTO

Se acepta.

2.7 PUBLICIDAD

2.7.1 PROPUESTA DOCUMENTO “ Normas Éticas sobre publicidad de Medicamentos”

Se presenta la propuesta sobre “Normas Éticas sobre publicidad de Medicamentos ”, para evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se aplaza para la próxima reunión.

2.8 INFORMACION PAR A EL PACIENTE

2.8.1 XALATAN

Solución de latanoprost al 0.005 %

EXPEDIENTE: 227065

ANTECEDENTES

Acta 11/98: No se acepta, debe allegar el nuevo inserto de acuerdo a las modificaciones sugeridas por la Comisión Revisora y anotadas en el inserto presentado.

El interesado allega nuevo instructivo con la modificaciones sugeridas por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

No se acepta, debe realizar las modificaciones sugeridas por la Comisión y anotadas en el inserto.

2.8.2 CAVERJECT 5 Y 10 mcg

Registros sanitarios: M-007060 y M-003700

EXPEDIENTES: 16234 Y 8879

ANTECEDENTES: Acta 18/98:El interesado allegó copia del prospecto de información GUIA PARA MUJERES CON UN PROBLEMA DE PAREJA, el cual será distribuido únicamente en las instalaciones de Profamilia, con el fin de suministrar información sobre el problema de la disfunción eréctil masculina y dar a conocer alternativas de tratamiento.

CONCEPTO: “Debe retirar el nombre comercial de la información allegada”.

El interesado manifiesta que han retirado el nombre comercial del prospecto evaluado por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

2.9 FARMACOVIGILANCIA

2.9.1 KETIAN

El Director Médico de Boehringer Ingelheim allega informe del trabajo de Farmacovigilancia del producto KETIAN, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora se da por enterada de la información.

2.9.2 BUPIROP

Hemos recibido del gerente de un Hospital de Bogotá, 4 formularios de reporte de sospecha de reacciones adversas con problema presuntivo por administración de Bupiroop pesado 0.5%. Hasta el momento el laboratorio de Análisis del INVIMA adelanta estudios a nivel fisicoquímico sobre el producto.

Se solicita evaluación y concepto sobre los casos, dada la trascendencia del asunto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora toma atenta nota de lo reportado, agradece la información allegada y comunica que ya estableció comunicación con la Sociedad de Anestesiología, Se están realizando los análisis pertinentes.

2.10 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.10.1 PREMARIN 1.25 MG

Cada gragea contiene:

ESTROGENOS CONJUGADOS 1.25 mg Y 0.625 mg

EXPEDIENTE: 205810 y 205809

Registro Sanitario: M-006526 y M-006103

INDICACIONES APROBADAS:

Estrogeno - terapia de reemplazo.

INDICACIONES SOLICITADAS:

Protección cardiovascular

Allegan información clínica para sustentar la petición y aclaran que esta información es válida para el producto PREMARIN 0.625 mg y 1.25 mg.

CONCEPTO

Si bien fisiológicamente las mujeres pueden tener menos complicaciones cardiovasculares por un efecto protector posiblemente determinado por los estrógenos, no significa que a estos pueda dárseles la indicación terapéutica " de Protección cardiovascular". En la postmenopausia puede perpetuarse este efecto con la terapia sustitutiva como parte del objetivo general al reemplazar el componente hormonal faltante para obtener los beneficios que se derivan de la misma.

La protección Cardiovascular no es el único objetivo de la terapia sustitutiva, máxime cuando la enfermedad cardiovascular involucra múltiples factores relacionados (genético, cigarrillo, alcohol, dieta etc.)

2.10.2 RECTANYL CREMA 0.05 %

Cada 100 g de crema contiene:

TRETINOINA 0.05 g

EXPEDIENTE: 51303

R.S. INVIMA M- 001168

INDICACION APROBADA

Tratamiento del acné vulgar

INDICACION SOLICITADA

Tratamiento del fotoenvejecimiento.

ANTECEDENTES

Acta16/98: La información presentada no es suficiente en casuística y metodología para demostrar fehacientemente los beneficios terapéuticos en la indicación solicitada

Allegan estudios clínicos adicionales en los cuales se indica el número de pacientes, la metodología y los resultados encontrados.

CONCEPTO

No se acepta la indicación de tratamiento del fotoenvejecimiento, se acepta con la indicación de protector del daño en la piel inducido por la radiación solar.

