

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

En atención a que en acta No. 05 del 1 de Marzo del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001277790 del 13 de Marzo de 2001, 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. RESPUESTA A REVISIÓN DE OFICIO

2.1.1. GLIZONE TABLETAS 200 mg

EXPEDIENTE: 223868

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene troglitazona 200 mg

ANTECEDENTES:

Producto llamado a Revisión de Oficio en razón de evidencias presentadas sobre inadecuado perfil de seguridad observado en estudios de farmacovigilancia internacional.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado, en respuesta a la llamada a Revisión de Oficio debido a problemas de hepatotoxicidad severa por el medicamento, la Comisión Revisora sala especializada de medicamentos ACOGE la decisión de la compañía de retirar su producto del mercado y RECOMIENDA CANCELAR EL REGISTRO SANITARIO correspondiente al producto GLIZONE TABLETAS 200 mg y el retiro del fármaco troglitazona de la Norma Farmacológica 8.2.4.0 N10 (hipoglucemiantes orales) y su inclusión en la Norma 22.0.0 N10 (ventajosamente sustituido).

2.1.2. PARAMAN TABLETAS

EXPEDIENTE: 41977

COMPOSICIÓN:

Cada Tableta Contiene

Extracto de Ginkgo Biloba20 mg (equivalente glicósidos flavonicos 4.8 mg)

INDICACIONES

Vasodilatador Periférico

ANTECEDENTES:

Que mediante Acta Número 30/99 numeral 2.8.4. de fecha 1 de Octubre de 1.999, la Comisión Revisora del INVIMA llama a Revisión de Oficio el producto PARAMAN, en los siguientes términos: “ Se llama a Revisión de Oficio el producto Paraman de composición: Cada tableta contiene: EXTRACTO DE GINKO BILOBA 20 mg. Equivalente a glicosidos flavonoides: 4.8 mg., con la indicación de vasodilatador periférico con Registro Sanitario M-000193, por cuanto la composición y las indicaciones promocionadas son diferentes a las otorgadas en el Registro Sanitario”.

El interesado allega información solicitando la cancelación del correspondiente Registro Sanitario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ACOGE la solicitud que en Respuesta a la Revisión de Oficio envió el interesado en el sentido de cancelar el Registro Sanitario del producto PARAMAN TABLETAS (GINKO BILOBA 20 mg) y RECOMIENDA se ordene la CANCELACIÓN del Registro Sanitario No. M-000193 correspondiente a dicho producto.

2.2. CONSULTAS

2.2.1. El grupo Técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con el uso de figuras y dibujos en etiquetas y empaques de productos de venta libre por cuanto en el artículo 75 capítulo 1 título cuarto del Decreto 677 de 1.995, no los incluye. La anterior solicitud en razón de la presencia de éstas en el producto FEBRIFEN SUSPENSION, EXPEDIENTE 47709.

CONCEPTO:

En respuesta a la solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros la Comisión Revisora considera que DEBE ACEPTARSE el uso de figuras y dibujos en etiquetas y empaques en productos de venta libre; no obstante lo anterior, cuando se trate de figuras que a juicio de esta Subdirección puedan resultar inconvenientes, se deberá consultar a la Comisión Revisora.

2.2.2. PRODUCTO: TRIZIVIR

EXPEDIENTE: 19910152

PRINCIPIO ACTIVO : Abacavir sulfato 300 mg; lamivudina 150 mg; zidovudina 300 mg.

La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta 31/00 numeral 2.4.1 en el cual se acepta

el TRIZIVIR TABLETAS, por cuanto no allega el certificado de venta libre, al no encontrarse comercializado el producto en ningún país y el inserto a folio 26 que no ha sido aprobado por la Comisión Revisora manifiesta que algunos pacientes pueden desarrollar reacción de hipersensibilidad que puede amenazar la vida.

CONCEPTO:

Analizado el expediente y sus anexos la comisión revisora SE RATIFICA en la aprobación de este producto.

2.2.3. THRITEX CAPSULAS DE 200MG

EXPEDIENTE: 19906623

PRINCIPIO ACTIVO: CELECOXIB

ANTECEDENTES:

Incluido en norma farmacológica 5.2.0.0 N 10, la Subdirección de Licencias y Registros solicita concepto acerca de la exigibilidad de la Prueba de disolución para el Producto.

CONCEPTO:

Analizada la consulta allegada por la Subdirección de Licencias y Registros la Comisión Revisora considera que la prueba de disolución para el producto SI ES EXIGIBLE ya que esta prueba fisico-química es la que permite establecer cierto grado de seguridad en la absorción de un medicamento.

2.2.4. El grupo Técnico de la Subdirección de Licencias solicita se conceptúe con relación con el cambio de nombre solicitado para el producto CLARITYNE D.D.U. Tabletas con principio Activos Loratadina 10 mg y Pseudoefredina Sulfato 240 mg., por el de CLARITINE D 24 horas.

Expediente No. 51611

CONCEPTO:

Analizada la consulta elevada por la Subdirección de Licencias y Registros la Comisión Revisora considera DEBE ACEPTARSE pertinente el cambio de nombre de CLARITINE DDU a CLARITINE D 24 HORAS.

2.2.5. PROZAC 20 mg CAPSULAS

EXPEDIENTE: 29593

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene: FLUOXETINA 20 mg

El grupo técnico solicita se haga aclaración en torno a pronunciamientos de comisión revisora en actas 35 de 2000 2.1.12 y acta 33 de 2000, 2.1.3

CONCEPTO:

*Estudiada la solicitud allegada por el Grupo Técnico de la Subdirección de Licencias y Registros la Comisión Revisora considera que **DEBE APROBARSE EL INSERTO para el Producto Prozac 20 mg Cápsulas***

2.2.6. BLUE PELL BASE OBAGI

EXPEDIENTE: 19903428

COMPOSICIÓN:

Agua desionizada, glicerina, estearato de glicerina, estearato PG-100, triglicéridos caprílicos/ capricos, ácido esteárico, panmiltato isopropil, estearato sorbitan, estearato PG 40, Alcohol Cetílico, Dimeticona, Urea diasolidinilo, FD & C azul No. 1, saponinas (complejo 272), ácido sórbico, BHT.

