

## **ACTA 07: ABRIL 2002**

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

En atención a que en acta No. 07 del 20 de Marzo del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002005904 del 22 de Marzo de 2002, 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**

#### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Gustavo Isaza Mejía

Armando Díazgranados

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

Roberto Lozano Oliveros

#### **2. TEMAS A TRATAR**

##### **2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLINICO**

**2.1.1 REFERENCIA:** Protocolo K726-01-4002

**RADICACIÓN:** 4604 de Febrero 11 de 2002.

**INTERESADO:** Asemarcas.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio clínico: "Estudio de aumento de dosis, randomizado, doble ciego, de discontinuación. Sobre la eficacia, dosis – respuesta y seguridad de ramipril para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes"

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo debe anexar los principios de la declaración de Helsinski e informes periódicos.**

**2.1.2 REFERENCIA:** Autorización estudio clínico.

**RADICACION:** 5912 de Febrero 20 de 2002.

**INTERESADO:** Centro Experimental del Latte.

El interesado solicita autorización para realizar un estudio clínico para evaluación comparativa de eficacia / tolerabilidad del producto Eptavis® en comparación con placebo, en sujetos con diarrea aguda, el cual se realizará en la Fundación Cardioinfantil y el Hospital Simón Bolívar, de Bogotá.

**CONCEPTO**

**Debe presentar el protocolo de acuerdo con la normatividad establecida.**

**2.1.3 REFERENCIA:** Aprobación protocolo MK-663/805

**RADICACION:** 5376 de Febrero 15 de 2002.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio clínico: " A randomized, double blind study to evaluate the safety and efficacy of etoricoxib 60 mg and diclofenac sodium 150 mg in patients with osteoarthritis of the knee of hip". Adicionalmente el interesado solicita la autorización de la importación de los suministros necesarios para la realización del estudio.

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo y autoriza la importación de suministros.**

**2.1.4 REFERENCIA:** Protocolo de estudio clínico 5077/9046

**RADICACION:** 6802 de Febrero 25 de 2002.

**INTERESADO:** AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio clínico: "Estudio abierto descriptivo para evaluar el uso de quetiapina en pacientes psicóticos con demencia vascular" que se llevará a cabo en el Hospital Departamental Psiquiátrico Universitario del Valle.

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo.**

**2.1.5 REFERENCIA:** ESTUDIO P01899

**RADICACION:** 8504 de Marzo 6 de 2002.

**INTERESADO:** SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio clínico: "Estudio randomizado y controlado de

posaconazol (SCH56592) comparado con tratamientos azólicos de administración habitual para la prevención de micosis en pacientes neutropénicos de alto riesgo".

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el protocolo.**

**2.1.6 REFERENCIA:** PROTOCOLO V-0501-012/013

**RADICACIÓN:** 7843 de Marzo 4 de 2002.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio clínico: V-0501-012/013 "immunogenicity and safety of quadrivalent gpv (types 6, 11, 16, 18)l1 virus like particle (vlp)vaccine in bridge to the monovalent hpv 16 vaccine pilot manufacturing lot study and a study to evaluate the efficacy of quadrivalent hpv (types 6, 11, 16 and 18) l1 virus like particle (vlp) vaccine in reducing the incidence of hpv6/11-,16-, and 18-related cin and vain, and hpv 6/11-, 16-, and 18 related external genital warts and in in 16- to endo/ectocervical disease"

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada la Comisión Revisora no acepta el protocolo por cuanto falta el visto bueno del Comité de Ética del Instituto Nacional de Cancerología.**

**2.1.7 REFERENCIA:** Reporte de evento adverso serio.

**RADICACION:** 7452 de Febrero 28 de 2002.

**INTERESADO:** Bayer S.A.

El interesado informa la presencia de un evento adverso serio en el estudio: "Prospective, randomized, non-blind, comparative with parallel groups, multicenter and multinational phase III clinical study of the efficacy and safety of moxifloxacin 400 mg od sequential therapy vs. amoxicillin/clavulanate 1 g IV tid followed by amoxicillin/clavulanate 625 mg PO tid for the treatment of complicated skin and skin structure infections during a 21-day period"