2.10.3 PREMELLE GRAGEAS

Cada gragea contiene:

ESTROGENOS NATURALES CONJUGADOS 0,625 mg
MEDROXIPROGESTERONA ACETATO 25 mg

EXPEDIENTE: 224161

R.S. M- 010941

PREMELLE PLUS GRAGEAS

Cada gragea contiene:

ESTROGENOS NATURALES CONJUGADOS 0,625 mg
MEDROXIPROGESTERONA ACETATO 5 mg

EXPEDIENTE: 224163

R.S. M- 010940

INDICACIONES APROBADAS

Síntomas vasomotores de moderados a graves asociados con deficiencia de estrógenos, vaginitis atrófica, uretritis

atrófica, prevención y tratamiento del osteoporosis asociados a la deficiencia de estrógenos.

INDICACIONES SOLICITADAS

Protección cardiovascular

Los interesados allegan estudios clínicos por triplicado para sustentar la ampliación solicitada.

CONCEPTO

Si bien fisiológicamente las mujeres pueden tener menos complicaciones cardiovasculares para un efecto protector posiblemente determinado por los estrógenos, no significa que a estos pueda dárseles la indicación terapéutica " de Protección cardiovascular".En la postmenopausia puede perpetuarse este efecto con la terapia sustitutiva como parte del objetivo general al reemplazar el componente hormonal faltante para obtener los beneficios que se derivan de la misma.

La protección Cardiovascular no es el único objetivo de la terapia sustitutiva, máxime cuando la enfermedad cardiovascular involucra múltiples factores relacionados (genético, cigarrillo, alcohol, dieta etc.)

2.10. 4 NASONEX SPRAY NASAL

Cada 100 g de suspensión contienen:

FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRA 0.05 g

EXPEDIENTE: 214137

Registro Sanitario: M-006560

INDICACIONES APROBADAS:

Coadyuvante en el manejo de la rinitis alérgica

INDICACIONES SOLICITADAS:

Tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional o perenne, en adultos y niños mayores de 3 años de edad.

El interesado allega la información clínica, farmacológica, de eficacia, seguridad y tolerabilidad para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica, en adultos y niños mayores de 3 años de edad. No debe administrarse por más de 14 días.

Contraindicado en tratamiento crónico.

Venta con formula medica.

2.10.5 EFEXOR 75 mg CAPSULAS

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

VENLAFAXINA 75 mg

EXPEDIENTE: 227311

INDICACION APROBADA: medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma.

INDICACION SOLICITADA: útil en trastornos de ansiedad generalizada.

La información solicitada es válida para los expedientes 227312 y 227313

El peticionario allega estudios clínicos para sustentar la ampliación de indicaciones.

CONCEPTO

No se acepta, ya que se requieren más estudios publicados, comparativos y con mayor casuística.

2.10.6 ZOLOF

Cada tableta contiene:

CLORHIDRATO DE SERTRALINA 50 , 100 y 200 mg

EXPEDIENTES: 37054, 37057, 37058

INDICACIONES APROBADAS

Para el tratamiento de los síntomas de la depresión , y el trastorno del pánico.

INDICACION SOLICITADA

Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo en pacientes pediátricos (de 6 a 17 años).

El interesado allega perfil del producto, informe de experto sobre la documentación clínica, eficacia, seguridad y evaluación riesgo /beneficio. Resúmenes de estudios clínicos en pacientes pediátricos.

CONCEPTO

De acuerdo al informe del experto allegado y a la información presentada se hace necesario estudios clínicos publicados con mayor número de pacientes y a más largo plazo.

2.10.7 ZURCAL

Cada comprimido contiene:

PANTOPRAZOL 40 mg

EXPEDIENTE: 203129

INDICACIONES APROBADAS

Úlcera gástrica o duodenal; esofagitis por reflujo.

INDICACIONES SOLICITADAS

En terapia combinada con antibióticos y/o antiambianos para la erradicación de Helicobacter pylori, asociado a enfermedad ácido péptica en esquemas de 7 a 14 días.

E interesado allega estudios clínicos para sustentar la seguridad, eficacia, tolerabilidad, y costo- eficacia en la indicación solicitada.

CONCEPTO

Con las indicaciones aprobadas en el registro, esta implícita su utilidad en los esquemas de tratamiento para erradicar el Helicobacter pylori

2.11 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y APROBACION DE INSERTO

2.11.1 SANDOSTATINA LAR microesferas para inyectables de 10, 20 y 30 mg/vial

Microesferas para suspensión para inyección intramuscular.

Cada vial de contiene:

*ACETATO DE OCTEOTRIDA 11.2 mg, 22.4 mg y 33.6 mg
Equivalentes a Octeotrida base libre: 10,20 y 30 mg*

EXPEDIENTE: 228254, 228255,228256

El producto en solución inyectable para administración S.C. ha sido comercializado en forma de ampollas y viales multidosis equivalente a 0.05 mg/ml, 0,1 mg/ml, 0.5 mg/ml y 1 mg/5 ml de octeotrida.

INDICACIONES

Para el tratamiento de la acromegalia en paciente que responden adecuadamente a una terapia s.c. de Sandostatin. Pacientes en los cuales la cirugía , radioterapia o un tratamiento con agonistas dopaminérgicos es inadecuado o ineficaz, o en el periodo intermedio hasta que la radioterapia resulte plenamente eficaz.

Para el tratamiento de pacientes con síntomas asociados a tumores endocrinos gastroenterohepáticos funcionales en los que los síntomas están adecuadamente controlados con un tratamiento s.c. de Sandostatina; tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide, Vipomas, glucagonomas, gastrinomas/síndrome de Zollinger/Ellison, insulinosomas, para el control preoperatorio de la hipoglucemia y para la terapia de mantenimiento, Grfomas.

El interesado allega información clínica, de seguridad y eficacia, informe de experto y estudio de biodisponibilidad sobre el producto de la referencia, para sustentar la nueva forma farmacéutica. Además solicitan evaluación y concepto del inserto presentado.

CONCEPTO

Se acepta el producto y el inserto presentado.

2.12 NUEVA CONCENTRACION

2.12.1 EFEXOR XR 150 mg cápsulas

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

VENLAFAXINA 150 mg

EXPEDIENTE: 227312

Se encuentra en el mercado cápsulas de liberación lenta 75 mg, tabletas de 25,37.5,50 y 75 mg.

Se solicita concepto sobre la concentración solicitada.

CONCEPTO

Se acepta.

2.12.2 AVONEX

Polvo liofilizado estéril para reconstitución

Cada vial reconstituido contiene:

INTERFERON BETA 1a RECOMBINANTE HUMANO 30 mcg

Entre los excipientes se encuentra:

ALBUMINA DE SUERO HUMANO EUP 15 mg

EXPEDIENTE: 228018

INDICACIONES

Para el tratamiento de las recaídas de esclerosis múltiple de forma de retardar la progresión de incapacidad física y disminuir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas. La seguridad y la eficacia en pacientes con esclerosis múltiple progresiva crónica no ha sido evaluada.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, a la albúmina humana o a cualquiera de los demás componentes de la formulación. Menores de 18 años, embarazo, lactancia

ADVERTENCIAS

Emplear con precaución en pacientes con depresión. Advertir a los pacientes tratados con el producto que informen de inmediato a sus médicos cualquier síntoma de depresión y /o idea suicida.

PRECAUCIONES

Pacientes con trastornos convulsivos preexistentes. Pacientes con cardiopatías tales como angina, insuficiencia cardíaca congestiva o arritmia, deberán ser estrechamente controlados para detectar la aparición de signos de empeoramiento de su patología al iniciar el tratamiento. El producto no ejerce efectos cardiotóxicos directos. Sin embargo los síntomas de tipo gripal observados con el producto pueden ser motivo de tensión para los pacientes con cardiopatías severas.

ANTECEDENTES

En acta 64/97 se aprobó el interferón beta recombinante humano de 300.000 UI equivalente a 11 mcg

El interesado allega información general del producto, estudios de farmacocinética, potencialidad tóxica y estudios clínicos para sustentar su solicitud.

Ademas solicitan se apruebe la importación de 80 ampollas del producto con el fin de ser distribuidas a médicos especialistas de instituciones hospitalarias.

CONCEPTO

Se acepta el producto y la importación de las 80 ampollas solicitadas.

2.12.3 SANDIMMUN NEORAL CAPSULAS 10 mg

Cada cápsula contiene:

CICLOSPORINA 10 mg

EXPEDIENTE 227801

INDICACIONES

1. Trasplantes de órganos sólidos:

- *Prevención de los rechazo de injertos a raíz de alogénicos de riñón, hígado, páncreas y pulmón.*
- *Tratamiento de los rechazos de trasplantes de órganos en pacientes que recibían otros inmunosupresores.*

2. Trasplante de médula ósea:

- *Prevención o tratamiento de los rechazos de trasplantes en pacientes de médula ósea.*
- *Prevención o tratamiento de la acción del injerto contra el huésped (GVHD).*

ANTECEDENTES

Acta24/98: No se acepta.

En la información allegada no aparecen ni la sustentación para la nueva concentración ni el estudio de biodisponibilidad.

El interesado allega estudios clínicos para sustentar la nueva concentración.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo del producto de la referencia.

CONCEPTO

En la documentación allegada por el interesado no demuestra la utilidad de la concentración de 10 mg por cápsula, además no presento estudios de bioequivalencia, por lo tanto se niega.

2.13 INFORMACION PRESCRIPTIVA

2.13.1 CLEXANE 20,40,60,80,100, 200 y 500 mg

Registros M-011485, M-011547, M-001193, M-000606, M-001405, M-011403, M-011443

Allegan información prescriptiva actualizada del producto referenciado, en las cuales se han adicionado las advertencias y precauciones de uso relacionadas con la administración concomitante de Enoxaparina y la anestesia peridural/espinal.

CONCEPTO

En la información allegada no aparece lo enunciado.

2.13.2 ZOCOR 10 y 20 mg

Expedientes: 39286 y 39287

Solicitan la actualización de la información para prescribir el producto (simvastatina) que incluye la nueva indicación para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) e isquemia cerebral transitoria (ICT) además en la sección farmacológica se ha adicionado la reducción de eventos coronarios en los pacientes con diabetes mellitus.

CONCEPTO

No se acepta porque incluye indicaciones que no han sido aprobadas por Comisión Revisora y se ratifica el auto del acta 66/97.

2.13.3 NARCAN AMPOLLAS

Clorhidrato de naloxona 0.4 mg/ml

EXPEDIENTE: 24284

RS.M-008458

Envían información prescriptiva actualizada del producto para su respectiva, evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acepta.

2.14 RESPUESTA A LLAMADO A REVISION DE OFICIO

2.14.1 GAMABENCENO PLUS CHAMPU

ANTECEDENTES

ACTA 18/98: REVISION DE OFICIO: Se llama a revisión de oficio al producto GAMABENCENO PLUS CHAMPU antes denominado PIOJEX con REGISTRO SANITARIO V-000139 y expediente 39826 con principio activo permetrina. Por cuanto:

- 1. No hay correspondencia entre el nombre comercial y la composición del producto.*
- 2. El producto no debe ser catalogado como VARIO. Corresponde a un producto con características de un medicamento de fórmula médica.*

ACTA 24/98: REFORMULACION: CONCEPTO En relación con el auto del acta 15/98, la Comisión Revisora evaluó la documentación allegada y la información bibliográfica internacional y en consecuencia considera que el término gamabenceno no corresponde a un nombre genérico ni a un nombre químico de medicamento alguno.

Por lo tanto Se acepta la reformulación propuesta por el interesado.

El interesado allega respuesta al llamado a revisión de oficio según acta 18/98.

CONCEPTO

Se ratifica el concepto del acta 24/98 y se confirma que el producto debe ser catalogado como un medicamento de venta sin fórmula médica.

2.15NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y NUEVA CONCENTRACION

2.15.1CODAFEN

Cada tableta de liberación sostenida contiene:

<u>IBUPROFEN</u>	300 mg
<u>CODEINA FOSFATO</u>	20 mg

EXPEDIENTE: 225352

INDICACIONES

Analgésico. El ibuprofen potenciado por la adición de la codeína está indicado para el alivio de los dolores por artritis aguda, cefalea, dismenorrea, procesos con algias musculoesqueléticas, mialgias y neuralgias. La combinación inhibe la transmisión de señales dolorosas en el lugar de origen, disminuyendo además la percepción en el SNA, logrando así alivio de dolores moderados a intensos. Además ejerce acción antipirética.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes, depresión respiratoria, estados asmáticos. Adminístrese con precaución en insuficiencia hepática o renal.

ANTECEDENTES

Se han aprobado los productos ibuprofeno 200 mg más codeína fosfato 15 mg /tableta e ibuprofeno 200 mg más codeína fosfato 30 mg /tableta

En acta 08/95 se definió la siguiente nota: incluir en la norma farmacológica 19.3.0.0.n10., la siguiente observación la cual debe aparecer en los registros sanitarios de los medicamentos que tengan como principio activo algún analgésico moderadamente narcótico. " venta bajo estricta formula medica " en la formula medica debe aparecer el nombre, la firma, el numero de registro del medico que la prescribe, la cual debe ser retenida por el expendedor con fines de control. este control debe ser ejercido por la direcciones seccionales y distritales de salud.