ANTECEDENTES:

Comisión Revisora en Acta 33/99 clasificó el producto como un Medicamento.

El interesado allega información para su consideración y el grupo técnico solicita concepto.

CONCEPTO:

*La Comisión Revisora teniendo en cuenta las aclaraciones hechas en cuanto al contenido de la fórmula del producto **BLUE PEEL BASE OBAGI** considera que **DEBE ACEPTARSE** la clasificación del producto como **Cosmético**.*

2.2.7. NIMODIPINO 30 mg.

EXPEDIENTE: 23391

FORMA FARMACEUTICA:

TABLETAS

La Subdirección de Licencias y Registros solicita se conceptúe en relación con la exigibilidad del perfil de disolución a este producto.

CONCEPTO:

Analizada la consulta allegada por la Subdirección de Licencias y Registros la Comisión Revisora considera que la prueba de disolución para el producto SI ES EXIGIBLE ya que esta prueba fisico- química es la que permite establecer cierto grado de seguridad en la absorción de un medicamento.

2.2.8. PEPTOJR TABLETAS

EXPEDIENTE: 19908211

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

PRINCIPIO ACTIVO:

Carbonato de Calcio 400 mg

INDICACIONES PROPUESTAS:

“ Proporciona alivio a indigestión, acidez estomacal, agrieras o malestar estomacal asociado con estas condiciones o exceso en comida y bebida”.

ANTECEDENTES.

Revisadas las normas farmacológicas no se encuentra el Carbonato de Calcio como único principio activo en medicamentos con la indicación propuesta.

El grupo técnico solicita información en relación con el carbonato de calcio como único principio activo en un Medicamento con estas indicaciones en población pediátrica.

CONCEPTO:

Analizada la consulta proveniente del grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros, la Comisión Revisora considera que NO SE ACEPTA y DEBERÁ presentar información clínica sobre estudios realizados en el grupo pediátrico solicitado que sustente las indicaciones propuestas por el interesado.

2.2.9. SHAKLEE VITALEA

Suplemento dietario de multivitaminas y multiminerales

Cada 100 g contiene:

FOSFATO DICALCICO ANHIDRO

56.7544 g

<u>OXIDO DE MAGNESIO</u>	12.9086 g
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	6.0155 g
<u>GLUCONATO DE ZINC</u>	4.3705 g
<u>SUCCINATO DE VITAMINA E</u>	1.9904 g
<u>GLUCONATO DE MANGANESO</u>	1.1722 g
<u>NIACINAMIDA</u>	0.8078 g
<u>HIDROLIZADO PROTEINICO DE BORO</u>	0.7495 g
<u>ESTEARATO DE CALCIO</u>	0.7138 g
-	
<u>GLUCONATO DE COBRE</u>	0.5723 g
<u>VITAMINA A PALMITATO</u>	0.5175 g
<u>PANTOTENATO DE CALCIO</u>	0.4492 g
<u>KELP MARINO</u>	0.3926 g
<u>HIDROLIZADO PROTEINICO ANIMAL</u>	0.3748 g
<u>VITAMINA K</u>	0.3141 g
<u>SPIRULINA</u>	0.2142 g
<u>INOSITOL</u>	0.1932 g
<u>BITARTRATO DE COLINA</u>	0.1912 g
<u>TIAMINA MONONITRATO</u>	0.0723 g
<u>RIBOFLAVINA</u>	0.0723 g
<u>VITAMINA B12 AL 1 %</u>	0.0257 g
<u>VITAMINA D3</u>	0.0210 g
<u>ACIDO FOLICO</u>	0.0182 g
<u>BIOTINA</u>	0.0115 g
<u>YODURO DE POTASIO</u>	0.0811 g

OTROS INGREDIENTES

<u>POLVO DE ALFALFA</u>	0.1785 g
<u>BIOFLAVONOIDE DE TORONJA</u>	0.1785 g
<u>COMPLEJO HESPERIDINICO</u>	0.1785 g
<u>BIOFLAVONOIDE DE LIMON</u>	0.1785 g
<u>CONCENTRADO DE TOCOFEROL MIXTO</u>	0.1785 g
<u>BIOFLAVONOIDE DE NARANJA</u>	0.1785 g
<u>AFRECHO DE ARROZ</u>	0.1785 g
<u>POLVO DE CINORRODON</u>	0.1785 g
<u>EXTRACTO DE ACEROLA</u>	0.0892 g
<u>LECITINA</u>	0.0714 g

EXPEDIENTE 224313

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO:

Debe justificar mediante estudios científicos la presencia en un suplemento multivitaminico y de minerales de productos como: Polvo de alfalfa, Bioflavonoide de Toronja, complejo de hesperidina, Bioflavonoide de limón, Bioflavonoide de naranja, Polvo de escaramujo rosado

El grupo técnico solicita reconsiderar el anterior concepto por cuanto revisando el expediente no encontró la presencia de los ingredientes que generaron el concepto anteriormente anotado. (ACTA 10/2000)

CONCEPTO:

Analizada la información allegada a la Comisión Revisora, esta considera conveniente RATIFICAR el concepto emitido en Acta No. 10/2000 ya que la fórmula que aparece con posterioridad al auto es exactamente igual a la que dio origen al mismo.

2.2.10 PRODUCTO: HIDROXIAPATITA CORALINA POROSA HAP-200

EXPEDIENTE: 19905820

La Subdirección De Medicamentos solicita concepto sobre el derecho de petición radicado bajo el numero 1891 de fecha 2 de febrero de 2001 por la sociedad NEURONIC S.A., en la cual se solicita aclaración de la situación del producto denominado HIDROXIAPATITA CORALINA POROSA HAP-200.

CONCEPTO:

Con fecha Marzo 1 de 2.001 se recibe concepto de la Sociedad Colombiana de Cirugía Ortopédica y Traumatología FAVORABLE para el producto firmado por el Dr. CARLOS JARAMILLO LONDOÑO por tanto SE ACEPTA.