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada. Debe informarse al Comité de Ética para su conocimiento y fines pertinentes.**

**2.1.8 REFERENCIA:** APROBACIÓN PROTOCOLO

**RADICACION:** 8751 de Marzo 7 de 2002.

**INTERESADO:** Aventis Pharma S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio randomizado abierto de fase II DE XRP697L/2001 (docetaxel liofilizado) y TAXOTERE® (docetaxel

polisorbato) en pacientes con cáncer de mama metastásico en las cuales fracasó la quimioterapia previa".

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta el protocolo por cuanto deben allegar el visto bueno del Comité de Ética del Instituto de Oncología del occidente de Pereira.**

#### **2.1.9 REFERENCIA: APROBACIÓN PROTOCOLO**

**RADICACIÓN:** 9005 de Marzo 8 de 2002.

**INTERESADO:** Quintiles Latin América, Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio clínico: "Estudio randomizado, abierto, controlado, para evaluar la seguridad y aceptación de la vacuna antigripal intranasal de la estación 2001/2002 en comparación con vacunas antigripales intramusculares".

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el protocolo.**

#### **2.1.10 REFERENCIA: Aprobación protocolo.**

**RADICACIÓN:** 9151 de Marzo 8 de 2002.

**INTERESADO:** AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio clínico: 5077/9052 "Estudio abierto para describir el uso de fumarato de quetiapina como tratamiento adjunto al divalproato de sodio en sujetos adolescentes con trastorno bipolar mixto".

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el protocolo.**

#### **2.1.11 REFERENCIA: Carta de notificación de alerta médica de CAIV-T**

**RADICACIÓN:** 5735 de Febrero 19 de 2002.

**INTERESADO:** HELENA CARMARGO WILLIAMSON

El interesado allega carta de notificación de alerta médica de CAIV-T para el protocolo D153-P511 "Un estudio prospectivo, aleatorizado, parcialmente ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fase III para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna líquida con virus de la influenza, trivalente, de tipos A y B vivos, adaptados al frío (CAIV-T-LÍQUIDO) administrada en forma concomitante con vacuna de poliovirus vivos atenuados en niños sanos".

#### **CONCEPTO**

**Se acusa recibo. Debe informarse al Comité de Ética.**

**2.1.12 REFERENCIA:** Estudio clínico CERL080A2405-LA01

**RADICACIÓN:** 9518 de Marzo 11 de 2002.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "a prospective, open label, multicenter, international protocol to assess the safety and efficacy of myfortic™ (ERL080A) in kidney transplant recipients".

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.**

**2.1.13 REFERENCIA:** CFOR258258F-0603 ENMIENDAS 2 Y 3

**RADICACIÓN:** 9517 de Marzo 11 de 2002.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a las enmiendas 2 y 3 para el siguiente protocolo: " a 12 month multicenter, randomized, double blind, double dummy trial to examine the long term tolerability of formoterol 10 ug vía the multiple dose dry power inhaler MDDPI), both as b.i.d. maintenance therapy, and as on demand use on top of maintenance, in patients with persistent asthma".

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda. Debe informar al Comité de Ética de la Institución o Instituciones donde se adelanta la investigación.**

**2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR**

**2.2.1 BETALOC 50 mg TABLETAS**

**EXPEDIENTE: 34189**

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene metoprolol tartrato 50 mg.

INDICACIONES

Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardíaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado se acepta la información para prescribir.**

### **2.2.2 PREMARIN INYECTABLE 25 MG**

#### **EXPEDIENTE 229366**

##### **FORMA FARMACEUTICA**

Polvo para inyección

##### **PRINCIPIO ACTIVO**

Cada frasco vial contiene: estrógenos conjugados para inyección 25 mg

##### **INDICACIONES**

Tratamiento de la hemorragia por disfunción uterina debido al desequilibrio hormonal en ausencia de patología orgánica.

##### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembolicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado.

Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes, enfermedad coronaria preexistente.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado, se acepta la información para prescribir.**

### **2.2.3 TRENTAL AMPOLLAS 100 mg/5 mL.**

#### **EXPEDIENTE: 35945**

##### **FORMA FARMACÉUTICA**

Ampollas.

##### **COMPOSICIÓN**

Cada ampolla por 5 mL contiene pentoxifilina 100 mg.

#### INDICACIONES

Vasodilatador periférico.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Infarto agudo del miocardio, hemorragia severa, embarazo. Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes hipotensos o que estén recibiendo agentes antihipertensivos, en enfermedad coronaria severa y en pacientes diabéticos. En la promoción al cuerpo médico debe advertirse que su eficacia depende de la capacidad funcional vascular.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

#### CONCEPTO

**Revisada la información allegada por el interesado se acepta la información para prescribir.**

#### 2.2.4 FORTUM INYECTABLE 1 g.

#### EXPEDIENTE: 24051

#### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable.

#### COMPOSICIÓN

Cada frasco vial contiene pentahidrato de ceftazidima equivalente a Ceftazidima 1 g.

#### INDICACIONES

Alternativa en infecciones por pseudomonas SPP y otros microorganismos del tipo de porteos y enterobacteriaceas.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la ceftazidima y otras cefalosporinas, adminístrese con precaución en embarazo, lactancia, niños menores de doce años de edad. Insuficiencia renal. Puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

#### CONCEPTO

**Revisada la información allegada por el interesado se acepta la información para prescribir.**

#### 2.2.5 LOSEC MUPS TABLETAS GASTRO RESISTENTES 20 mg.

**EXPEDIENTE: 227534****FORMA FARMACÉUTICA**

Tabletas gastro resistentes.

**COMPOSICIÓN**

Cada tableta contiene Omeprazol magnésico, equivalente a omeprazol 20 mg.

**INDICACIONES**

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

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Embarazo, lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado, se acepta la información para prescribir.**

**2.2.6 ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS 100 mg****EXPEDIENTE: 230660****FORMA FARMACEUTICA**

Tabletas recubierta

**PRINCIPIO ACTIVO**

Cada tableta recubierta contiene leflunomida 100 mg

**INDICACIONES**

Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante), lactancia y menores de 18 años.

El interesado allega la respectiva información para prescribir para su análisis y concepto.

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado, se acepta la información para prescribir.**

**2.2.7 TENORETIC**

**EXPEDIENTE: 38501****FORMA FARMACÉUTICA**

Tabletas.

**COMPOSICIÓN**

Atenolol 100 mg

Clortalidina 25 mg

**INDICACIONES**

Antiaginoso, antiritmico, y antihipertensor.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Bloqueo cardiaco, asma, insuficiencia cardiaca, hepática y/o renal. Enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, diabetes mellitus. No debe administrarse simultaneamente con inhibidores de la monoaminooxidasa. Esclerosis cerebral o enfermedad coronaria avanzada.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

**CONCEPTO**

**Debe corregirse en el Registro Sanitario en el sentido de eliminar las indicaciones de antiarrítmico y antianginoso para esta asociación. En la información para prescribir debe hacerse la corrección de que el producto únicamente se acepta como antihipertensivo.**

**2.2.8 LOSEC MUPS TABLETAS GASTRORESISTENTES 10 mg****EXPEDIENTE: 227660****FORMA FARMACÉUTICA**

Tableta..

**COMPOSICIÓN**

Cada tableta contiene omeprazol magnésico equivalente a omeprazol 10 mg.

**INDICACIONES**

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

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Embarazo y lactancia. Posibilidad de úlcera de origen maligno.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta la información para prescribir.

