

**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 50

FECHA: JUNIO 19 DE 1997

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 Adriana Leyva.

2. TEMAS A TRATAR

2.1. PROTOCOLOS

2.1.1 *Titulado : estudio clínico multicentrico doble ciego controlado con placebo para demostrar la eficacia de Daflon 500 en pacientes con úlceras crónicas de miembros inferiores de etiología venosa. Duración 6 meses.*

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.2 *"A randomized, triple-blind, parallel study of the efficacy and safety of Losartan vs Valsartan in patients with mild to moderate essential*

hipertensión”

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.3 “A randomized Double-blind, multicenter study Evaluating the effect of Montelukast sodium as compared to Inhaled Beclomethasone Dipropionate in Adult asthmatics”

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.4 “ A multicenter open-label expanded use study to evaluate the tolerability of simvastatin 80 mg in patients with heterozygous familial hypercholesterolemia”

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.5 “Estudio multicentrico fase II de Docetaxel (taxotere) en combinación con Doxorubicina como terapia de primera línea en pacientes con cáncer de seno avanzado o metastásico”

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.6 “A randomized Double-blind, multicenter study evaluating the effect of Montelukast sodium as compared to inhaled Beclomethasone Dipropionate in adult Asthmatics”

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.7 “Meloxicam en hombro doloroso”. Estudio multinacional, prospectivo, randomizado, doble ciego, paralelo.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.2.1 DEPAKENE CHRONO

Cada tableta con cubierta de liberación prolongada contiene:

<u>VALPROATO DE SODIO</u>	333 mg
<u>ACIDO VALPROICO</u>	145 mg
Equivalente a una cantidad total de Valproato de sodio de	500 mg

EXPEDIENTE 215110

En el mercado se encuentran cápsulas de 250 mg y jarabe de 250 mg/5ml.

Allegan estudios clínicos y farmacocinéticos, comparativos con las formas disponibles de Valproato y estudios de eficacia terapéutica para sustentar la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA Y NUEVA CONCENTRACIÓN

2.3.1 VITACREST

Cada 100 g de granulado contiene:

VITAMINA C 8.33 g

EXPEDIENTE 52181

Se solicita conceptuar la forma farmacéutica granulado y la concentración, teniendo en cuenta que se va a administrar en sobres por 12 g de granulado que equivalen a 1 g de vitamina C.

En el mercado se encuentra la vitamina C en gránulos efervescentes en sobres de 500 mg.

CONCEPTO

Se acepta.

Tratamiento de las infestaciones por taenias.

*DOSIS: Adultos y niños mayores de 2 años: 400 mg (10ml) al día por 3 días.
Giardiasis.*

Dosis: Adultos y niños mayores de 2 años: 400 mg (10 ml) al día por 5 días.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.2 CLOTRIMAZOL 1% CREMA

Cada 100 g contiene:

CLOTRIMAZOL 1 g

EXPEDIENTE 44061

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptados varios productos que contienen clotrimazol al 1%. Considerando que se mantienen las características fisicoquímicas, la forma farmacéutica y la composición del producto. El interesado solicita la autorización para la aplicación por vía vaginal además de la tópica que es la vía por la cual fue otorgado el registro.

Se acepta la aplicación de la crema por vía vaginal teniendo en cuenta su composición y la vía aprobada inicialmente?.

Puede ampararse con el mismo número de registro sanitario las dos vías de aplicación?.

CONCEPTO

Debe explicar como asegurar la forma de aplicación del producto, que garantice la penetración de la crema en la cavidad vaginal.

2.4.3 ACTILYSE 50 mg AMPOLLAS

Cada frasco vial contiene:

ACTIVADOR TISULAR DEL PLAMINOGENO HUMANO RECOMBINANTE: 50 mg

EXPEDIENTE 33103

INDICACIONES ACEPTADAS

Fibrinolítico, útil en el tratamiento del infarto del miocardio, tratamiento del tromboembolismo pulmonar.

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento fibrinolítico del accidente cerebro-vascular isquémico agudo.

Solicitan la aprobación de ampliación de indicaciones en el producto además de las ya aprobadas. Para tal fin adjuntan los estudios clínicos que sustentan dicha ampliación

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.4 VIDEX

Cada tableta contiene:

DIDANOSINA 25 Y 100 mg

EXPEDIENTES: 45232 - 45234

R.S. M-0014151 - M-0014113

INICIACIÓN APROBADA

Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada de VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la Zidovudina, pacientes con enfermedad grave por VIH claramente definida y avanzada

INDICACIONES SOLICITADAS

Además de la ya aprobadas como terapia de primera línea en pacientes tanto pediátricos como adultos con infección con VIH cuando la terapia antiretroviral este indicada.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.5 BOTOX POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION

Cada vial contiene:

CLOSTRIDIUM BOTULINUM TOXINA TIPO A 0.025 mcg (100U)

Cada ampolla contiene: 0.5 mg de Albumina sérica humana.

EXPEDIENTE 45122

R.S. M- 014172

INDICACION APROBADA

Coadyuvante en el tratamiento del Blefaroespasma y estrabismo.

INDICACIONES SOLICITADAS

Coadyuvante en el tratamiento del espasmo Hemifacial y de las distonias cervicales.

CONCEPTO

Se acepta.

2.5 ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN FARMACOLOGICA

2.5.1 COUMADIN SODICO

Cada tableta contiene:

WARFARINA SODICA 5 mg

EXPEDIENTE: 41629

R.S.M- 004506 R1

El apoderado del Laboratorio titular del registro, presenta información Prescriptiva actualizada del producto con el fin de que sea revisada y estudiada, y en caso de ser aceptada oficialmente sea agregada al expediente de la referencia. Igualmente presenta varias publicaciones que sustentan los cambios realizados en la información prescriptiva del producto.

CONCEPTO

Se acepta

2.5.2 ROHYPNOL ROCHE COMPRIMIDOS 1 mg, 2 mg

Cada comprimido contiene:

FLUNITRAZEPAM 1 mg y 2 mg

EXPEDIENTES 41798 Y 34279

R.S. M-004658 Y M-010907

El interesado anexa información técnico-farmacológica para actualización de la información del producto.

CONCEPTO

Se acepta.

2.5.3 GARAMICINA PEDIÁTRICA INYECTABLE 20 mg

Cada ampolla de 2 ml contiene:

GENTAMICINA 20.0 mg

EXPEDIENTE 35489

R.S. M-002628

El interesado envía información farmacológica actualizada para aprobación.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6 SOLICITUD DE VENTA SIN FORMULA MEDICA

2.6.1 OCULOTECT FLUID SINE (LAGRIMAS ARTIFICIALES)

Cada 1 ml de solución contiene:

POLIVINILPIRROLIDONA 50.00 mg

Expediente: 209677

Solicitan se apruebe la condición de venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Se acepta.

2.7 CONSULTAS

2.7.1 PIGMENTOS MINERALES

Solicitan se clasifiquen y se definan condiciones y normas para el uso de los pigmentos minerales utilizados en procesos de dermopigmentación (tatuajes).

CONCEPTO

Se solicita concepto a la Sociedad de Dermatología, sobre la normatización de estos compuestos.

2.7.2 ARCALION

La Comisión Revisora en acta 29 del 1997 para el producto: ARCALION - SULBUTIAMINA, expediente 200779 aprobó la indicación: tratamiento de deficiencia de la tiamina y los interesados solicitan que se reconsidere la indicación solicitada en la documentación presentada: TRATAMIENTO DE LAS DEFICIENCIAS DE TIAMINA ESPECIALMENTE EN CASOS QUE CURSEN CON ESTADOS NEUROLOGICOS.

CONCEPTO

Se acepta.

2.7.3 VACUNA SPF66

Analizada la información toxicológica y clínica del QS21 (modulador de la respuesta inmune en vacunas contra la Malaria, Bacterianas y Cáncer, la Comisión Revisora aprueba iniciar el estudio de "Seguridad e Inmunogenicidad en Humanos, comparando SPf66 formulado con Hidróxido de Aluminio con QS21".

2.7.4 PRUEBAS MUTAGENICAS

Se presenta el proyecto de utilización de pruebas mutagenicas como Control de Calidad para evaluación y concepto de Comisión Revisora.
(3 folios)

CONCEPTO

Se solicita se complete la información allegada, para poder evaluar y conceptuar al respecto.

2.7.5 COMBI-PACK

Se solicita autorización para comercializar una presentación en forma de combi-pack, que incluye:

Fenilazopiridina 200 mg comprimidos, el cual tiene Registro Sanitario No.INVIMA M-005391.

- Norfloxacin 400 mg comprimidos recubiertos, cuyo Registro Sanitario es el No.INVIMA M-005398.

CONCEPTO

No se acepta la presentación en paquetes, bolsas, cajas o cualquier otro método de agrupación, de dos (2) o más medicamentos que posean diferente Registro Sanitario, porque esta práctica de mercadeo no permite al médico la libertad de selección de acuerdo a las necesidades individuales del paciente, además esto podría conducir a **incrementar el mal uso** de los medicamentos.

2.7.6 LIDOCAINA - ANTIPIRINA

Se acepta la asociación de lidocaina (1%) y antipirina (4%) en gotas óticas.

En la norma 11.2.0.0.N20 se acepta la asociación Benzocaina y Glicerina o Antipirina.

CONCEPTO

Se acepta. Se incluye en norma 11.2.0.0.N20

2.7.7 INFORMACION AL USUARIO LINEA 9-800

De acuerdo al acta 01 numeral 5.2 de 1997, la Comisión Revisora considero importante el servicio de información al paciente prestado por los laboratorios farmacéuticos y solicito enviar la estructura general del programa de información. Uno de los interesados allega estructura del programa.

CONCEPTO

Se acepta.

2.7.8 VIGOBIO

Solicitan se aclare por que se rechazó el nombre Vigobio aduciendo que no se aceptan los nombres comerciales para productos naturales mientras que en acta 24 de 1997 numeral 2.1.10 se acepto el nombre Dindec.

2.7.9 DINDEC EXTRACTO

Cada 100 ml contienen:

HOJAS DE ALCACHOFA (CYNARA SCOLYMUS) 20.0 g

EXPEDIENTE 60221

CONCEPTO

Se llama a Revisión de Oficio al producto **DINDEC** dado que no se aceptan los nombres comerciales en los productos naturales, y a los siguientes productos por las mismas razones:

HEPA BILS EXTRACTO , expediente 60225

RELAX Q.N. DE WALDI SOLUCION, expediente 14722

DERMOSEPTOL , expediente 31250

DERMOSEC, expediente 31378

2.7.10 PLANTAS ACEPTADAS EN NORMAS FARMACOLOGICAS

Solicitan aclarar si las plantas aceptadas en normas Farmacologicas y que aparecen fuera del listado básico podrían incluirse dentro del mismo.

CONCEPTO

Las siguientes plantas : **BOLDO, CASCARA SAGRADA, SEN, RUIBARBO, ISPAGHULA, PSYLLUM, BELLADONA, PASIFLORA**, que han aparecido tradicionalmente como medicamentos, se incluyen en el listado básico de plantas y podrán ser registrados también como Productos Naturales, siempre y cuando se acojan a la reglamentación de este grupo, por ejemplo: Prohibición de asociaciones, uso de nombres comerciales, etc.

Las siguientes plantas se incluyen en el listado básico de la norma 23. 1.0.0.N10, según actas de Comisión Revisora :

1. Extracto de Guaba como antiinflamatorio local.
2. Hinojo(*Faeniculum vulgare*) raiz y frutos como antifatulento
3. Extracto seco de camomilla como antiinflamatorio y antiespasmódico.

4. Gualanday (*Jacaranda caucana*) como antiséptico.
5. Verbena (*Verbena littoralis*) tallos y hojas. como sedante.
6. Levadura de cerveza como antiflatulento y carminativo
7. Cardo mariano (*Silybum marianum*) como coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad.

2.7.11 AJO 200 mg

Se solicita se aclare porque al producto **AJO 200 mg** Expediente **41052**, se le concedió Registro Sanitario como medicamento, teniendo en cuenta que aparece en Normas Farmacológicas como un Producto Natural.

CONCEPTO

Se llama a Revisión de oficio al producto AJO 200 mg de expediente 41052, para que se corrija el registro en el sentido de emitirlo como un producto natural y no como un medicamento

2.7.12 VAGIDOL

Cada 100 g de granulado contiene:

BENCIDAMINA CLORHIDRATO 5 g

Expediente: 18778

Teniendo en cuenta los términos de moderación científica, se acepta el nombre Vagidol para el producto de la referencia. El interesado solicita conceptuar sobre el particular.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el nombre se puede aceptar.

2.7.13 ARSENAMIDE

Cada 100 ml contienen:

RUIBARBO EN POLVO 2.50 g
(EQUIVALE A 0.075 g DE DERIVADOS HIDROXIANTRAQUINONICOS)
ACIDO SALICILICO 1.00 g

Expediente: 8691

*En acta 23 de 1997 numeral 2.2.2 la Comisión Revisora acepto la asociación y la concentraciones propuestas en el producto referenciado .
Al respecto se solicita conceptuar:*

- En que norma farmacológica debe incluirse.*
- Cual sería la condición de venta del producto.*
- Cuales serian las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.*

En el mercado se encuentra el producto Pyralvex - Berna con Registro

Sanitario M-007530ms (PLM Edición 25, 1997 pagina 836).

CONCEPTO

INDICACIONES

Inflamaciones agudas y crónicas de mucosa orofaríngea.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento

Condición de venta: venta sin fórmula médica

Norma: Se crea la Norma 13.2.2.0 N80

2.7.14 IMPRESOS EN INGLES Y ESPAÑOL

El Director Médico de Janssen solicita concepto respecto a que los empaques de productos importados vengan impresos en ingles y español.

CONCEPTO

Si el texto cumple con lo exigido por el Decreto 677/95 puede venir en los dos idiomas.

2.7.15 ZYPREXA

El Director Médico de Eli Lilly solicita se de aprobación para imprimir en empaques y etiquetas el logo del producto Zyprexa el cual no contraviene a lo estipulado en el artículo 75 del Decreto 677/95.

CONCEPTO

Se acepta.

2.7.16 TONOPAN

Cada gragea contiene:

<u>DIHIDROERGOTAMINA METANOSULFONATO</u>	0.001 g
<u>PARACETAMOL</u>	0.450 g
<u>CAFEINA ANHIDRA</u>	0.04 g

Expediente: 39482

Registro Sanitario: M-003913 R1

Indicación: Antijaquecoso

ANTECEDENTES:

Acta 03/91: Estudiada la asociación y las concentraciones propuestas, La Comisión Revisora acepta para el Paracetamol la concentración de 450 mg, por estar en el margen de 325 a 500 mg aceptado para esta asociación.

Acta 58/96: Debe ajustar la concentración de acetaminofen

Dado que la indicación del producto es como antijaquecoso y no para el resfriado comun, se solicita se acepte la concentración del acetaminofen y se ratifique el acta 03 del 91.

CONCEPTO

Se acepta.

2.8 NUEVA CONCENTRACION

2.8.1 BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0.25% X 20 ml

BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0.25% X 50 ml

BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0.5% X 5 ml

BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0.25% X 5 ml

BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0.25 % X 10 ml

Cada ampolla de 20 ml contiene:

BUPIVACAINA CLORHIDRATO 50 mg

EXPEDIENTE 213755

Cada ampolla de 50 ml contiene:

BUPIVACAINA CLORHIDRATO 125 mg

EXPEDIENTE 213757

Cada ampolla de 5 ml contiene:

BUPIVACAINA CLORHIDRATO 25 mg

EXPEDIENTE 212953

Cada ampolla de 5 ml contiene:

BUPIVACAINA CLORHIDRATO 12.5 mg

EXPEDIENTE 212949

Cada ampolla de 10 ml contiene:

BUPIVACAINA CLORHIDRATO 25 mg

EXPEDIENTE 212951

Concentraciones aceptadas 20 y 100 mg se solicita conceptuar sobre la concentraciones solicitadas.

En el PDR se registran las siguientes presentaciones:

0.25% en ampolla x 50 ml y vial x 10 , 30 y 50 ml

0.5% en ampolla x 30 ml y vial x 10, 30 y 50 ml

0.75% en ampolla x 30 ml y vial x 10 ml

CONCEPTO

Se acepta.

2.8.2 MICOGEL

Cada cápsula blanda contiene:

ACETAMINOFEN 375 mg

FENILPROPANOLAMINA 25 mg

BROMPHENANIRAMINA 375 mg

EXPEDIENTE 51039

Se solicita conceptuar sobre la concentración de acetaminofen del producto dado que posee un registro sanitario provisional.

CONCEPTO

No se acepta, debe ajustarse a lo estipulado en el acta 06/89.

2.9 RESUMEN DEL ENCUENTRO ENTRE DIRECTORES MÉDICOS Y LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN REVISORA

Con la asistencia de Dirección General del INVIMA, Subdirección de Medicamentos y la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos los Directores Médicos, la Dra. Margarita Villate - Directora Ejecutiva de la Cámara de la Industria Farmacéutica, y otros profesionales de los laboratorios farmacéuticos del país se trataron los siguientes temas:

1. RADICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Para facilitar el flujo de documentos se acordó establecer un mecanismo que descentralice la radicación de documentos por medio del cual se pueda radicar en la sede del INVIMA ubicada en la Av. El Dorado Cra. 50 Zona 6 la documentación que sea de competencia de las áreas que se hallan funcionando en la mencionada sede. La Dirección General establece que se procederá a facilitar todos los recursos para agilizar el proceso de radicación. Igualmente se presentará una propuesta para definir un procedimiento que se ajuste a la solicitud en mención.

2. ESTUDIOS CLÍNICOS

Parámetros considerados por la Comisión Revisora para considerar la validez de un estudio preclínico y clínico:

2.1. Aceptación preferencialmente de estudios clínicos publicados en revistas de reconocido prestigio nacional o internacional.

Se consideró que la aceptación de una publicación por una revista de reconocido prestigio Internacional, garantiza de manera importante la calidad de los trabajos ya que varios expertos del o los comités asesores de las revistas hacen una evaluación experta y objetiva sobre los métodos y resultados. Proceso que permite a la Comisión Revisora considerar la seriedad de los resultados, además la publicación de una investigación permite la evaluación de la crítica Internacional. Igualmente, la Comisión Revisora, afirma que acepta trabajos no publicados, o incluso publicados en revistas regionales o nacionales sin trayectoria internacional, mientras estos cumplan con los criterios metodológicos internacionalmente aceptados y que las conclusiones se deriven de un adecuado análisis apoyado por apropiados estudios estadísticos. A veces se presentan publicaciones derivadas de simposios por lo general patrocinados por los interesados, que serán tenidos en cuenta pero no pueden ser la única fuente de evaluación, por lo tanto la Comisión Revisora solicita estudios adicionales.

2.2. *Para medicamentos que no se han comercializado en el país y que llevan varios años en otros países y dadas sus características de seguridad y patologías en los que son eficaces, no se han realizado recientemente estudios clínicos, la Comisión Revisora considera que es requisito indispensable la presentación de los informes de farmacovigilancia emanados del Centro de Farmacovigilancia de Upsala, la Food and Drug Administration, y/o Centros de Farmacovigilancia de los países donde se encuentra comercializado. Otra cosa es si el medicamento está siendo cuestionado, en cuyo caso se requieran estudios clínicos actualizados.*

2.3. *Se solicitó aclaración al concepto que con frecuencia aparece en actas de Comisión Revisora: "Estudios clínicos insuficientes"*

La Comisión Revisora aclara que el mismo esta relacionado con problemas a nivel de:

2.3.1 *Diseño y tipo de estudio*

2.3.2 *Tamaño de la muestra analizada*

2.3.3. *Estudios clínicos realizados por el interesado o presentados como única prueba, tal como se referencio en el punto anterior.*

2.3.4. *Número de estudios según las indicaciones del producto*

2.3.5. *Duración del tratamiento según la patología. Ej.: no es lo mismo el número de pacientes y estudios clínicos para antibióticos de uso hospitalario que el número requerido para anticonvulsivantes o AINES, que requieren un tratamiento de por vida.*

2.4 *Se elevará consulta al Ministerio de Salud con el fin de solicitar que los protocolos de investigación aprobados por la Comisión Revisora no se envíen al Ministerio, al cual se le enviará una relación de los mismos, esto con el fin de agilizar los trámites.*

3. PAÍSES DE REFERENCIA

En relación a la evaluación farmacológica el Decreto 677 en su artículo 27 en los párrafos primero y segundo para productos cuyo registro sanitario se solicite y se haya aceptado en 2 o más países considerados de referencia y que no haya sido rechazado por algún país de referencia, basta con solo presentar un resumen de la información farmacológica apoyada con su respectiva bibliografía.

Al respecto la Comisión Revisora aclara que está facultada para solicitar información más detallada y no resúmenes sobre cualquier producto de su competencia, puesto que es de gran importancia evaluar aspectos farmacológicos de las moléculas que ingresen al país u otros temas relacionados con la farmacología de los productos que están solicitando registro sanitario y analizar los estudios clínicos con bibliografía suficiente.

La necesidad de solicitar más información farmacológica a los productos que estén o no en los países de referencia, está también condicionada por las características propias de cada región y de cada país en términos de las formas como se usa un medicamento por la comunidad prescriptora y consumidora, sin embargo la Comisión Revisora reitera que la lista de países de referencia son un elemento de juicio importante.

5. SUSTENTACIÓN PRESENCIAL

Dado el volumen de trabajo y el tipo de consultas la Comisión Revisora considera que la sustentación presencial por parte de los interesados no contribuiría a agilizar los procesos. Se establece que a través de la coordinación de la Comisión Revisora se continuara con una comunicación directa y permanente con ellos, para realizar las aclaraciones correspondientes y si es necesario resolver en esta primera instancia algunas de las consultas. No se descarta la posibilidad de reuniones con los miembros de la Comisión Revisora y los interesados siempre y cuando esta apruebe la consulta directa.

6. MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Se solicita por parte de los laboratorios el tener un depósito de medicamentos huérfanos para disponibilidad de los pacientes que lo requieran . La mayoría de los laboratorios están dispuestos a entregar el medicamento a los pacientes, pero es conveniente tener unos lineamientos generales sobre política de precios.

*En el momento el **INVIMA** no tiene reglamentación al respecto, pero considera viable la posibilidad de tener un depósito de estos medicamentos. Entre otras propuestas para el manejo de medicamentos huérfanos se considera la posibilidad que éstos sean distribuidos a través de empresas mixtas .*

*El **INVIMA** evaluará el respaldo legal para facilitar la entrega de estos medicamentos para los casos urgentes, haciendo claridad que los medicamentos huérfanos siendo destinados para enfermedades de poca frecuencia e incidencia no siempre constituyen una urgencia sino una alternativa experimental, en ocasiones la única para el manejo de una determinada patología.*

7. FARMACOVIGILANCIA

Se considera urgente el tener una reglamentación sobre el tema, pero queda claro que se debe continuar con el desarrollo del programa.

*El reporte de reacciones adversas que los laboratorios elaboran debe ser de conocimiento de el **INVIMA**. Esta información se canalizará por el momento en la oficina de Coordinación de la Comisión Revisora para ser presentada, posteriormente a los miembros de la misma. El reporte está orientado a aquellas reacciones graves, las nuevas o aquellas que por su incidencia o prevalencia se aparten de lo usualmente reportado en la literatura mundial.*

Se aclara que en las actas aparece la solicitud de reporte de reacciones adversas para los productos nuevos, pero que el programa debe ser cumplido para los productos farmacéuticos comercializados.

Se hace referencia del programa de Farmacovigilancia que se esta iniciando en el Hospital de Kennedy, los proyectos pilotos que están desarrollando la Universidad Nacional, en el Hospital de la Misericordia y el inició de actividades en este campo en el Hospital de la Samaritana.

8. INSERTOS

Se plantea la posibilidad de retirar de los empaques las contraindicaciones, las cuales deben ser detalladas en un inserto que iría dirigido a los prescriptores o se propone que en las mismas aparezca información para el paciente en un lenguaje no técnico.

Se define que las indicaciones, advertencias y contraindicaciones aprobadas para un principio activo deben aparecer en todos los registros de medicamentos aprobados con ese mismo principio.

9. CERTIFICADOS DE VENTA LIBRE

La Dirección General considera posible que en vista de no poder tener a tiempo el certificado de venta libre, por parte del interesado se podría radicar la solicitud de registro con un documento que especifique que el certificado se halla en trámite. Aclarando que la expedición de éste se hará hasta el momento de la presentación del certificado de venta libre.

Se consultara la oficina jurídica para protocolizar este procedimiento.

10. ARMONIZACIÓN

La Industria ofrece su apoyo logístico para las actividades que se están desarrollando en Latinoamérica encaminadas a armonizar la expedición del registro sanitario a nivel del Pacto Andino.

11. *Los conceptos emitidos por la Comisión Revisora son justificados en detalle pero con el fin de dar a los interesados mayor claridad, la redacción se hará en términos más explícitos.*

INDICE

2.1. PROTOCOLOS-----	1
2.2 NUEVA FORMA FARMACEUTICA--	3
2.2.1 DEPAKENE CHRONO 3	
2.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA Y NUEVA CONCENTRACIÓN 3	
2.3.1 VITACREST-----	3
2.3.2 ZITROMAX-----	4
2.4 AMPLIACION DE INDICACIONES----	4
2.4.1 NEMATIL PLUS SUSPENSIÓN-----	4
2.4.2 CLOTRIMAZOL 1% CREMA- 5	
2.4.3 ACTILYSE 50 mg AMPOLLAS-----	6
2.4.4 VIDEX 7	
2.4.5 BOTOX POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION-----	7
2.5 ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN FARMACOLOGICA 8	
2.5.1 COUMADIN SODICO-----	8
2.5.2 ROHYPNOL ROCHE COMPRIMIDOS 1 mg, 2 mg-----	8
2.5.3 GARAMICINA PEDIÁTRICA INYECTABLE 20 mg 9	
2.6 SOLICITUD DE VENTA SIN FORMULA MEDICA 9	
2.6.1 OCULOTECT FLUID SINE (LAGRIMAS ARTIFICIALES-----	9
2.7 CONSULTAS-----	10
2.7.1 PIGMENTOS MINERALES-----	10
2.7.2 ARCALION-----	10
2.7.3 VACUNA SPF66--	10
2.7.4 PRUEBAS MUTAGENICAS---	11
2.7.5 COMBI-PACK--	11
2.7.6 LIDOCAINA - ANTIPIRINA-----	11
2.7.7 INFORMACION AL USUARIO LINEA 9-800-----	12
2.7.8 VIGOBIO-----	12
2.7.9 DINDEC EXTRACTO-----	12
2.7.10 PLANTAS ACEPTADAS EN NORMAS FARMACOLOGICAS-----	13
2.7.11 AJO 200 mg- 13	
2.7.12 VAGIDOL-----	14

2.7.13 ARSENAMIDE-----	14
2.7.14 IMPRESOS EN INGLES Y ESPAÑOL-----	15
2.7.15 ZYPREXA-----	15
2.7.16 TONOPAN-----	15
2.8 NUEVA CONCENTRACION	16
2.8.1 BUPIVACAINA CLORHIDRATO--	16
2.8.2 MICOCEL-----	17
2.9 RESUMEN DEL ENCUENTRO ENTRE DIRECTORES MÉDICOS Y LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN REVISORA-----	18