2.3. AMPLIACION DE INDICACIONES:

2.3.1. HISTALORAN JARABE

EXPEDIENTE: 38451

FORMA FRAMACEUTICA: JARABE

COMPOSICIÓN:

Cada ml contiene:

LORATADINA 1 mg.

INDICACIONES:

Antihistamínico

ANTECEDENTES:

Comisión Revisora en Acta 22 de 2.000 numeral 2.2.3., amplía indicación de loratadina para ser utilizado en niños mayores de 6 años.

El peticionario allega estudios clínicos que documentan la seguridad de la loratadina en menores de 6 años y solicita se apruebe la indicación de este producto en este grupo etéreo.

CONCEPTO:

*Estudiada la solicitud allegada por el interesado la Comisión Revisora recomienda **AUTORIZAR** el uso del producto en niños mayores de 2 años en las indicaciones aceptadas, y **CORREGIR** la Resolución correspondiente al mismo.*

2.3.2. DOZIC

EXPEDIENTE: 19901795

FORMA FRAMACEUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

COMPOSICIÓN:

Olanzapina 5 mg

INDICACIONES

Medicamento antipsicótico alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia

INDICACIONES PROPUESTAS:

Tratamiento del episodio Maníaco del trastorno bipolar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al Medicament,. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrech,. Hipertrofia prostática oileoparalítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con Medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos o neutrófilos por cualquier

causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducidas por el Medicamento. Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable, sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome neuroléptico maligno, el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de la disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el Medicamento. Dado los efectos primarios de la Olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo UTC, especialmente en el anciano. Embarazo y lactancia. Deben enviar reportes periódicos cada 6 meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

El peticionario allega información para su respectivo estudio.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora se permite manifestar que tal indicación ya está aceptada para la Olanzapina “ Para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional”. Acta 35/2000.

2.3.3. DOZIC 10 mg

EXPEDIENTE: 19901797

FORMA FRAMACEUTICA:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

COMPOSICIÓN:

Olanzapina 10 mg

INDICACIONES:

Medicamento antipsicótico alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia

INDICACIONES PROPUESTAS:

Tratamiento del episodio Maníaco del trastorno bipolar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al Medicamento, Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrecho, Hipertrofia prostática o ileoparalítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con Medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos o neutrófilos por cualquier

causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducidas por el Medicamento. Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable, sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome neuroléptico maligno, el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cuidadosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de la disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el Medicamento. Dado los efectos primarios de la Olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo UTC, especialmente en el anciano. Embarazo y lactancia. Deben enviar reportes periódicos cada 6 meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

El peticionario allega información para su respectivo estudio.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora se permite manifestar que tal indicación ya está aceptada para la Olanzapina “ Para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional”. Acta 35/2000.

2.3.4. TAMIFLU CAPSULAS 75 mg

EXPEDIENTE: 19905790

FORMA FRAMACEUTICA:

CAPSULAS

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene oseltamivir (en forma de oseltamivir fosfato) 75 mg

INDICACIONES ACEPTADA:

Tratamiento de la infección respiratoria por virus en la influenza en adultos

INDICACIONES PROPUESTAS:

Tratamiento de la influenza en niños mayores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES:

Aprobado en Norma Farmacológica 4.1.3.0 N10

El peticionario envía información para su evaluación y concepto. Allegan solamente una copia.

CONCEPTO:

Analizada la información clínica allegada por el interesado la Comisión Revisora, SE ACEPTA la indicación para el tratamiento de la influenza en niños mayores de 12 años.

2.3.5. ZOLADEX DEPOT 3.6 mg

EXPEDIENTE: 47155

FORMA FRAMACEUTICA:

Implante estéril o inyección

COMPOSICIÓN:

Cada implante contiene goserelina acetato 3.6 mg

INDICACIONES ACEPTADAS:

Alternativo en el Tratamiento de la endometriosis y cáncer de próstata en el que la manipulación hormonal resulta inadecuada.

INDICACION SOLICITADA:

Tratamiento de la pubertad precoz.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo o mujeres en edad fértil, insuficiencia renal. uropatías obstructivas y metástasis vertebral. No debe usarse el medicamento en forma continua por períodos mayores de 6 meses.

ANTECEDENTES:

Acta 01/97 acepta eliminar de contraindicaciones la expresión “no debe usarse el medicamento en forma continua por períodos mayores de 6 meses en endometriosis”.

Acta 53/97 numeral 2.7.1. se aceptan las indicaciones de “útil en el tratamiento de cáncer de mama y mujeres premenopáusicas y menopáusicas susceptibles de

manipulación hormonal, fibromas uterinos, junto con un tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico de pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía”

Acta 8/00 numeral 2.2.2. se acepta la ampliación de indicaciones “reproducción asistida:regulación descendente de la hipófisis para la preparación a la superovulación. Manejo de especialista”.

El peticionario allega información para su análisis y concepto.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA la ampliación de indicaciones incluyendo “tratamiento de la pubertad precoz”

2.4. PROTOCOLOS DE ESTUDIOS CLINICOS

2.4.1. LINEZOLID IV/PO VS. VANCOMYCIN IV for the treatment of resistant gram-positive bacterial infections in children (M/1260/0082)”.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE APRUEBA el Protocolo de Estudio Clínico.

2.4.2.GONADOTROPINA CORIONICA RECOMBINANTE (r- Hcg) /ESTUDIO FASE IIIb MULTICENTRICO, ABIERTO COMPARATIVO RANDOMIZADO, CON GRUPOS PARALELOS. COMPARACION DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA GONADOTROPINA CORIONICA RECOMBINANTE HUMANA CON LA GONADOTROPINA CORIONICA URINARIA (PROFASI) PARA LA INDUCCION DE LA MADURACION FOLICULAR Y LUTEINIZACION EN MUJERES SOMETIDAS A SEPEROVULACION CON HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE RECOMBINANTE (FSH RECOMBINANTE) PREVIA A REPRODUCCION ASISTIDA.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE APRUEBA el Protocolo de Estudio Clínico.

2.4.3.PROTOCOLO “PROSPECTIVE, DOUBLE-BLIND , DOUBLE- DUMMY, RANDOMIZED, COMPARATIVE PARALLEL GROUP, MULTICENTRE AND MULTINATIONAL PHASE III CLINICAL TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FAROPENEM DALOXATE 300 mg PO BID FOR 5 DAYS VS. PENICILLIN V 1.000.000 IU PO TID FOR 10 DAYS IN THE TREATMENT OF ACUTE STREPTOCOCCAL PHARYNGITIS OR TONSILLITIS IN ADULT PATIENTS”

CONCEPTO:

Estudiada la información allegada por el interesado Se ACEPTA el Protocolo de Estudio Clínico.

2.4.4.PROTOCOLO “ESTUDIO ALEATORIZADO FASES II-III MULTICENTRICO DE DOCETAXEL (TAXOTERE) MAS CISPLATINO Y DE DOCETAXEL MAS

5- FLUOROURACILO (5- FU) VERSUS CISPLATINO MAS 5- FLUOROURACILO EN EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA DE PACIENTES CON CARCINOMA RECURRENTE Y/O METASTASICO DE CÉLULAS ESCAMOSAS DE CABEZA Y CUELLO” TAX 322.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el protocolo de Estudio Clínico.

2.4.5.PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN MK-476/216-00 “A MULTICENTRES, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND STDUDY COMPARING THE CLINICAL EFFECT OF INTRAVENOUS MONTELUKAST WITH PLACEBO IN PATIENTS WHITH ACUTE ASTHMA”, el cual se llevará a cabo en el Hospital Santa Clara por el Dr. JUAN DIEGO ROMERO, como investigador principal y los Doctores GUILLERMO ORTIZ y FRANCISCO GONZALES como investigadores secundarios.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el protocolo de Estudio Clínico.

2.4.6.ESTUDIO MULTICENTRICO, ABIERTO, PARA EVALUAR LOS EFECTOS SOBRE LA GLUCEMIA POSTPRANDIAL A LAS DOS HORAS Y LA TOLERABILIDAD DE LA ADMINISTRACION DE NATEGLINIDA 120 MG ANTES DE CADA COMIDA PRINCIPAL, EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 CONTROLADOS INADECUADAMENTE CON DIETA.

CONCEPTO:

Se acusa recibo de la documentación enviada.

2.4.7.“EARLY EFFECTS OF ATORVASTATIN ON ENDOTHELIAL FUNCTION IN HYPERCHOLESTEROLEMIC PATIENTS- ATOREF”, A COMPARATIVE TRIAL OF THE EFFECTS OF ATORVASTATIN vs GEMFIBROZIL ON ENDOTHELIAN FUNCTION OF PATIENTS WITH HYPERCHOLESTEROLEMIA WITH OR WITHOUT CORONARY HEART DISEASE”.

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora SE ACEPTA el protocolo de investigación clínica pero deberá traducir lo correspondiente al consentimiento informado al español.

2.4.8.Aprobación protocolo de Investigación Clínica CELECOXIB (B49-00-02-134) “CLINICAL PROTOCOL FOR A MULTICENTER, DOUBLE- BLIND, RANDOMIZED STUDY OF THE EFFICACY, SAFETY AND TOLERANCE OF CELEBREX (CELECOXIB) 200 mg QD AND 200 mg AND DICLOFENAC 75 MG BID IN THE SYMPTOMATIC TREATMENT OF PATIENTS WITH VIRAL PHARYNGITIS”.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado se ACEPTA el Protocolo de Investigación Clínica.

2.4.9.ESTUDIO ALEATORIZADO, FASE III, MULTICENTRICO, DE DOCETAXEL (TAXOTERE) NEOADYUVANTE MAS CISPLATINO MAS 5-

FLUOROURACILO VERSUS CISPLATINO NEOADYUVANTE MAS 5- FLUOROURACILO EN PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS DE CABEZA Y CUELLO, LOCALMENTE AVANZADO E INOPERABLE” TAX 323.

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el Protocolo de Estudio Clínico.

2.4.10. PROTOCOLO RADICADO POR LA SOCIEDAD MERCK BAJO EL No. 836 DE FECHA 19 DE ENERO DE 2.0001 /MK-954/227-00 TITULADO “A RANDOMIZED, DOUBLE- BLIND SAFETY AND EFFICACY STUDY OF LOSARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZIDE VERSUS LOSARTAN AS FIRST- LINE THERAPY AFTER 6 WEEKS IN PATIENTS WITH SEVERE HYPERTENSION” el cual será llevado a cabo en el Instituto del Riñón en la Ciudad de Bogotá por los Doctores OSCAR HERNANDEZ y GUILLERMO LANDINEZ como investigador principal y secundario respectivamente.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el Protocolo de Estudio Clínico.

2.4.11. ANEXO PROTOCOLO RADICADO POR LA SOCIEDAD MERCK BAJO EL No. 1422 DE FECHA 26 DE ENERO DE 2.001/ MK-966/122-02 NUEVO SITIO- HOSPITAL MILITAR CENTRAL/ El interesado informa a la Comisión que el estudio MK-0966/122-02 “MULTICENTER, RANDOMIZED, PARALLEL GROUP, PLACEBO- CONTROLLED, DOUBLE-BLIND STUDY WITH IN-HOUSE BLINDING TO DETERMINA THE EFFECT OF 156 WEEKS OF TREATMENT WITH MK-0966 ON THE RECURRENCE OF NEOPLASTIC POLYPS OF THE LARGE BOWEL IN PATIENTS WITH A HISTORY OF COLORECTAL ADENOMAS”. Aprobado mediante acta 09 del 24 de Marzo del 2.000, numeral 2.7.3. será realizado en el hospital militar central por los doctores CARLOS MARTÍNEZ y JAIME ESCOBAR como investigadores principal y secundario respectivamente.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el nuevo sitio propuesto.