### 2.2.9 IMOVANE TABLETAS 7.5mg

#### EXPEDIENTE 19924215

Cada tableta contiene:

ZOPICLONA 7.5mg

#### INDICACIONES

Hipnótico.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al compuesto, embarazo, lactancia, menores de 16 años. No se debe ingerir bebidas alcohólicas.

El interesado envía información prescriptiva actualizada del producto de la referencia para su revisión y aprobación.

## CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta la información para prescribir.

### 2.2.10 ATACAND 8 mg

#### EXPEDIENTE: 226041

#### FORMA FARMACEUTICA

Tableta

#### PRINCIPIO ACTIVO

Candesartan cilexetilo 8 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algunos de los componentes, embarazo, lactancia, estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**Revisada la información allegada por el interesado, se acepta la información para prescribir.**

### **2.2.11 LANTUS 100 UI/mL**

**EXPEDIENTE: 19914312**

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL de solución contiene insulina glargine (HOE 901) 3,6378 mg equivalente a 100 UI.

INDICACIONES

Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina; en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina puede disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis.

Hipoglicemia, interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamiod, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, sumatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pantamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado se acepta la información para prescribir.**

### **2.2.12 ELOXATIN**

**EXPEDIENTES: 223932 y 223928****FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo liofilizado para solución inyectable.

**COMPOSICIÓN**

Cada vial de polvo liofilizado para infusión i.v contiene:  
OXALIPLATINO 50 y 100 mg

**INDICACIONES**

Coadyuvante en el tratamiento en terapia combinada para el cáncer colorectal metastásico refractario.

**CONTRAINDICACIONES**

No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos

Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. La función renal, neurológica y hematológica debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica . Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos

**ANTECEDENTES**

En acta 04/1999 Se acepta la modificación de la indicación: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos.

Mediante radicación 7100 de Febrero 26 de 2002 el interesado allega actualización de la información para prescribir para su evaluación y concepto.

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado, se acepta la información para prescribir.**

**2.2.13 ENBREL 25 MG****EXPEDIENTE: 19901547****COMPOSICIÓN**

Cada vial contiene: ETANERCEPT 25 mg

**INDICACIONES**

Tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR) cuando el tratamiento antirreumático clásico es insuficiente o inapropiado

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

### **2.3 CONSULTAS**

**2.3.1** La doctora Diana María Amaya, mediante radicación 26192 de Octubre 31 de 2001, solicita se conceptúe en relación con el producto KOREAN GINSENG CÁPSULAS, cuya composición es extracto estandarizado de raíz de panax ginseng 100 mg.

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta como producto natural.**

**2.3.2** El doctor Jorge Augusto Ardila, mediante radicación 28681 de noviembre 28 de 2001, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la necesidad de solicitar resgistro sanitario para el producto Coca Deshidratada en bolsitas para infusión (TE).

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que el producto sí requiere registro sanitario, para lo cual debe presentar los estudios preclínicos y clínicos que incluyan información científica debidamente publicada si el producto se quiere clasificar como medicamento; si se quiere clasificar como alimento, debe elevar su consulta ante la Sala Especializada de Alimentos.**

**2.3.3** La sociedad Sandoz Pharma Ltd., mediante radicación 13191 de 2001, allega a la Comisión Revisora reportes de eventos adversos y estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para el producto Sandimmun ®.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, debe anexarse al expediente.**

**2.3.4** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se definan las contraindicaciones y advertencias para el producto Enzimar-E, expediente 59899, por cuanto éstas no quedaron declaradas en el registro sanitario.