Se solicita concepto sobre la nueva forma farmacéutica y las concentraciones solicitadas

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

1-La dosis analgésica aceptada para ibuprofeno es de 200 mg por lo tanto debe justificar la concentración solicitada

de 300 mg.

- 1- No hay concordancia en la información contenida en el expediente en lo referente a la concentración de la codeína ya que aparece como 20 y 30 mg.

INDICE

2.1 COMUNICACIONES GENERALES -----	1
2.1.1 PLACEBOS MICROVLAR -----	2
2.1.2 ESTUPEFACIENTES -----	2
2.1.3 PROFILATE SD -----	2
2.1.4 PAX NOCHE Y PAX DIA. -----	3
2.2 INSERTO -----	3
2.2.1. INDROL 10 mg -----	3
2.2.2SUMIGRAN 25 -----	4
2.2.3 El representante legal de Bristol-Myers Squibb de Colombia -----	4
2.2.4FORADIL POLVO SECO 12 mcg para inhalación -----	5
2.2.5 DIHYDERGOT 4 mg/ml -----	5
2.2.6 NASACORT AQ -----	6
2.2.7 STIBOGLUCONATO DE SODIO -----	6
2.2.8 SANDIMMUN NEORAL -----	6
2.2.9 ESTRING anillo vaginal -----	7
2.3 CONSULTA -----	7
2.3.1 ACIDO ASCORBICO -----	7
2.3.2 REZULIN -----	8
2.3.3 EXPRESION "FORTE" -----	8
2.3.4 SOLUCIONES LENTES DE CONTACTO -----	9
2.3.5 PROTECTORES SOLARES -----	9
2.3.6 PRODUCTOS CON PERMETRINA -----	9
2.3.7 CONSULTA DE LAFRANCOL -----	10
2.3.8 FIBRINOGENO IMMUNO 1000 mg -----	10
2.4 SOLICITUD DE VENTA SIN FORMULA MEDICA -----	11
2.4.1 DUCHA INTIMA CLASICA -----	11
2.4.2 NIXODERM CREMA -----	13
2.4.3 BATRAFEN LACA PARA UÑAS -----	14
2.4.4BABY ANBESOL GRUPO GEL -----	14
2.5 HOMEOPATICOS -----	15
2.5.1 REGLAMENTACION MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS -----	15
2.6 PROTOCOLOS -----	15
2.7 PUBLICIDAD -----	18

2.8 INFORMACION PAR A EL PACIENTE -----	18
2.8.1 XALATAN -----	18
2.8.2 CAVERJECT 5 Y 10 mcg -----	19
2.9 FARMACOVIGILANCIA -----	19
2.9.1 KETIAN -----	19
2.9.2 BUPIROP -----	19
2.10 AMPLIACION DE INDICACIONES -----	20
2.10.1 PREMARIN 1.25 MG -----	20
2.10.2 RECTANYL CREMA 0.05 % -----	21
2.10.3 PREMELLE GRAGEAS -----	22
2.10. 4 NASONEX SPRAY NASAL -----	23
2.10.5 EFEXOR 75 mg CAPSULAS -----	24
2.10.6 ZOLOF -----	24
2.10.7 ZURCAL -----	25
2.11NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y APROBACION DE INSERTO -----	26
2.11.1 SANDOSTATINA LAR -----	26
2.12 NUEVA CONCENTRACION -----	27
2.12.1 EFEXOR XR 150 mg cápsulas -----	27
2.12.2 AVONEX -----	27
2.12.3 SANDIMMUN NEORAL CAPSULAS 10 mg -----	29
2.13 INFORMACION PRESCRIPTIVA -----	30
2.13.1 CLEXANE 20,40,60,80,100, 200 y 500 mg -----	30
2.13.2 ZOCOR 10 y 20 mg -----	30
2.13.3 NARCAN AMPOLLAS -----	30
2.14 RESPUESTA A LLAMADO A REVISION DE OFICIO -----	31
2.14.1 GAMABENCENO PLUS CHAMPU -----	31
2.15NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y NUEVA CONCENTRACION -----	32
2.15.1CODAFEN -----	32