

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

En atención a que en acta No. 34 del 17 de Noviembre del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 271849 del 01 de Diciembre 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 MODIFICACION EN CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

2.1.1 FAMVIR

Cada tableta contiene

FAMCICLOVIR 125 mg

EXPEDIENTE 217024

CONTRAINDICACIONES APROBADAS

Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia.

CONTRAINDICACION PROPUESTA

Conocida hipersensibilidad al Fanciclovir o a otros constituyentes, conocida hipersensibilidad al penciclovir.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

El herpes genital es una enfermedad de transmisión sexual. El riesgo de transmisión durante los episodios agudos. Se debe advertir a los pacientes que deben suspender relaciones sexuales cuando los síntomas estén presentes aún cuando se haya iniciado el tratamiento con un antiviral.

CONCEPTO

Analizada la información adjuntada por el interesado se aceptan las contraindicaciones y advertencias propuestas.

2.1.2 VIOXX 25mg

Cada tableta contiene:

ROFECOXIB 25mg

VIOXX 12.5mg

Cada tableta contiene:

ROFECOXIB 12.5mg

EXPEDIENTE 19900686 - 1981050

CONTRAINDICACIONES APROBADAS

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal, menores de 18 años, hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo, madres lactantes

CONTRAINDICACIONES SOLICITADAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, menores de 18 años, adminístrese con precaución en embarazo y lactancia.

El interesado allega la información pertinente y solicita se conceptúe al respecto.

CONCEPTO

No se acepta la modificación de contraindicaciones por cuanto, de acuerdo con la literatura internacional, si bien los problemas gastrointestinales producidos por el medicamento pueden ser un poco menores, comparativamente con otros AINES, no quiere decir que no existan y además, la diferencia no es muy significativa desde el punto de vista clínico.

Con respecto a los efectos de “Alergia” cruzada entre los AINES esta no es determinada por grupos químicos, sino por un mecanismo inherente a su mecanismo de acción. Solo el uso a largo plazo de los medicamentos determinan el futuro en cuanto a seguridad y eficacia.

2.1.3 ZURCAL 20mg GRAGEAS

Cada gragea contiene:

PANTOPRAZOL 20mg

EXPEDIENTE 229958

CONTRAINDICACIONES APROBADAS

Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y lactancia, el médico debe establecer el balance riesgo beneficio. No se recomienda su uso en niños. Ocasionalmente causa cefalea y diarrea, aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

CONTRAINDICACIONES SOLICITADAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Por no existir suficiente experiencia en pediatría no se recomienda su uso en niños

El interesado solicita conceptuar la respecto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se aceptan las contraindicaciones solicitadas.

2.2 PROTOCOLOS

*2.2.1 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Placebo controlled Olanzapine Monotherapy in the treatment of Bipolar I Depression”
Protocolo FID-MC-HGGY.*

ANTECEDENTES

Acta 22/00 Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

Acta 28/00 Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio: Empresa Social del Estado, Hospital Mental de Antioquía.

El interesado solicita adición de centro de investigación al protocolo, Clínica Samein.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio, Clínica Samein.

2.2.2 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A multicenter, Randomized, Parallel-Group, Active and Placebo-Controlled, Double-Blind Study Conducted Under in-house Blinding Conditions to determine the incidence of gastroduodenal ulcers in patients with osteoarthritis after 12 weeks of treatment with placebo, low doses Aspirin, MK-0966 plus low-dose Aspirin, or Ibuprofen”.

CONCEPTO

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

2.2.3 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “Estudio global prospectivo observacional a 3 años de la evolución de la salud asociada al tratamiento con medicamentos antipsicóticos en pacientes esquizofrénicos ambulatorios”.

CONCEPTO

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

2.2.4 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “Programa de investigación observacional para transferir pacientes de insulina regular + insulina NPH a Humalog + Humilin N”

CONCEPTO

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

2.2.5 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “Estudio multicentrico, abierto, para evaluar los efectos sobre la glucemia postprandial a las 2 horas y la tolerabilidad de la administración de nateglinida 120 mg antes de cada comida principal, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 controlados inadecuadamente con dieta”

ANTECEDENTES

Acta 28/00 Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega información adicional para ser evaluada.

CONCEPTO

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

2.2.6 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Placebo controlled Olanzapine Monotherapy in the treatment of Bipolar I Depression” Protocolo F1D-MC-HGGY.

ANTECEDENTES

Acta 22/00 Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

Acta 28/00 Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio: Empresa Social del Estado, Hospital Mental de Antioquia.

El interesado solicita adición de centro de investigación al protocolo, Clínica Nuestra señora de la paz

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio, Clínica Nuestra señora de la paz.

2.2.7 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Placebo controlled Olanzapine Monotherapy in the treatment of Bipolar I Depression”
Protocolo F1D-MC-HGGY.

ANTECEDENTES

Acta 22/00 Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

Acta 28/00 Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio: Empresa Social del Estado, Hospital Mental de Antioquía.

El interesado solicita adición de centro de investigación al protocolo, Clínica Servipsa-Campo abierto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio, Clínica Servipsa-Campo abierto.

2.2.8 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “Estudio del tratamiento con Alosetrón por 12 semanas en sujetos femeninos con Síndrome de Intestino Irritable con predominio de diarrea en latinoamérica”. Protocolo S3B30029.

CONCEPTO

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

2.2.9 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “Study to determine the efficacy and safety of STI571 in patients with chronic Myeloid Leukemia in accelerated phase (STI5710114)”.

ANTECEDENTES

Acta 28/00 Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

Se hace entrega de la segunda enmienda y el consentimiento informado del protocolo de la referencia para su conocimiento y aprobación.

CONCEPTO

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

2.2.10 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “An open label study to determine the efficacy and safety of STI571 in patients with chronic leukemia in blasts crisis (CSTI571 0115)”.

CONCEPTO

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

2.3 NUEVA ASOCIACION

2.3.1 DORIXINA RELAX

Cada comprimido recubierto contiene:

CLONIXINATO DE LISINA	125mg
CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO	5mg

EXPEDIENTE 19908244

INDICACIONES

Miorrelajante, analgésico.

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobados comprimidos de propinox clorhidrato 10 mg más clonixinato de lisina 125 mg, clonixinato de lisina 125 mg más ergotamina tartrato 1.0 mg y la ciclobenzaprina HCl no se encuentra aprobada.

Acta 22/00. Los trabajos presentados por el interesado son en forma individual con cada compuesto y no con la asociación

El interesado solicita conceptuar sobre el producto y sus indicaciones.

CONCEPTO

Evaluada la información se ratifica el auto del acta 22 del 2000. Por lo tanto, se niega el producto.

2.3.2 HIGALAZYN TABLETAS

Cada tableta de 300mg contiene:

EXTRACTO BLANDO DE CASCARA SAGRADA	10mg
EXTRACTO BLANDO DE RUIBARBO	10mg
EXTRACTO BLANDO DE BOLDO	10mg
BILIS DE BUEY PURIFICADA	20mg

EXPEDIENTE 19908277

INDICACIONES

Colerético, laxante y colagogo.

CONTRAINDICACIONES

Apendicitis, estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

ANTECEDENTES

En la norma farmacológica 8.1.7.0.N20 Se aceptan asociaciones de coleréticos y colagogos con enzimas digestivas y/o antiespasmódicos y/o laxantes.

Se solicita conceptuar con respecto al producto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado y según lo estipulado en la norma farmacológica 8.1.7.0.N20 se acepta el producto.

2.3.3 INTRAFER F 800

Cada cápsula contiene:

<i>HIERRO AMINOQUELADO</i>	<i>187.5mg</i>
<i>Equivalente a Hierro elemental</i>	<i>30mg</i>
<i>ACIDO FOLICO</i>	<i>0.800mg</i>
<i>CIANOCOBALAMINA</i>	<i>0.008mg</i>

EXPEDIENTE 19909113

INDICACIONES

Como profiláctico y terapéutico de la anemia microcítica hipocrómica por deficiencia de hierro, incluyendo la anemia hipocrómica crónica, la anemia por hemorragia crónica, la anemia hipocrómica infantil y la hipocrómica del embarazo..

CONTRAINDICACIONES

En casos de anemia perniciosa, en casos raros de hipersensibilidad al ácido fólico, en caso de hipersensibilidad al hierro o a la vitamina B12. Administrar con sumo cuidado o no emplearse junto con hierro parenteral, en úlcera gastroduodenal, carcinoma del estómago o en colitis ulcerosa. Una ingesta masiva de este producto puede resultar en intoxicación peligrosa, por lo que debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

ANTECEDENTES

En la norma farmacológica 21.4.2.3.N50 se acepta la asociación de Acido fólico más sal de hierro.

Se solicita evaluación y conceptuar frente a la inclusión de la vitamina B12 en el producto.

CONCEPTO

Evaluada la información adjuntada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto la Cianocobalamina no está aceptada asociada con otros principios activos del preparado. Para la indicación de Antiemético, la vitamina B12 deberá aparecer como único principio activo del medicamento.

2.3.4 GLUTAPAK 10 (POLVO)

Cada 100g de polvo contienen:

L-GLUTAMINA	66.6g
MALTODEXTRINA	33.3g

EXPEDIENTE	19909179
------------	----------

INDICACIONES

Recomendado para ser usado en los hospitales en pacientes que presentan traslocación bacteriana en el intestino.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con deficiencia en el metabolismo de aminoácidos, daño irreversible del hígado y uremia severa.

Se solicita conceptuar sobre el producto referencia y sus indicaciones.

CONCEPTO

Se niega por cuanto la indicación propuesta por el interesado no sustenta en forma adecuada la utilidad del preparado.

2.3.5 MELODENE

Cada tableta contiene

DROSPIRENONA	3mg
ETINILESTRADIOL	0.03mg

EXPEDIENTE	19912555
------------	----------

INDICACIONES

Anticonceptivo oral, con efectos antimineralocorticosteroides y antiandrogénicos también beneficiosos para mujeres que presentan retención de líquidos de origen hormonal y los síntomas resultantes y para mujeres con acné y seborrea.

Se solicita conceptuar sobre la asociación solicitada, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta del producto. El interesado allega tres copias de la información farmacológica y clínica a evaluar.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la asociación de Anticonceptivos Hormonales. Se incluyen en la norma farmacológica 9.1.2.0N10.

2.4 EVALUACION FARMACOLOGICA

2.4.1 LOTRONEX TABLETAS

EXPEDIENTE 19912369

El interesado allega tres copias de la información farmacológica y clínica a evaluar y solicita se emita concepto al respecto.

CONCEPTO

Se niega por cuanto la información clínica presentada es insuficiente para determinar la eficacia y seguridad del producto para la indicación propuesta

2.4.2 PEG-INTRON

Cada vial contiene:

INTERFERON ALFA-2B PEGILADO 50mcg

EXPEDIENTE 19912573

INTERFERON ALFA-2B PEGILADO 80mcg

EXPEDIENTE 19912572

INTERFERON ALFA-2B PEGILADO 100mcg

EXPEDIENTE 19912571

INTERFERON ALFA-2B PEGILADO 120mcg

EXPEDIENTE 19912571

INDICACIONES

En monoterapia en caso de intolerancia o contraindicación a la ribavirina, para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica probada históricamente que tengan marcadores séricos de replicación del virus C, por ejemplo aquellos que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y los que sean ARN-VCH séricos positivos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sus componentes o a algún interferón, pacientes con hepatitis autoinmune o historia de enfermedad autoinmune, pacientes en condición psíquica severa o historias de desórdenes psiquiátricos severos, incluida depresión, anormalidades tiroideas preexistentes cuya función tiroidea no puede ser mantenida en el rango normal mediante medicación, enfermedad hepática descompensada, embarazo y lactancia.

El interesado allega tres copias de la información farmacológica y clínica a evaluar y solicita se emita concepto al respecto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se acepta el producto con las indicaciones propuestas. Su manejo debe ser por especialista.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas.*
- En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a Revisión de Oficio.*

2.4.3 CLIXIVAN 100mg

EXPEDIENTE 19911284

El interesado allega tres copias de la información farmacológica y clínica a evaluar y solicita se emita concepto al respecto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.4.4 ZITROMAX IV

Polvo para solución inyectable. Cada vial contiene:

AZITROMICINA 500mg

RADICADO 21587

El interesado allega tres copias de la información farmacológica y clínica a evaluar y solicita se emita concepto al respecto.

CONCEPTO

La comisión Revisora evaluó la información allegada por el interesado y acepta la nueva presentación del medicamento.

2.5 **GASES FARMACEUTICOS**

El interesado allega de los primeros capítulos sobre la propuesta de reglamentación Colombiana para Gases Farmacéuticos. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA GASES FARMACEUTICOS.

CONCEPTO

Se acusa recibo de información allegada por el interesado.

2.6 CONSULTAS

2.6.1 AGUA DE MAR ISOTONICA

Radicación No: 21999

El interesado allega información solicitando se conceptúe bajo qué tipo de registro estaría clasificado el producto.

CONCEPTO

Revisada la documentación enviada por el interesado, la Comisión Revisora solicita estudios científicos publicados en revistas de reconocido mérito científico que demuestren la eficacia y seguridad del preparado que de acuerdo a las indicaciones debe ser registrado como medicamento.

2.6.2 COMITÉ DE METODOS DIAGNOSTICOS Y TERAPEUTICOS

Servicio de importación de extractos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades en pacientes alérgicos.

CONCEPTO

2.6.3 FENILPROPANOLAMINA

Radicado No: 20521

CONCEPTO

Estupefaciente o sicotrópico pueden ser considerados sinónimos ya que incluye los que internacionalmente se han clasificado como sustancias psicoactivas.

2.6.4 ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Radicado No: 21903

El interesado solicita orientación sobre los procesos para llevar a cabo un estudio OBSERVACIONAL.

CONCEPTO

Los estudios observacionales como parte del programa de farmacovigilancia no requieren evaluación por parte de la Comisión Revisora y sus resultados deben ser enviados con los reportes de farmacovigilancia.

2.6.5 ALCOHOL ANTISEPTICO CRUZ REAL

Cada 100ml contienen:

ALCOHOL ETILICO 96% *70ml*

EXPEDIENTE 228847

INDICACIONES

Antiséptico de uso externo.

Se solicita conceptualizar frente al producto referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que se debe llamar a revisión de oficio el producto, pues es fabricado por un establecimiento que no está autorizado.

2.6.6 ROACCUTAN “Roche” Cápsulas 20mg

EXPEDIENTE 103796

El interesado reporta el robo en Venezuela de 10300 unidades del producto en referencia correspondientes a los lotes B1667 y B1672.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que:

- 1. Roche alerte a la opinión pública.*
- 2. Roche haga la denuncia pertinente ante la autoridad competente.*

2.6.7 CUORINE SOLUCION

Cada 100ml contienen:

TIMEROSAL 0.1g

EXPEDIENTE 23115

INDICACIONES

Antiséptico de uso externo

Se solicita conceptuar frente al producto referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora autoriza la venta del producto referencia como un producto magistral.

2.6.8 VITAMINA E 400 UI

Radicado No: 22058

El interesado solicita claridad si el producto referencia es o no de venta libre.

CONCEPTO

En al acta 33/99 la comisión Revisora conceptuó:

Se llama a revisión de oficio el producto de la referencia ya que la vitamina E en presentación de 400 UI es de venta con formula medica y en este caso se promociona de venta libre.

Adicionalmente la Comisión Revisora considera que las vitaminas como únicos principios activos y dependiendo la indicación deben ser de venta con fórmula médica..

2.6.9 FLUNARIZINA

Radicado No: 19644

El interesado solicita se indique si existe alguna restricción o prohibición del uso del principio activo en referencia dentro del territorio Colombiano.

CONCEPTO

En la actualidad no existe ninguna prohibición en el uso de la Flunarizina. Las restricciones son las contraindicaciones dadas para este fármaco o los productos que lo contengan.

2.6.10 NOREPINEFRINA

Radicado No: 19993

El interesado solicita se le informe sobre la disponibilidad de la Norepinefrina y que medicamentos se pueden utilizar en lugar de la Dipirona.

CONCEPTO

La Comisión Revisora en el acta 09 del 2000 aprobó la Norepinefrina en forma inyectable en ampollas de 4mg/ml por lo tanto si posee registro sanitario. En cuanto la Dipirona, el medicamento de elección debe quedar a criterio del médico prescriptor.

2.6.11 EFECTO Y ACCION LOCALIZADA

Radicado No 23081

El interesado refiriéndose al acta 22 del 2000 solicita se conceptúe si el efecto y Acción Localizada debe sustentarse mediante estudios clínicos de Seguridad y Eficacia del producto terminado o información bibliográfica de los activos por separado o en asociación.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera de preferencia los estudios clínicos, pero también acepta la información bibliográfica publicada, de fuentes científicas serias nacionales o internacionales de reconocido prestigio.

2.6.12 DIPIRONA

Radicado No. 23258

Referente a lo expuesto en el acta 28 del 2000, numeral 2.5.6 en cuanto al término “Estricta”.

CONCEPTO

Se acusa recibo de información.

2.6.13 MULTILIND CREMA

EXPEDIENTE 226567

INDICACIONES

Antimicótico, protector cutáneo.

El interesado solicita incluir en los empaques del producto el término “Pañalitis”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que teniendo la pañalitis diversas causas no necesariamente relacionadas con hongos y por las características de los principios activos es adecuada la indicación del registro y no considera adecuada la inclusión del término.

2.6.14 DENTRIFICOS

Radicado No: 2001052397

El interesado solicita se aclare lo referente al contenido de fluor para dentríficos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita envíen información de manejo de fluor soluble y del fluor total.

2.6.15 DORMIREX 50mg

Cada tableta recubierta contiene:

HIDROXICINA HCl USP 50mg

EXPEDIENTE 19908097

INDICACIONES

Antihistamínico, sedante, hipnótico.

Se solicita conceptualizar referente al nombre del producto-

CONCEPTO

Teniendo en cuenta que esta medicamento es de venta con fórmula facultativa y que son nombres internacionalmente aceptados se acepta el nombre del producto.

2.6.16 CORIN 1 Y 3

Radicación No. 20241

Se solicita conceptuar frente a la expresión: “información científica clínica”.

CONCEPTO

Información científica clínica consiste en estudios clínicos realizados en humanos con base en la normatividad vigente y publicados en revistas de alto nivel científico reconocido internacionalmente.

2.6.17 VITACEREBRINA

Tabletas

INDICACIONES

Multivitamínico con zinc.

EXPEDIENTE 54492

Se solicita concepto frente al producto referencia con respecto al nombre del mismo.

CONCEPTO

La Comisión Revisora llama a revisión de oficio al producto según lo estipulado en el literal a) del artículo 78 del decreto 677 de 1995, toda vez, que el nombre Vitacerebrina induce a engaño al consumidor.

2.7 ACTUALIZACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.7.1 VIBRAMICINA TABLETAS

Cada tableta contiene

<i>DOXICICLINA CARRAGINATO</i>	<i>163.4mg</i>
<i>Equivalente a DOXICICLINA</i>	<i>100mg</i>

EXPEDIENTE 57157

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Doxiciclina.

El interesado allega información para prescribir, se solicita conceptuar al respecto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado, se acepta. Debe retirar el término “especialmente” y “Neisseria gonorrhoeae” de las indicaciones.

Dada en Bogotá., D.C a los trece (13) días del mes de Diciembre del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

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