#### **CONCEPTO**

**Las CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS quedarán así: Hipersensibilidad, hemorragia gastrointestinal, obstrucción del tracto gastrointestinal, feocromocitoma, epilepsia,**

**trastornos extrapiramidales, administración concomitante con fenotiazinas.**

**2.3.5** El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es posible otorgar registro sanitario a varios productos con el mismo nombre pero con distinto principio activo a la misma concentración. Lo anterior por cuanto en el mercado se encuentra el Merthiolate incoloro con principio activo timerosal y el interesado solicita registro para los productos Merthiolate incoloro plus con principio activo cloruro de benzalconio, expediente 19926199 y Merthiolate plus rojo con principio activo cloruro de bezalconio, expediente 19926200.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora, debido a que los productos tienen el mismo principio activo con la misma concentración, no encuentra objeción alguna para el otorgamiento de los Registros Sanitarios. Debe aceptarse únicamente en la indicación de antiséptico de uso externo.**

**2.3.6** El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las cantidades de los oligoelementos solicitadas por el interesado para el producto Centrum Junior Extra, expediente 19925863, por cuanto éstas se encuentran por debajo de la ingesta diaria recomendada; las cantidades son las siguientes: calcio 200 mg., cromo 20 mcg., magnesio 40 mg., manganeso 1 mg., molibdeno 20 mcg., fósforo 50 mg. Adicionalmente, la dosificación de la biotina también se encuentra por fuera de la norma porque establece media tableta para niños de 1-4 años. De igual manera, en el decreto 677/95 se prohibió el uso de la palabra extra.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que, debido a que concentraciones de la ingesta diaria recomendada son más bajas que las definidas por las normas farmacológicas en algunos de los componentes, debe ajustar a tales requerimientos mínimos diarios.**

**2.3.7** El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto ENDOBULIN, expediente 19926090, en lo referente al concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 14/2001 (Encefalitis Espongiforme Bovina).

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta el producto porque la información allegada satisface los requerimientos del INVIMA.**

**2.3.8** El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con el contenido de las siguientes sustancias: cromo, magnesio, manganeso, molibdeno, fósforo, calcio, biotina que se encuentran por debajo de la ingesta diaria recomendada, y la vitamina C por encima del límite superior. Lo anterior en referencia

al producto Centrum Junior Extra Vitamina C. Expediente 19925864.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora recomienda se ajusten las concentraciones a los requerimientos establecidos por las normas farmacológicas .**

**2.3.9** El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición impuesto a la resolución de negación de registro sanitario para el producto POKEMON CHILDREN`S , expediente 19914877

#### **CONCEPTO**

**Estudiada la documentación allegada y teniendo en cuenta que las objeciones hechas por el INVIMA sobre la conveniencia de este tipo de figuras cuestionadas pueden constituir un problema de salud pública por efectos de seguridad sobre la población infantil , la Comisión Revisora ratifica la decisión adoptada sobre la inconveniencia de la aparición de estos dibujos en etiquetas y empaques o aun aquellas que estén grabadas en el mismo producto destinado a la población infantil.**

**2.3.10** El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación al producto LIOFICELL DE PATO, expediente 228405, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Se emitió auto poniendo en conocimiento del interesado el acta 17/2001 en la cual la Comisión Revisora ratifica que los embriones de pato no ameritan registro sanitario ni como medicamento ni como suplemento alimentario; en dicho auto se solicitó la reformulación del producto.
2. El interesado responde el auto enviando una nueva formulación que no cumple con los requerimientos de un suplemento dietético y la concentración de embriones de pato es del 99.8%. Además de lo anterior, se le indicó al interesado en el auto que debe cambiar el nombre del producto y que, de no dar cumplimiento a lo solicitado el producto sería llamado a revisión de oficio para lo cual se hace necesario el concepto de la Comisión Revisora.

#### **CONCEPTO**

**Dado que el producto tiene registro sanitario como suplemento dietético, la Comisión Revisora acepta la reformulación propuesta.**

El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la forma farmacéutica del producto VIREX S, 39729, por cuanto está solicitando renovación de registro sanitario, pero al revisar las normas farmacológicas y las actas de la Comisión Revisora no se encuentra aprobada la formación farmacéutica de solución tópica para el aciclovir.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora solicita se envíe información científica sobre la eficacia del Aciclovir en soluciones tópicas, por cuanto las reportadas en la literatura medica se refieren a cremas y ungüentos.**

**2.3.12** El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de principios activos para el producto VACUNA ANTIPOLIOMELÍTICA, expediente 19776, por cuanto el interesado declara en las etiquetas unas cantidades diferentes a las autorizadas en el registro sanitario.

## **CONCEPTO**

**Revisadas las concentraciones que informa el interesado, se observa que sí cumplen los mínimos requeridos por el Registro Sanitario, por lo tanto el producto se ajusta al Registro Sanitario concedido.**

**2.3.13** El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la condición de venta para el producto GAMABENCENO PLUS CREMA, expediente 37514, cuyo principio activo es permetrina 5%, por cuanto el interesado interpone recurso de reposición contra la resolución mediante la cual se negó el cambio de condición de venta. El producto se encuentra indicado en escabiosis, pero la Comisión Revisora negó la solicitud por cuanto la indicación escabiosis requiere un diagnóstico mas preciso y un seguimiento diferente con medidas adicionales no farmacológicas.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora conceptúa que para la indicación de escabificada debe continuar la permetrina con venta bajo formula médica y se debe llamar a revisión de oficio a la akarina para cambiar su condición de venta en la indicación de escabificada.**

**2.3.14** El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las presentaciones comerciales propuestas por el interesado, para el producto SEROQUEL 200 mg, expediente 224717.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta el inserto pero no el empaque comercial con tres concentraciones distintas.**

**2.13.15** El doctor Luis Carlos Urquijo Illera, mediante radicación 2908 de enero 28 de 2002, solicita a la Comisión Revisora se reconsidere al concepto emitido en acta 36/2001, numeral 2.3.8, en el cual no se aceptó la inclusión en el envase del texto ANALGÉSICO FEMENINO.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada la Comisión Revisora ratifica los conceptos anteriores sobre el asunto.**

**2.3.16** La doctora Beatriz Melgarejo, mediante radicado 2806 de enero 25 de 2002, solicita a la Comisión Revisora se acepte el producto Colgate Gel Dental con Fluoruro Frescura Confiable como cosmético fundamentándose en los conceptos de la Comisión Revisora en actas 26 y 38 "la Comisión Revisora considera que puede aceptarse el uso de concentración de flúor en cremas dentales como cosméticos para adultos hasta 1500 ppm y para niños hasta 500 ppm", y este caso específico también hay que tener en cuenta que el producto contiene Triclosán 0.2%.

#### **CONCEPTO**

**Dadas las concentraciones de los principios activos la Comisión Revisora considera que el producto es un cosmético.**

**2.3.17** El doctor Mauricio Latorre, mediante radicación 24912 de octubre 19 de 2001, solicita a la Comisión Revisora se le informe a qué concentración de flúor un producto se considera como medicamento o como producto vario.

#### **CONCEPTO**

**Se considera como medicamento por encima de 1500 ppm para adultos y por encima de 500 ppm para niños menores 6 años.**

**2.3.18** El doctor Hernán Jaramillo, mediante radicación 1161 de enero 18 de 2002, solicita a la Comisión Revisora le sea aclarado el concepto de acta 41/2001, numeral 2.4.6 del producto GINKGO BILOBA, en el sentido de, si al ser aceptado como producto natural es de venta libre.

#### **CONCEPTO**

**El producto sigue conservando su calidad de venta con fórmula médica, no obstante que sea un producto natural; dadas sus indicaciones se sigue considerando de venta con fórmula médica.**

**2.3.19** La sociedad Grupo Farma Colombia, mediante radicado 2380 de enero de 2002, solicita a la Comisión Revisora aclaración sobre el concepto emitido para el producto TERATOS JARABE, en acta 34/2001, numeral 2.4.1 en el cual acepta el efecto fluidificante para el producto, pero a la vez aduce que debe suprimir la alusión del rotulado contiene aloe vera porque no es principio activo.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora ratifica que el aloe vera a las concentraciones enunciadas no puede ser considerado como medicamento y por lo tanto no se le podrá hacer promoción a su presencia como excipiente, puesto que podría conducir a engaño por cuanto pudiera creerse que tiene actividad terapéutica. Los ejemplos a que hace alusión el interesado son diferentes por cuanto en estos los excipientes aludidos hacen una función edulcorante o saborizante y no tienen implícita ninguna acción que pudiera creerse como**

**terapéutica.**

**2.3.20** La subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el comunicado del doctor Alberto Bravo Borda, en lo referente al concepto contenido en el acta 22 de 2000 en relación con el **ASPARTAME**.

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que el aspartame ( y los otros edulcorantes sustitutos del azúcar) se consideran aditivos tanto para alimentos como para medicamentos y, por lo tanto, para efectos de buenas practicas de manufactura estos podrán ser utilizados en la fabricación de medicamentos o de alimentos.**

**2.3.21** Mediante radicación No. 3263 de Enero 30 de 2002, la subdirección de medicamentos y productos biológicos remite a la Comisión Revisora comunicado de la Conferencia Episcopal de Colombia en donde hace referencia a la aprobación de los productos con principio activo levonorgestrel 0.75 mg.

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.**

**2.3.22** La doctora María Dolores Mosquera, mediante radicación 1505 de enero 21 de 2002, allega solicitud de autorización de INSERTO PARA LA LÍNEA ASPIRINA, teniendo en cuenta los requerimientos hechos por la Comisión Revisora en acta 36/2001, numeral 2.3.11, "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta el inserto por cuanto induce a la autoprescripción y omite reacciones adversas, contraindicaciones y precauciones, modo de uso, elementos que la Comisión Revisora ha considerado para aceptar un inserto".

**CONCEPTO**

**Dado que la respuesta del interesado satisface los requerimientos de la Comisión Revisora se acepta el inserto.**

**2.3.23** La doctora Margarita Forero, mediante radicación 7145 de Febrero 27 de 2002, solicita a la Comisión Revisora aclaración de las contraindicaciones y advertencias aprobadas para el principio activo valsartán.

**CONCEPTO**

**Modificar la Resolución No. 2001296240 de 31/10/01 en el sentido de suprimir de Contraindicaciones y advertencias : "Se aconseja cautela cuando se conduzca u operen máquinas"y adicionar como contraindicaciones y advertencias: " insuficiencia hepática "severa", insuficiencia renal "severa", "cirrosis y obstrucción biliar". Estas deben incluirse en todos los productos que tengan como principio activo valsartan.**

**2.3.24** La doctora Amparo de Pacheco, mediante radicación 5236 de

Febrero 15 de 2002, solicita a la Comisión Revisora se anule el concepto contenido en el acta 02/2002, numeral 2.6.7.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta la observación del interesado y anula el numeral 2.6.7 del Acta 02 de 2002, quedando vigente el concepto del acta 32 de 2001 numeral 2.4.0**

**2.3.25** La doctora María Dolores Mosquera, mediante radicación 5160 de Febrero 14 de 2002, solicita a la Comisión Revisora concepto sobre la condición de venta para el producto ACTRON JARABE,.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta la condición de venta sin fórmula médica.**

**2.3.26** La subdirección de licencias y registros remite el oficio radicado bajo número 7343 de Febrero 27 de 2002, mediante el cual el interesado solicita información sobre los parámetros y la metodología que la Comisión Revisora sigue para concesión del registro sanitario para los productos aludidos, con base en el artículo 23 de la Constitución Política de Colombia y en los artículos 5, 7, 17 y 19 del Código Contencioso Administrativo.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora, para el otorgamiento de Registro Sanitario de este tipo de productos, solicita la misma documentación que para productos nuevos, es decir, estudios clínicos y preclínicos.**

Dada en Bogotá., D.C a los nueve (9) días del mes de Abril de 2002.

**HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO**

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos