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

En atención a que en acta No. 25 del 25 de agosto del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 266819 del 21 de septiembre del 2000, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia.

CERTIFICA

2. TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA ASOCIACION

2.1.1 PENICILINA G BENZATINICA, PROCAINICA Y POTASICA 1.200.000 UI

Polvo para reconstituir a solución inyectable en 5 ml de agua estéril para inyección.
Cada frasco ampolla contiene:

PENICILINA G BENZATINICA	*600000 UI*
PENICILINA G PROCAINICA	*300000UI*
PENICILINA G POTASICA	*300000UI*

EXPEDIENTE 19907912

INDICACIONES

La Penicilina G está indicada en tratamiento de infecciones penicilo-susceptibles como: estafilococos no productores de penicilinasas, neumococos, enterococos, neiseria, gonococos, meningococo, hemófilos, colibacilos proteus mirabilis, salmonellas y shíguelas.

En todas aquellas infecciones producidas por gérmenes sensibles a niveles séricos bajos y prolongados en: amigdalitis y faringitis aguda, pioderma estreptocócica, treponema pálido, agente productor de la sífilis.

CONTRAINDICACIONES

Reacciones alérgicas de importancia clínica o asma, debe suspenderse la administración.

Se solicita conceptuar sobre la asociación de estas tres penicilinas G en estas concentraciones, indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Se niega: Por cuanto la Comisión Revisora ha negado reiteradamente tal asociación debido a que no existe justificación terapéutica alguna ni farmacológica, razón por la cual se estableció la norma 4.1.1.1N140.

2.1.2 TABCIN GT TABLETAS EFERVESCENTES

Cada tableta efervescente contiene:

ACIDO ACETIL SALICILICO	*325 mg*
DEXTROMETORFAN BROMHIDRATO	*10 mg*
CLORFENIRAMINA MALEATO	*2 mg*
FENILPROPANOLAMINA BITARTRATO	*20 mg*

EXPEDIENTE 19907993

INDICACIONES

Provee alivio temporal de los molestos síntomas del resfriado común y la gripe acompañados por tos, dolores de cabeza y cuerpo, congestión y secreción nasal, carraspera, estornudos y fiebre.

ANTECEDENTES

Dentro de las asociaciones aprobadas en la norma 16.5.0.0.N10 no aparece contemplada la presencia de antitusígeno.

El interesado solicita se conceptúe al respecto.

CONCEPTO

Se niega: Por cuanto la norma farmacológica no acepta la asociación de medicación sintomática del resfriado común con un antitusigeno por cuanto no existe justificación terapéutica.

2.2. MODIFICACION DE INDICACIONES

2.2.1 CREMA No 4-N

Cada 100g de crema contienen:

OXIDO DE ZINC	*20 g*

NISTATINA 10.000.000 UI

EXPEDIENTE 19906379

INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento de la micosis cutánea causada por Candida Albicans Aspergillus spp, coccidioides immitis, crytococcus neoformans y otros hongos.

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de micosis cutánea causadas por Cándida albicans.

La razón de esta petición se hace debido a que la nistatina no tiene actividad sobre los otros hongos que aparecen en la resolución.

El interesado solicita se conceptúe al respecto.

CONCEPTO

Se acepta la modificación de indicaciones quedando así: Tratamiento de micosis cutánea causadas por Cándida albicans.

2.3 NUEVA FORMULACION

2.3.1 SUNDER I CREMA

Cada 100 g de crema contienen:

Formulación propuesta:

QUININA SULFATO 1.3g
RIFAMPICINA 2.0g

Antigua Formulación:

QUININA SULFATO 1.3g
RIFAMPICINA 2.0g
INDOMETACINA 0.3g

EXPEDIENTE 53454

ANTECEDENTES

Al producto mencionado se le había concedido registro sanitario con la formulación inicial e igualmente con las indicaciones y contraindicaciones anotadas, sin embargo este registro caducó el 26 de Ene de 1994.
Acta 69/96: Se niega la nueva asociación puesto que según informes de los expertos, el preparado aporta más efectos negativos que positivos en tratamientos de quemaduras.- De acuerdo con lo anterior, es innecesario realizar la fase complementaria de estudios clínicos.
Acta 45/97: La documentación aportada no desvirtúa los conceptos emitidos en el acta anterior por lo tanto se ratifica el auto.

Acta 02/98: Como el mismo peticionario plantea no se justifica el uso de la Indometacina en dicha indicación. La Comisión Revisora desea saber el concepto de la Cruz Roja Española, luego del estudio realizado con el producto.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de quemaduras.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes

El interesado solicita se conceptúe al respecto de la formulación propuesta y si sería conveniente o no mantener las indicaciones y contraindicaciones anotadas.

CONCEPTO

Se acepta la prorroga solicitada, para dar cumplimiento al auto técnico, esta Comisión queda a la espera de estudios clínicos que sustente la acción terapéutico del producto,

2.4 PROTOCOLOS

***2.4.1** Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: "An observer blind, randomized, multicenter, comparative, phase II study to Assess the safety, tolerability and immunogenicity of the combined chiron DTP/Hib –Lyo vaccine in comparison with a licensed combined DTP/Hib vaccine (Wyeth-Lederle TETRAMUNE), in healthy at 2,4,6 months of age.*

CONCEPTO

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

***2.4.2** Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: "Estudio fase II de Gemcitabina mas Cisplatino en NSCLC estadio clínico IIIB IV".*

ANTECEDENTES

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

El interesado allega información para la adición de dos nuevos sitios: Instituto Nacional de Cancerología Santafe de Bogotá y Instituto Nacional de Cancerología Clínica las Américas Medellín.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición de dos nuevos sitios: Instituto Nacional de Cancerología Santafe de Bogotá y Instituto Nacional de Cancerología Clínica las Américas Medellín.

***2.4.3** Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: "Eficacia de la dosificación intermitente de Fluoxetina en el trastorno disfórico premestrual: un estudio abierto".*

ANTECEDENTES

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

El interesado allega información para la adición de un nuevo sitio: Centro Médico Imbanaco.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio: Centro Médico Imbanaco.

***2.4.4** Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: "Estudio fase II Neoadyuvante utilizando Gemcitabina asociado a Doxorubicina para el tratamiento de Cáncer de Mama estadio IIIB".*

ANTECEDENTES

Acta 18/99: Debe allegar la evaluación preclinica del medicamento relacionado con toxicidad animal (toxicidad aguda, subaguda, crónica, reproducción, mutagenicidad, carcinogenicidad).

Acta 23/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

La Comisión Revisora aclara que en efecto para un protocolo de investigación de un producto con registro sanitario no es necesario la presentación de estudios preclínicos.

El interesado allega información para la adición de tres nuevos sitios: Hospital Militar Central, Santafé de Bogotá, Centro Médico Imbanaco, Cali, y Hospital Universitario de San José, Santafé de Bogotá.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición de tres nuevos sitios: : Hospital Militar Central, Santafé de Bogotá, Centro Médico Imbanaco, Cali, y Hospital Universitario de San José, Santafé de Bogotá.

2.4.5 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: "Navelbine + tamoxifeno como tratamiento neoadyuvante del carcinoma de mama localmente avanzado en pacientes de edad avanzada", se desarrollarán en Fundación Valle de Lili, Cali, Oncologos asociados de Imbanaco, Cali, Instituto de Cancerología, Clínica de las Américas.*

CONCEPTO

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

2.4.6 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: A randomized, double-blind placebo controlled phase III trial evaluating Zoledronate plus standard therapy versus placebo + standard in patients with recurrent carcinoma of the prostate who are asymptomatic with castrate levels of testosterone and have rising PSA levels without radiologically-evident metastatic disease.*

ANTECEDENTES

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

El interesado allega enmienda #3 al protocolo y versión actualizada del Consentimiento informado del paciente con base en la anterior enmienda.

CONCEPTO

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

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

ANTECEDENTES

Acta 19/2000: Debe allegar consentimiento informado en español.

El interesado allega consentimiento informado en español e igualmente solicita autorización para importar los suministros necesarios para el desarrollo del estudio.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta y se autoriza la importación de los suministros.

2.4.8 *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".*

CONCEPTO

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

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

ANTECEDENTES

Acta 19/2000: Debe allegar consentimiento informado en español.

Acta 22/2000: Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio Hospital Militar Central.

El interesado allega información para la adición de un nuevo sitio Hospital San Ignacio.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio Hospital San Ignacio.

2.4.10 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: L-410198/004-00 "A multicenter, double-blind, randomized, placebo-and active-comparator-controlled, parallel study to evaluate the lipid-altering efficacy, safety, and tolerability of l-410198 in patients with mixed hyperlipidemia (elevated cholesterol and triglycerides).*

ANTECEDENTES

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

Acta 19/2000: Revisada la documentación se acepta la enmienda L-410198/004-02.

El interesado allega enmienda L-410198/004-03 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la enmienda L-410198/004-03.

2.4.11 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “MK-954/945-00 “A randomized, triple-blind, two arm parallel study of the efficacy, tolerability, and safety of concomitantly administered Losartan 100 mg/Hydrochlorothiazide 25 mg versus Amlodipine 10 mg plus Hydrochlorothiazide 25 mg in*

patients with severe essential hypertensión. El cual se llevara a cabo en la Clínica Nueva.

CONCEPTO

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

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

ANTECEDENTES

Acta 19/2000: Debe allegar consentimiento informado en español.

El interesado allega consentimiento informado solicitado.

CONCEPTO

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

2.4.13 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: "A double-blind, randomized, placebo controlled. Trial evaluating the safety and efficacy of eplerenone in patients with heart failure following acute myocardial infarction, IND # 51,780 (No. De protocolo IE3-99-02-035).*

ANTECEDENTES

Acta 03/2000: Debe allegar las hojas de vida de los investigadores y la carta de aprobación de los Comités de ética.

Acta06/2000: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega enmiendas No. 2,3,4,5,7 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisadas las enmiendas se aceptan.

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

ANTECEDENTES

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

El interesado allega adición de un nuevo sitio: Centro Medico Imbanaco.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adicion del nuevo sitio Centro Medico de Imbanaco.

2.4.15 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: "Evaluation of the efficacy of an anti-leishmaniasis vaccine in Colombia.*

CONCEPTO

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

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

ANTECEDENTES

Acta 19/2000: Debe allegar consentimiento informado en español.

El interesado allega consentimiento informado.

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada se acepta.

2.5 LLAMADOS A REVISION DE OFICIO

Se llama a Revisión de oficio los productos: STRESSTABS 600 CON HIERRO Y STRESSTABS 600 CON ZINC, CENTRUM ADULTOS, CENTRUM SILVER, LEMOVIT C, Z-BEC ACE, Z-BEC GRANULADO, Por cuanto hacen alusión a indicaciones no aprobadas en el registro sanitario.

STRESSTABS 600 CON HIERRO

INDICACIONES APROBADAS: Suplemento Multivitaminico.

INDICACIONES PUBLICADAS: Es ideal para suplir las deficiencias de hierro que se pueden presentar durante el periodo menstrual. Protege al organismo contra infecciones comunes como la gripa, más propensas en situaciones de estrés.

STRESSTABS 600 CON ZINC

INDICACIONES APROBADAS: Suplemento Multivitaminico.

INDICACIONES PUBLICADAS: Por su contenido en zinc oligoelemento esencial puede ayudar a mantener la energía en las defensas orgánicas en el hombre. El contenido de zinc en su formula ayuda a asegurar una normal función reproductora y sexual.

CENTRUM ADULTOS

INDICACIONES APROBADAS: Suplemento multivitamínico.