2.4.12. ENMIENDA ESTUDIO EPHEBUS IE3-99-02-035 APROBADO MEDIANTE ACTA 06/00 “CLINICAL PRTOCOL FOR A DOUBLE BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO- CONTROLLED TRIAL EVALUATING THE SAFETY AND EFFICACY OF EPLERENONE IN PATIENTS WITH HEART FAILURE FOLLOWING ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION, IND No. 51,7780”

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTAN las enmiendas.

2.4.13. RESULTADOS DEL PROTOCOLO 966/089 TITULADO “A DOUBLE BLIND, RANDOMIZED, STRATIFIED, PARALLEL- GROUP STUDY TO ASSESS THE INCIDENCE OF PUBs DURING CHRONIC TREATMENT WITH MK-0966 OR NAPROXEN IN PATIENTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS: INTERNATIONAL COHORT” RADICADOS BAJO EL No. 834 DE FECHA 19 DE ENERO 2.001 POR LA SOCIEDAD MERCK

CONCEPTO:

Se acusa recibo del informe final.

2.4.14. ANEXO PROTOCOLO MK-0869/054-00 INFORMANDO NUEVO SITIO/La Sociedad MERCK mediante escrito radicado bajo el No. 2001264446 informa a la Comisión Revisora que el protocolo 0869/054-00 titulado “A RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL GROUP STUDY, CONDUCTED UNDER IN-HOUSE BLINDING CONDITIONS, TO EXAMINE THE SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF MK-0869 FOR THE PREVENTION OF CHEMOTHERAPY- INDUCED NAUSEA AND VOMITING ASSOCIATED WITH HIGH-DOSE CISPLATIN” será realizado en el Hospital Militar central por los Drs. JAVIER GODOY como investigador principal y ERNESTO BENAVIDES como investigador secundario.

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado SE ACEPTA EL NUEVO SITIO PROPUESTO.

2.4.15. ANEXO APROBACION PROTOCOLO MK-966/136-00 NUEVO SITIO CLINICA LAS AMERICAS. La sociedad Merck mediante escrito radicado bajo el No. 835 de fecha 19 de Enero de 2.001, informa que el protocolo 136-00 titulado “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 DOSE ASPIRIN, MK-0966 PLUS LOW- DOSE ASPIRIN, OR IBUPROFEN” será realizado en la Clínica las Américas en la Ciudad de Medellín por los Dres. JOSE FERNANDO MOLINA como investigador principal y el Dr. JAVIER MOLINA como investigador secundario.

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado SE ACEPTA nuevo sitio.

2.4.16. SOLICITUD PROTOCOLO “UN ESTUDIO DE FASE 3 MULTICENTRICO, COMPARATIVO, DE DOS RAMAS PARA DETERMINAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE MRA MEJORADA CON MS-325 PARA EVALUACION DE ENFERMEDAD OCLUSIVA AORTOILIACA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD VASCULAR PERIFERICA O ANEURISMA AORTICO CONFIRMADOS O SOSPECHADOS” radicado bajo el No. 2001263804 de fecha 14 de Diciembre de 2.000.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el Protocolo de estudio clínico.

2.4.17. ANEXO PROTOCOLO MK-966/906-00 ENMIENDA 01, RADICADO POR LA SOCIEDAD MERCK BAJO EL No. 640 DE FECHA 17 DE ENERO DE 2.001/ El interesado informa que el protocolo de Estudio Clínica MK-0966/906-00 titulado “AN ACTIVE, COMPARATOR- CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, 4 WEEK, DOUBLE-BLIND STUDY, CONDUCTED UNDER IN-HOUSE BLINDING CONDITIONS, TO ASSESS THE EFICACY OF MK-0966 (ROFECOXIB) VERSUS CELECOXIB IN PATIENTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE OR HIP WHO SHOW INADEQUATE CLINICAL RESPONSE TO CELECOXIB” será reemplazado por la enmienda MK-966/906-01.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora le informa que deberá adjuntar carta de aceptación de la enmienda por parte del

Comité de Ética.

2.4.18. RADICACION No. 2412 DE FECHA 8 DE FEBRERO DE 2.001

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado envía documentación referente a la enmienda número 2 del estudio CSTI571 a study to determine the safety and efficacy of STI 571 IN PATIENTS WITH CHRONIC MYELOID LEUKEMIA WHO ARE HEMATOLOGICALLY OR CYTOGENETICALLY RESISTANT OR REFRACTORY TO INTERFERON-ALPHA, OR INTOLERANT OF INTERFERON-ALPHA.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora SE ACEPTA la enmienda.

2.4.19. RADICACION No. 2413 DE FECHA 8 DE FEBRERO DE 2.001

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado allega documentación referente a la enmienda No. 3 del estudio “CSTI571 0114 study to determine the efficacy and safety of STI571 in patients with chronic myeloid leukemia in accelerated phase”.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora SE ACEPTA la enmienda.

2.4.20. RADICACION No. 2414 DE FECHA 08 DE FEBRERO DE 2.001

INTERESADO NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado allega documentación referente a la enmienda No. 3 del estudio “CSTI571 an open label study to determine the efficacy and safety of STI571 in patients with chronic leukemia in blast crisis”.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora SE ACEPTA la enmienda.

2.4.21. RADICACION No. 2411 DE FECHA 8 DE FEBRERO DE 2.001. ESTUDIO CLINICO STARLIX.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado allega estudio titulado “estudio multicéntrico, abierto, para evaluar los efectos sobre la glucemia postprandial a las 2 horas y la tolerabilidad de la administración de nateglinica 120 mg antes de cada comida principal, en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 controlados inadecuadamente con dieta”.

CONCEPTO:

Se acusa recibo de la comunicación.

2.4.22. RADICACION No. 864 DE FECHA 19 DE ENERO DE 2.001 ESTUDIO HERO 2.

INTERESADO: CLINICA SHAI0

El interesado allega copia del Investigator's Drug Brochure, referente al estudio HERO 2 “Una comparación abierta, prospectiva y aleatorizada de hirulog vs heparina en pacientes que reciben aspirina y trombolisis (estreptoquinasa) para el tratamiento del infarto agudo de miocardio”. Para estudio.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el protocolo de estudio clínico.