INDICACIONES PUBLICADAS: Formula multivitamínica y mineral completa de la vitamina A al zinc, que ayuda a complementar la alimentación diaria. Ayuda a la prevención y corrección de las deficiencias de vitaminas, minerales y oligoelementos. Util también en situaciones donde los requerimientos diarios se encuentren incrementados (deportistas, estado post-quirúrgico, convalecencia, fumadores y bebedores habituales, crecimiento, dietas de adelgazamiento, alimentación desbalanceada, estados de stress, estados de alto esfuerzo físico o mental, síndrome de mala absorción, etc). Util en dietas deficientes en vitaminas, minerales y oligoelementos.

CENTRUM SILVER

INDICACIONES APROBADAS: Suplementos multivitamínico.

INDICACIONES PUBLICADAS: Util también en situaciones donde los requerimientos diarios de adultos mayores de 50 años se encuentren incrementados (estado post-quirúrgico, convalecencias, fumadores y bebedores habituales, crecimiento, dietas de adelgazamiento, alimentación desbalanceada, estados de stress, síndrome de mala absorción, etc).

LEMOVIT C

INDICACIÓN APROBADA: Deficiencia de Vitamina C.

INDICACIÓN PUBLICADA: Estados carenciales de Vitamina C, gripe, resfriados, embarazo, lactancia, "Estados de estrés", agotamiento, infecciones.

Z-BEC ACE

INDICACIONES APROBADAS: Suplemento multivitamínico con zinc.

INDICACIONES PUBLICADAS: Z-BEC esta indicado como suplemento de dietas deficientes de cualquiera de los componentes de la fórmula. En trastornos clínicos en los que se disminuye la absorción de vitaminas y minerales, tales como enfermedades gastrointestinales y diarrea, o cuando se aumenta la eliminación por exceso de sudoración, Como suplemento de vitaminas y minerales en enfermedades crónicas como: Insuficiencia renal, diabetes, cáncer, estados postquirurgicos, mujeres embarazadas, lactando y ancianos. En exceso de actividad física y psíquica.

Z-BEC GRANULADO

INDICACIONES APROBADAS: Suplementos de dietas deficientes en los componentes de la fórmula, complemento dietético en pacientes con infecciones crónicas o agudas y síndrome de mala absorción.

INDICACIONES PUBLICADAS: Especialmente formulado para niños, puede ser utilizado por los adultos. Estimula los mecanismos de defensa del organismo a las infecciones. Favorece el crecimiento y el desarrollo físico y sexual de los niños. Por su alto contenido de zinc es un gran complemento alimenticio después de un episodio de diarrea agudo. Coadyuvante en la cicatrización de las heridas y a mejorar el gusto y el apetito.

2.6 CONSULTAS

2.6.1 BENZIRIN VERDE PASTILLAS 3 MG

Cada tableta contiene:

CLORHIDRATO DE BENZIDAMINA 3 mg

EXPEDIENTE 19900063

INDICACIONES

Antiinflamatorio de uso tópico bucofaringeo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto.

El interesado solicita aprobación de dosis en pediatría.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

2.6.2 UNASYN INYECTABLE

Cada vial contiene

SULBACTAN SODICO 0.5 g
AMPICILINA SODICA 1 g

EXPEDIENTE 27259

INDICACIONES

Infección producida por gérmenes productores de Betalactamasa en los cuales la ampicilina es la droga de elección.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisado el inserto y la información se acepta.

2.6.3 EROXIM

Se solicita conceptuar sobre la publicidad del producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que en todos los diálogos induce al nombre del producto "Eros esta in" con "Eroxim" ya que este contraviene el Decreto 677/95 articulo 79 para los productos de venta con formula medica no se acepta ningún tipo de promoción en medios masivos de publicidad ni directa ni indirectamente.

***2.6.4** El apoderado de laboratorios Bussie solicita sea aclarado el concepto del acta 23/99 en relación a la aceptación de incluir en las precauciones de los analgésicos no narcóticos y A INES la expresión: "Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol".*

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el concepto del acta 23/99 por cuanto la frase enfatiza el uso del alcohol en situaciones de abuso.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los veintidós (22) días del mes de septiembre del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Blanca