2.4.23. El interesado allega información de notificación a los investigadores de estudios con STI-571 aprobado en Acta 31 de 2.000 por la Comisión Revisora.

CONCEPTO:

Se acusa recibo de la comunicación y remite informe a la Subdirección de Medicamentos para los fines pertinentes.

2.4.24. El interesado allega información de notificación a los investigadores de estudios con STI-571-PHHO 2001 IT 01196 aprobado en Acta 34 de 2.000 por la Comisión Revisora.

CONCEPTO:

Se acusa recibo de la comunicación y se remite informe a la Subdirección de Medicamentos para los fines pertinentes.

2.4.25. El interesado allega información de notificación a los investigadores de estudios con STI-571 PH EH 2000 US 11736.

CONCEPTO:

Se acusa recibo de la comunicación y remite informe a la Subdirección de Medicamentos para los fines pertinentes.

2.4.26. El interesado allega información de notificación a los investigadores de estudios con STI-571 PHH02001BE01025.

CONCEPTO:

Se acusa recibo de la comunicación y remite informe a la Subdirección de Medicamentos para los fines pertinentes.

2.4.27. El interesado allega información de notificación a los investigadores de estudios con PHEH 2000US11504-PHEH2000US11568.

CONCEPTO:

Se acusa recibo de la comunicación y remite informe a la Subdirección de Medicamentos para los fines pertinentes.

2.4.28. RADICACION No. 2010100074 de 15 de Enero de 2.001

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado allega Estudio “Multicéntrico, 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”. Hospital San Rafael.

CONCEPTO:

Se acusa recibo de la información.

2.5.MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

2.5.1 BETALOC ZOK TABLETA 50mg

Cada tableta contiene:

METOPROLOL TARTRATO 50mg

EXPEDIENTE 200541

El interesado solicita unificar las contraindicaciones con las aceptadas para el producto Betaloc ZOK 100mg y aprobación de empaques.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que SE ACEPTA la unificación de contraindicaciones, quedando para el Betaloc Zoc de 50 y 100 mg así “Hipersensibilidad conocida al Metropol y sus derivados, bloqueo aurículo ventricular de segundo y tercer grado, falla

cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse”. De igual manera se considera AUTORIZAR el empaque.

2.6. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

2.6.1. Radicación No. 865 de fecha 18 de Enero de 2.001

*La clínica Shaio presenta **el tercer reporte** del comité de seguridad y monitoreo de datos para el estudio HERO 2.. Titulo del Protocolo “ Una comparación abierta, prospectiva y aleatorizada de Hirulog vs Heparina en pacientes que reciben aspirina y trombolisis (estreptoquinasa) para el tratamiento del infarto agudo de miocardio”.*

CONCEPTO:

Se acusa recibo de la información.

2.6.2 Radicación No. 866 de fecha 19 de Enero de 2.001

*La Clínica Shaio presenta **el cuarto reporte de eventos adversos a nivel mundial** relacionados de la siguiente forma AAE ID: 654147/ 00, 557936/01, 654147/01, 586852/01 ocurridos en bulgaria, argentina y venezuela y que correspondieron a dos sangrados gastrointestinales, un síndrome de respuesta inflamatoria sistémica y una insuficiencia renal aguda. Correspondientes al estudio HERO 2 “una comparación abierta, prospectiva y aleatorizada de Hirulog vs Heparina en pacientes que reciben aspirina y trombolisis para el tratamiento del infarto agudo de miocardio”*

CONCEPTO:

Se acusa recibo de los cuatro casos ocurridos en Bulgaria, Argentina y Venezuela correspondientes al estudio HERO 2. Sírvese informar a la Subdirección de Medicamentos a fin de adelantar las acciones que sean del caso.

2.7. MODIFICACION A PROTOCOLOS

2.7.1. No. de Radicación 1992 de fecha 5 de Febrero de 2.001

INTERESADO: LABORATORIOS WYETH INC

El interesado informa las modificaciones efectuadas al protocolo 4337 “Estudio abierto multicéntrico para caracterizar más ampliamente la utilidad clínica y seguridad del tratamiento combinado de Rapamune y Ciclosporina en receptores de Novo de Aloiinjerto Renal” aprobado en Acta 38/99.

CONCEPTO:

La Comisión Revisora considera que el interesado deberá adjuntar Carta de Aceptación del comité de Ética con referencia a las modificaciones del protocolo 4337, para su respectivo estudio.

2.7.2. No. de Radicación 641 de fecha 17 de Enero de 2.001

INTERESADO: MERCK SHARP & DOHME

REF.: ENMIENDA 01 PROTOCOLO MK-476/176-00

El interesado informa que el estudio clínico MK-476 protocolo 176-00 titulado “A multicenter, double-blind, Randomized, Parallel- Grupud Stdudy Comparing Montelukast With Placebo in Pediatric Patients Aged 6 to 24 Months With Asthma” ha sido reemplazado por la enmienda MK-476/176-01.

CONCEPTO:

El interesado allega resumen de cambios efectuados los cuales se REVISAN y se ACEPTAN.

2.7.3. No. de Radicación 642 de fecha 17 de Enero de 2.001

INTERESADO: MERCK SHARP & DOHME

REF: ENMIENDA 01 PROTOCOLO MK-639/905-00

El interesado informa que el estudio clínico MK-639 protocolo 905-00 titulado “A multicenter, open- label, randomized, forty-eight-week, study to compare the safety, tolerability, and efficacy of indinavir sulfate 800 mg bid, ritonavir 100 mg bid, and two new nucleoside reverse transcriptase inhibitors(Nrtis) vs Nelfinavir 1250 mg bid and two new Nrtis in protease inhibitor (PI) naive patients” ha sido reemplazado por la enmienda MK-639/905-01.

CONCEPTO:

La Comisión Revisora considera que el interesado deberá adjuntar Carta de Aceptación del comité de Etica con referencia a las modificaciones del protocolo 4337, para su respectivo estudio.

2.7.4. No. de Radicación 643 de fecha 17 de Enero de 2.001

INTERESADO: MERCK SHARP & DOHME

REF: ENMIENDA 01 y 02 EXTENSIONES 10 y 11 AL PROTOCOLO MK-0966/097

El interesado informa que el protocolo de estudio MK-0966/097-00 titulado “an active- comparator- and placebo- controlled, parallel group, double-blind, 52 week study to asses the safety and efficacy of 25 and 25 mg MK-0966 DAILY IN THEUMATOID ARTHRITIS PATIENTS””ha sido reemplazado por las enmiendas MK-966/097-01 y MK-966/097-02.

CONCEPTO:

Analizada la información se le informa al interesado que deberá allegar carta de aceptación del Comité de Etica que dé visto bueno a las enmiendas y

extensiones.

2.7.5. No. de Radicación 637 de fecha 17 de Enero de 2.001

INTERESADO: MERCK SHARP & DOHME

REF.: ENMIENDA MK-733/987-0C AL PROTOCOLO MK-733/987-0B

El interesado informa que el protocolo de estudio clínico MK-733 protocolo 987- 0B titulado “a multicenter, randomized, controlled, double-blind trial to investigate the clinical efficacy and tolerability of early treatment with simvastatin 40 mg daily for 30 days, followed by simvastatin 80 mg daily thereafter in tirofiban-treated acute coronary syndrome patients who have been randomized to receive enoxaparin or unfractionated heparin in conjunction with aspirin” aprobado mediante acta 35/99 será reemplazado por la enmienda MK-733/987-0C

CONCEPTO:

Analizada la información se le informa al interesado que deberá allegar carta de aceptación del Comité de Ética que dé visto bueno a las enmiendas propuestas.

2.7.6. No. de Radicación 646 de fecha 17 de enero de 2.001

INTERESADO: MERCK SHARP & DOHME

REF.: ENMIENDA 01 PROTOCOLO MK-831/908-00

El interesado informa que el estudio clínico MK-831 protocolo 908-00 titulado “a noncomparative, open, multisite study to monitor the safety and tolerability of efavirenz oral solution given in combination antiretroviral therapy (art) in ART-naïve or experienced HIV-1 infected patients age 3 to 6 years who have failed therapy or are intolerant to their current ART regimen” ha sido modificado.

CONCEPTO:

Analizada la información se le informa al interesado que deberá allegar carta de aceptación del Comité de Ética que dé visto bueno a las enmiendas propuestas.

2.7.7. No. de Radicación 639 de fecha 17 de Enero de 2.001

INTERESADO: MERCK SHARP & DOHME

REF.: ENMIENDA 04 AL PROTOCOLO MK-966/096-02

El interesado informa que el protocolo de estudio MK-966/096-02 titulado “an active- comparator and placebo-controlled, parallel-group, double-blind, 52 week study to assess the safety and efficacy of mk-0966 in rheumatoid arthritis patients” será reemplazado por la enmienda MK-966/096-04.

CONCEPTO:

Analizada la información se le informa al interesado que deberá allegar carta de aceptación del Comité de Ética que dé visto bueno a las enmiendas propuestas.

2.7.8. No. de Radicación 638 de fecha 17 de Enero de 2.001

INTERESADO: MERCK SHARP & DOHME

REF.: ENMIENDA 01 PROTOCOLO MK-0476/907-00

El interesado informa que el protocolo de investigación MK-0476/907-00 titulado “a multicentes, double-blind, placebo-controlled, randomized, parallel-group, study to determine the efficacy of montelukast in the treatment of exacerbations in asthmatic patients ages 2-to-5 years” ha sido reemplazado por la enmienda MK-476/907-01.

CONCEPTO:

El interesado allega resumen de cambios efectuados, se revisan y se ACEPTAN.

2.7.9. No. de Radicación 645 de fecha 17 de Enero de 2.001

INTERESADO: MERCK SHARP & DOHME

REF.: ENMIENDA 02 y 03 PROTOCOLO MK-826/025

El interesado informa que el estudio clínico MK-826 protocolo 025-01 titulado “a prospective, multicenter, double-blind, randomized, comparative study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of MK-826 versus cefepime in the treatment of hospital-acquired pneumonia in Adults” ha sido reemplazado por las enmiendas 02-02 y 025-03.

CONCEPTO:

Analizada la información se le informa al interesado que deberá allegar carta de aceptación del Comité de Ética que dé visto bueno a las enmiendas propuestas.

2.8. NUEVA INDICACION

2.8.1. LOSEC MUPS TABLETAS GASTRORESISTENTES 10 mg

EXPEDIENTE: 227660

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas 10 mg

PRINCIPIO ACTIVO:

Omeprazol magnésico, equivalente a omeprazol 10 mg

INDICACIONES:

Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo y síndrome de Zollinger-Ellison

CONTRAINDICACIONES:

Embarazo y Lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno

INDICACION SOLICITADA:

Tratamiento de la dispepsia

El interesado allega estudios clínicos para su respectiva evaluación.

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que NO debe ACEPTARSE la ampliación de indicaciones para Dispepsia por cuanto este es un término vago e inespecífico que puede figurar en múltiples patologías, incluidas algunas que ya se encuentran dentro de las indicaciones y usos del medicamento, como es el caso de las dispepsias secundarias a enfermedad acidopéptica. En situaciones diferentes, queda a criterio del clínico su uso o el de otros medicamentos como antiespasmódicos, procinéticos, ansiolíticos o manejo dietario, para el tratamiento sintomático mientras se determina la causa u origen de dicho problema.

2.9. EVALUACION FARMACOLOGICA

2.9.1. FASTURTEC

PRINCIPIO ACTIVO:

Rasburicasa 1,5 mg polvo en viales de 3 ml más ampolla de disolvente de 2 ml

El interesado solicita sea evaluado el producto de la referencia y su inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO:

La Comisión Revisora considera que SE NIEGA ya que la información presentada por el interesado es insuficiente y no permite una evaluación adecuada para

recomendar su inclusión en las Normas Farmacológicas.

2.10. TEMAS VARIOS:

2.10.1. Acta 35 de 2.000 numeral 2.2.5. “métodos de diagnóstico y tratamiento de enfermedades en pacientes alérgicos.”

CONCEPTO EMITIDO: *“En respuesta de la solicitud del interesado, la Comisión Revisora sugiere conceder registro sanitario para la importación de extractos para el diagnóstico y tratamiento según el listado que se presente con los correspondientes certificados de calidad farmacéutica del fabricante”.*

El interesado solicita ampliar el concepto en el sentido de especificar si podrían expedirse los registros por grupos de extractos para diagnóstico o un Registro que los ampare a todos ellos.

CONCEPTO:

La Comisión Revisora de Medicamentos considera que dada la complejidad de implicaciones de estos productos de diagnóstico el Registro se deberá solicitar y expedir en forma individual para cada uno de ellos.

2.10.2. LABORATORIOS GLAXO informa sobre la cancelación del estudio clínico “ Estudio del tratamiento con Alosetron por 12 semanas en sujetos Femeninos con síndrome de intestino irritable con predominio de diarrea en latino América” el cual fue aprobado por la Comisión Revisora en Acta No. 31 de 2.000, 2.5.19.

CONCEPTO:

Se acusa recibo del informe.

2.10.3. La Subdirección de Medicamentos, solicita conceptuar en relación con la clasificación del producto bronzelarte en cápsulas ingeribles el cual se promueve como un coadyuvante en el proceso de bronceado en la piel que además aporta carotenos de origen natural, aclarando que su contenido es a base de Zanahoria deshidratada, betacaroteno, vehículo almidón de trigo anticomcompactante, vitamina B.

CONCEPTO:

La solicitud en referencia no permite ningún análisis para decidir el carácter del preparado por falta de la documentación científica pertinente para tal fin. En consecuencia no reúne los requisitos para ser concedido el Registro Sanitario ni como Alimento, ni como Cosmético.

2.10.4. La Subdirección de Medicamentos, solicita conceptuar con respecto a la consideración de los productos MINOXIDIL 5 y 10 mg en el listado de Medicamentos Huérfanos.

CONCEPTO:

Analizada información allegada por la Subdirección de Medicamentos la Comisión Revisora informa que no existe un listado en la actualidad de Medicamentos Huérfanos: Para el caso en concreto cada interesado deberá hacer una solicitud específica para considerar su inclusión en determinada categoría. De otro lado, se le informa al interesado que el producto MINOXIDIL si se encuentra actualmente en el listado de Normas Farmacológicas.

2.10.5. La interesada mediante escrito radicado bajo el No. 2238 de fecha 7 de Febrero de 2.001, solicita concepto sobre la clasificación que deben tener los repelentes, teniendo en cuenta que estos tienen ya concepto toxicológico aprobado por el Ministerio de Salud, y que existen varios productos ya en el mercado.

CONCEPTO:

Analizado por la Comisión Revisora esta considera que dadas las características de este producto en cuanto a su capacidad de prevenir picaduras de insectos, que pueden llevar a infecciones secundarias y transmisiones de enfermedades sistémicas (malaria, dengue, lishmaniosis, etc) y que pueden relacionarse con una incidencia variable de reacciones adversas que es la que determina en parte su clasificación en cuanto a su seguridad toxicológica, esta Comisión considera que tales productos deben ser considerados como Medicamentos.

2.10.6. La Subdirección de Medicamentos solicita se conceptúe en relación con la clasificación como homeopático o producto con base en recursos naturales, de los siguientes productos:

A. Caléndula gel cuya composición es caléndula officinalis 1 x 7% de uso tópico.

B. Caléndula Ovulos cuya composición es: caléndula TM 0,50 G, Hydrastis Canadensis TM 0,50 G y Excipientes csp 1 ovulo.

C. Arnica Gel cuya composición es Arnica Montana 1X 7%

CONCEPTO:

Dadas las características del producto la Comisión Revisora considera que dichos productos deberán clasificarse como Medicamentos a Base de Recursos Naturales.

2.10.7. PRODUCTO: ALGAS TABLETAS (GLACILARIA CERVICORNIS) ALGAS MARINAS

EXPEDIENTE: 42963

TITULAR: LABORATORIOS MEDICK

AUTO No. 007062

CONCEPTO:

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que en ninguno de los múltiples textos consultados sobre usos terapéuticos de algas, se encontraron referencias a indicaciones terapéuticas de la especie GRACILARIA CERVICORNIS, por lo tanto SE NIEGA la solicitud.

2.10.8. La Comisión Revisora en atención a lo discutido y acordado por los Directores Médicos de Laboratorios Titulares de Registros de Dipirona con la Dirección General del INVIMA, en la que se determinó la importancia de establecer el verdadero perfil de seguridad y el comportamiento no solo de los medicamentos con base en principio activo DIPIRONA solo o combinado sino de todos aquellos medicamentos que pertenecen al grupo farmacológico, de los

analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), mediante la elaboración de estudios de farmacovigilancia con componentes de farmacovigilancia activa estudios retrospectivos y prospectivos y un programa bien definido de difusión de la información relativa a la importancia del reporte de las reacciones adversas a medicamentos y fallos terapéuticos, con programas y cronogramas establecidos que deberán ser evaluados, aprobados y supervisados por el INVIMA, como entidad ejecutora de los programas de vigilancia y control sanitario de los medicamentos que se comercializan en el país, RECOMIENDA CANCELAR EL LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO solicitado en Acta No. 02 de 2.001.

2.11. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS:

2.11.1. La Clínica Shaio allega reportes adversos presentados en el protocolo en desarrollo “ Una comparación abierta, prospectiva y aleatorizada de Hirulog vs Heparina en pacientes que reciben aspirina y trombolisis (estreptoquinasa) para el tratamiento del infarto agudo del miocardio”.

El reporte contiene el listado de todos los eventos adversos serios ocurridos entre el 15 de junio y el 15 de septiembre de 2.000.

CONCEPTO:

Se acusa recibo de la comunicación de los reportes adversos y se considera conveniente remitirlo a la Subdirección de Medicamentos a fin de darle los trámites pertinentes.

Dada en Bogotá., D.C a los catorce (14) días del mes Marzo de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos