

ACTA 07 MARZO 2003

LA SUSCRITA SECRETARIA EJECUTIVA DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA

En atención a que en acta No. 07 del 19 de Marzo del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003005138 del 21 de Marzo de 2003, 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:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1 ASUNTO EXTRAORDINARIO

REFERENCIA: Consulta sobre la acción de cumplimiento presentada ante el Invima sobre el Acta 20 de 1998, numeral 2.5.1 de la Comisión Revisora, en la que recomendaban que los productos que tengan como principio activo glimepirida deben presentar estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora se ratifica en la decisión adoptada en el

Acta 20 de 1998, numeral 2.5.1, por lo tanto, los productos con el principio activo de glimepirida deben presentar estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia con sus correspondientes formulaciones. Esta información debe ser enviada a la Comisión Revisora para su evaluación.

Debido a reportes internacionales acerca de fallas terapéuticas de hipoglicemiantes orales y dado lo crítico de la enfermedad en que se emplean estos medicamentos, la Comisión Revisora ratifica la llamada a revisión de oficio con el fin de evaluar su formulación farmacéutica con estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia. El tiempo para presentar estos estudios será de 1 año a partir de la fecha de llamada a revisión de oficio.

2.2 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLINICO

2.2.1 REFERENCIA: Protocolo CDJN608B2302-007.

RADICACIÓN: 6743 de Marzo 3 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 3 para el siguiente protocolo: "A multinational, randomized, double-blind, placebo-controlled, forced-titration, 2 x 2 factorial design study of the efficacy and safety of long term administration of nateglinide and valsartan in the prevention of diabetes and cardiovascular outcomes in subjects with impaired glucose tolerance (IGT)".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda al protocolo.

2.2.2 REFERENCIA: Estudio No. 304970.

RADICACION: 6011 de Febrero 24 de 2003.

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

El interesado allega información correspondiente a la inclusión del Hospital Occidente de Kennedy, y de los doctores Alejandro Rodríguez y Luz Ángela Torres como investigadores en dicho centro para el desarrollo del protocolo: "Evaluación de la eficacia y tolerancia de la aplicación diaria de un óvulo vaginal que contiene 750 mg de metronidazol y 200 mg de miconazol, por 7 días en el tratamiento de la vaginitis por candida, tricomona, bacteriana o mixta".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la inclusión del nuevo centro y de los investigadores.

2.2.3 REFERENCIA: Protocolo CERL080A2405-003.

RADICACION: 5515 de Febrero 20 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 02 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

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda al protocolo.

2.2.4 REFERENCIA: Protocolo No. D3560L00018.

RADICACION: 5101 de Febrero 18 de 2003.

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 37/2002 para el siguiente protocolo:

"Estudio abierto, randomizado, de grupo paralelo, multicéntrico, para comparar la eficacia y seguridad de rosuvastatina 10 mg, una vez al día, y atorvastatina 10 mg, una vez al día, en pacientes con hipercolesterolemia tipo IIa y IIb".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada sobre Comités de Ética y las hojas de vida, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.2.5 REFERENCIA: Protocolo 01-01-TL-370-001 TAK-370.

RADICACION: 5735 de Febrero 21 de 2003.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega edición 3 del Investigator`s Brochure para el siguiente protocolo: "Estudio doble ciego, aleatorizado, con control placebo, de tres rangos de dosis (5 mg, 10 mg y 20 mg placebo) para evaluar la eficacia, seguridad y tolerancia de TAK-370 en sujetos con GERD, con regurgitación predominante".

CONCEPTO

*La Comisión Revisora acusa recibo de la Edición 3 **Investigator`s Brochure** del protocolo.*

2.2.6 REFERENCIA: Protocolo S2413011.

RADICACIÓN: 5731 de Febrero 21 de 2003.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda de fecha 24 de abril de 2002, y solicita aprobación de dos nuevos centros de investigación Centro Médico Las Nieves y Clínica de las Américas para el desarrollo del siguiente protocolo: "Estudio doble ciego, controlado con placebo, randomizado, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia de 2 mg tres veces por día de

Cilansetron durante 12 semanas, seguido de un periodo de tratamiento re-randomizado de 4 semanas en sujetos con síndrome de colon irritable con predominio de diarrea”.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda al protocolo y la inclusión de los nuevos centros.

2.2.7 REFERENCIA: Protocolo 01-01-TL-370-001 TAK-370.

RADICACION: 5727 de Febrero 21 de 2003.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 1 de enero 21 de 2003 para el siguiente protocolo: “Estudio doble ciego, aleatorizado, con control placebo, de tres rangos de dosis (5 mg, 10 mg y 20 mg placebo) para evaluar la eficacia, seguridad y tolerancia de TAK-370 en sujetos con GERD, con regurgitación predominante”.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda al protocolo.

2.2.8 REFERENCIA: Protocolo de estudio clínico No. 444563/033.

RADICACIÓN: 7069 de Marzo 5 de 2003.

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, para evaluar la consistencia clínica de tres lotes de producción de las vacunas de rotavirus humano vivo atenuado (RVH) de GSK Biologicals, en términos de inmunogenicidad y seguridad, cuando se administran a infantes sanos de 2 a 4 meses de edad”.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.2.9 REFERENCIA: Protocolo H6V-VI-LVFH (LY450190).

RADICACIÓN: 7064 de Marzo 5 de 2003.

INTERESADO: Eli Lilly Interamérica Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Cambio de citrato de sildenafil a tadalafil en el tratamiento de la disfunción eréctil: evaluación multinacional de preferencia del tratamiento".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.2.10 REFERENCIA: Estudio P02683.

RADICACIÓN: 7072 de Marzo 5 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

El interesado da respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 37/2002, allegando carta de aprobación del Comité de Ética de la Clínica Medellín y, adicionalmente, solicita la inclusión de 5 nuevos centros Unidad Otorrinolaringológica del Country, Policlínico del Olaya, Centro Médico Imbanaco, Clínica Valle de Lili y Fundación Ética Médica en Investigación Clínica, para el desarrollo del siguiente protocolo: "Eficacia y seguridad de 200 mcg 1 vez / día o 200 mcg 2 veces / día de furoato de mometasona en aerosol nasal (MFNS) en comparación con amoxicilina y placebo como tratamiento primario en sujetos con rinosinusitis aguda".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la carta de respuesta solicitada por la Comisión Revisora en Acta 32 del 2002, y acepta los nuevos centros. Se acepta el protocolo.

2.2.11 REFERENCIA: Protocolo Sumanitrol M/2760/0011.

RADICACIÓN: 311 de Enero 8 de 2003.

INTERESADO: Pharmacia Inter-American Corporation

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 34/2002, para el siguiente protocolo: "Open label, long term, flexible dose of safety, tolerability, and therapeutic response in patients with Parkinson`s disease".

ANTECEDENTE: en acta 34/2002: Teniendo en cuenta la exigencias de la última Declaración de Helsinki (Octubre de 2000) anexada por el interesado, la Comisión Revisora considera que el medicamento debe ser evaluado contra otro producto análogo de actividad demostrada y no contra placebo. Por lo tanto, no se aprueba.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta dada por el interesado, y acepta el protocolo.

2.2.12 REFERENCIA: Protocolo 01-02-TL-MCC135-001.

RADICACIÓN: 7829 de Marzo 12 de 2003.

INTERESADO: SIPLAS Research Organization S.A.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 01/2003 para el siguiente protocolo: "A phase II, double blind, randomized, placebo-controlled study of the efficacy, safety and tolerability of MCC-135 comparing QD vs BID

doses in subjects with congestive Herat failure, NYHA clase II/III”.

ANTECEDENTE: en acta 01/2003: “Debe aclarar la utilización de placebo en un estudio fase II y en la patología propuesta, de acuerdo con la Declaración de Helsinki del 2000, numerales 29 y 30. Falta la hoja de vida del investigador principal”.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta dada por el interesado, y acepta el protocolo.

2.3 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.3.1 ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS 100 mg

EXPEDIENTE: 230660

INTERESADO: Hoechst Marion Roussel, Inc.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta 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 grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.2 SEPTRIN SUSPENSIÓN PEDIÁTRICA

EXPEDIENTE: 40916

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen sulfametoxazol 4,000 g y trimetoprim 0,800 g.

INDICACIONES

Infección del tracto genitourinario y respiratorio producidas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprim.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo,

insuficiencia hepática y renal. Úsese con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.3 MYRELAND TABLETAS

EXPEDIENTE: 46263

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene busulfano 2 mg.

INDICACIONES

Antineoplásico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo. Úsese bajo estricta vigilancia y control médico.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.4 NIMBIUM INYECTABLE 10 mg

EXPEDIENTE: 208099

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla por 5 ml contiene besilato de cisatracurio, equivalente a cisatracurio base 10 mg.

INDICACIONES

Es un agente bloqueador neuromuscular no despolarizante de duración intermedia para administración intramuscular, la inyección está indicada para ser utilizada durante procedimientos quirúrgicos y otros y en cuidados intensivos. Se usa como adjunto de la anestesia general, o de la sedación en la unidad de cuidado intensivo para relajar la musculatura esquelética y para facilitar la intubación traqueal y la ventilación mecánica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al

cisatracurio, el tracrurium o el ácido bacenosulfónico. Se debe tener gran precaución cuando se administre el producto en pacientes que han mostrado hipersensibilidad alérgica a otros agentes bloqueadores neuromusculares debido a que se han reportado la existencia de reacciones cruzadas entre los agentes bloqueadores neuromusculares, los pacientes con miastemia gravis y otras formas de enfermedades neuromusculares han mostrado una sensibilida grandemente aumentada a los agentes bloqueadores, no despolarizantes, se puede incrementar o disminuir la sensibilidad de los agentes bloqueadores neuromusculares en pacientes con anormalidades en los electrolitos séricos y/o un disbalance severo del equilibrio ácido básico. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.5 NOLVADEX 20 mg

EXPEDIENTE: 201175

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene Tamoxifeno citrato equivalente a Tamoxifeno base 20 mg.

INDICACIONES

Carcinoma de glándula mamaria hormono-dependiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo presunto o diagnosticado.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.6 GRISOVIN TABLETAS 500 mg

EXPEDIENTE: 29685

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene griseofulvina 500 mg.

INDICACIONES

Antimicótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, pacientes con porfiria y falla hepática.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.7 BECONASE ACUOSO NASAL

EXPEDIENTE: 38731

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión nasal.

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos contiene beclometasona dipropionato monohidrato 50 mg.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, embarazo.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita que incluya en las contraindicaciones y advertencias tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

2.3.8 SEPTRIN F TABLETAS

EXPEDIENTE: 26967

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene sulfametoxazol 800 mg y trimetoprim 160 mg.

INDICACIONES

Infección del tracto genitourinario y respiratorio producidas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprim.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y renal. Úsese con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.9 ZANTAC TABLETAS 150 mg

EXPEDIENTE: 19258

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ranitidina clorhidrato 150 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo, no debe administrarse a menores de seis años de edad.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a

la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.10 ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg

EXPEDIENTE: 230658

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubierta.

COMPOSICION

Cada tableta recubierta contiene leflunomida 20 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 grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.11 CLAVULIN TABLETAS

EXPEDIENTE: 209244

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene amoxicilina 875 mg., ácido clavulánico 125 mg.

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.12 CLAVULIN 500 mg

EXPEDIENTE: 32566

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene amoxicilina 500 mg., ácido clavulánico 125 mg.

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.13 SYMBICORT TURBUHALER

EXPEDIENTE 19918905

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inhalación

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis contiene: budesonida 80 mcg y fumarato de formoterol 4.5 mcg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en:

Pacientes que no han logrado un control adecuado con cortocosteroides inhalados y agonista beta2 de acción corta inhalados "según las necesidades", o pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta2 de acción corta prolongada inhalados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromomocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma y otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del

intervalo QTc. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.14 ZANTAC TABLETAS EFERVESCENTES 150 mg

EXPEDIENTE: 58453

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta efervescente.

COMPOSICIÓN

Cada tableta eferevescente contiene ranitidina clorhidrato equivalente a ranitidina base 150 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo, no debe administrarse a menores de seis años de edad.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.15 NOLVADEX 10 mg

EXPEDIENTE: 39300

INTERESADO: AztraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: Tamoxifeno citrato 45,2 mg, equivalente a Tamoxifeno base 10 mg.

INDICACIONES

Carcinoma de glándula mamaria hormono-dependiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo presunto o diagnosticado.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.16 SEPTRIN TABLETAS

EXPEDIENTE: 46356

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene sulfametoxazol 400 mg y trimetoprim 80 mg.

INDICACIONES

Infección del tracto genitourinario y respiratorio producidas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprima.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y renal. Úsese con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.17 ECOTRIN 100 mg

EXPEDIENTE: 226404

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas con cubierta entérica.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ácido acetil salicílico 100 mg.

INDICACIONES

Inhibidor de la agregación plaquetaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los salicilatos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido péptica.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.18 TRITACE CÁPSULAS 10 mg

EXPEDIENTE: 40116

INTERESADO: *Aventis Pharma S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ramipril 10 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de doce años, nefropatías, insuficiencia hepática e hiperkalemia; en pacientes con insuficiencia renal debe hacerse ajuste de la dosis.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que las indicaciones deben ajustarse al registro sanitario, o sustentar la ampliación de dichas indicaciones para que pueda solicitar la inclusión de las mismas en el registro sanitario.

2.3.19 ZANTAC 300 mg

EXPEDIENTE: 25286

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ranitidina clorhidrato equivalente a ranitidina base 300 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal, debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo. No debe administrarse a menores de seis años de edad.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.20 ZANTAC JARABE

EXPEDIENTE: 33485

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen ranitidina clorhidrato equivalente a ranitidina 1.5 g.

INDICACIONES

Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal, debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo. No debe administrarse a menores de seis años de edad.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.21 VENTILAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN

EXPEDIENTE: 33250

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para nebulización.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene salbutamol sulfato equivalente a salbutamol base 0.50 g.

INDICACIONES

Broncodilatador.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Primer trimestre del embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, o tirotoxicosis.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que se debe agregar en contraindicaciones y advertencias hipertensión arterial, , insuficiencia cardíaca, y diabetes mellitus.

2.3.22 META-IODOBENZYL

EXPEDIENTE: 19903917

INTERESADO: AMERSHAM PLC.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene cloruro de iobenguane (1.31) 9.25-18.5 MBq/mL (0.05-0.5 mg).

INDICACIONES

Scintigrafía de médula adrenal para diagnóstico de feocromocitoma, neuroblastoma e hiperplasia de médula adrenal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada, la cual incluye un protocolo de bloqueo de tiroides en el SPC y folleto técnico para el producto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.23 ZIAGEN TABLETAS

EXPEDIENTE: 19904123

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene abacavir sulfato 300 mg.

INDICACIONES

Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reacciones de hipersensibilidad. Acidosis láctica, normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.24 SEPTRIN F SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 26968

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen sulfametoxazol 8 g., trimetropim 1.6 g.

INDICACIONES

Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprim.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y/o renal. Adminístrese con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas. Medicación sintomática del resfriado común.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir

2.3.25 ZANTAC INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19933

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 2 mL contiene ranitidina clorhidrato 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal, debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo. No debe administrarse a menores de seis años.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe especificar las indicaciones para la forma farmacéutica inyectable.

2.3.26 COROTROPE 10 mg INYECTABLE

EXPEDIENTE: 40198

RADICACIÓN: 5312 de Febrero 19 de 2003.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene lactato de milrinona equivalente a milrinona 1 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con enfermedad obstructiva valvular ; miocarditis activa, cardiopatía amiloidea, enfermedad tiroidea no tratada, enfermedad pulmonar severa

sintomática, enfermedad hepática severa, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular no tratada.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir

2.3.27 AZANPLUS TABLETAS

EXPEDIENTE: 54937

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ranitidina bismuto citrato 400 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna. Erradicación de Helicobacter pylori y prevención de recaída de úlcera duodenal cuando se administra en combinación con amoxicilina o claritromicina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Terapias a largo plazo(tratamiento de mantenimiento). No deben indicarse en pacientes con insuficiencia renal severa y debe evitarse en pacientes

con antecedentes de porfiria aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.28 FORTUM INYECTABLE 1 g.

EXPEDIENTE: 24051

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

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 *Prorteus* 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 grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3.29 VALTREX TABLETAS 500 mg

EXPEDIENTE: 9444

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene valaciclovir clorhidrato equivalente a valaciclovir 500 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de herpes zoster. "profilaxis o prevención de la infección por citomegalovirus CMV.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o cualquier componente de su formulación, embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Usarse con precaución en pacientes con disfunción renal. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe utilizar con precaución en pacientes que deben mantener el animo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva presentada.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.4 CONSULTAS

2.4.1 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto PROLERTUS 140 mg (diclofenac colestiramina 140 mg equivalente a diclofenaco sódico 75 mg) cápsula de liberación controlada, expediente 19931425, cuyo peticionario es TECNOFARMA S.A., en el sentido de establecer si requiere biodisponibilidad de acuerdo a lo establecido en acta 19/2002, numeral 2.3.13.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar estudio de biodisponibilidad teniendo en cuenta la forma farmacéutica solicitada.

2.4.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la dosificación propuesta para el producto PEDIAVIT PLUS + ZINC, solución oral, radicación 2002074082, cuya composición es ácido ascórbico equivalente a vitamina C 100 mg., gluconato ferroso equivalente a hierro elemental 5 mg., sulfato de zinc monohidratado equivalente a zinc 11.25 mg., nicotinamida equivalente a niacinamida 20 mg., vitamina B12 6 mg., palmitato equivalente a vitamina A 8.500 U.I., D-pantenol equivalente a D-pantenol 4.9 mg., riboflavina 5 fosfato sódica equivalente a vitamina B2 2.5 mg., tiamina clorhidrato equivalente a vitamina B1 3 mg., vitamina D3 equivalente a vitamina D 1700 U.I., piridoxina clorhidrato

equivalente a vitamina B6 1.5 mg. de PROCAPS S.A., teniendo en cuenta lo establecido en la norma farmacológica 21.3.0.0N.10 que establece la ingesta diaria recomendada y en la norma 21.4.2.2.N.10 en la que se aceptan como suplementos multivitamínicos "los preparados farmacéuticos que contengan varias vitaminas y las siguientes mezclas previa justificación ante la Comisión Revisora, vitaminas más minerales.

CONCEPTO

Analizados los principios activos, sus concentraciones y las dosis, la Comisión Revisora conceptúa que el producto puede aceptarse como suplemento vitamínico.

2.4.3 YODOPOVIDONA LAFRANCOL S.A.

RADICACIÓN: 2003000759

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia en el cual se presenta como principio activo yodopovidona 11 g y como excipiente nonoxinol 19 moles 0.16 g. Adicionalmente, se solicita establecer si el nonoxinol debe ser considerado como principio activo.

CONCEPTO

Las concentraciones del principio activo (yodopolividona) están dentro del rango aceptadas por las farmacopeas, por lo tanto se acepta el producto. El nonoxinol no es un principio activo sino un excipiente.

2.4.4 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se aclare el concepto de acta 31/2002 en donde se niega la aprobación de la información para prescribir y se ratifica el auto anterior, para el producto PREMARIN CREMA VAGINAL (estrógenos conjugados 62.50 mg), expediente 229367.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.4.5 Mediante radicación 4179 de Febrero 12 de 2003, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora informar si el producto CLEXANE (Enoxaparina sódica), expediente 36241, ha sido objeto de estudio que implique o amerite la revisión de oficio.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora que no hay ningún mérito para llamar a revisión de oficio el producto.

2.4.6 Mediante radicación 6721 de Marzo 3 de 2003, la doctora Ángela Molano, COPIDROGAS, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto "Violeta de Genciana". Adicionalmente, solicita se le aclare si los productos "Timerosal tintura" y "Timerosal incoloro" pueden ser amparados bajo un mismo registro sanitario.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora conceptúa que la Violeta de Genciana se incluirá en la lista de los productos contemplados en el numeral 2.1.32 del Acta 17 de 2002. Así mismo, considera que cada producto requiere de registros sanitarios independientes.

2.4.7 Mediante radicación 6325 de Febrero 26 de 2003, la doctora Melba Hernández Castro solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto SHAPE PATCH, en relación con la indicación "controla el apetito combatiendo por consiguiente la obesidad" y "produce pérdida de peso de manera natural".

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora conceptúa que la decisión de aprobar o no un producto se realiza cuando el Invima estudia la documentación preclínica y clínica exigida para productos nuevos, como es el caso de Shape Patch. Las indicaciones se determinan una vez se haya estudiado el valor terapéutico y seguridad del producto.

2.4.8 Mediante radicación 5710 de Febrero 21 de 2003,

Tecnoquímicas S.A. solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la posibilidad de utilizar en las plegadizas del producto Actilua® 0.5 g granulado efervescente (ácido acetil salicílico), la expresión "para el alivio del dolor de cabeza que se presenta asociado al guayabo, después de beber en exceso".

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta las indicaciones puntuales o específicas (lumbago, dorsalgia, odinofagia, odontalgia, cefalea, otalgia, dismenorrea, etc.) cuando pueden estar dentro de la indicación general dada por la Comisión Revisora del Invima (analgésico), por cuanto las primeras pueden promocionarse entre los posibles usos del medicamento sin que dé la idea de que es específico para un dolor localizado en un órgano determinado. De acuerdo con esto, estos productos no pueden hacer promoción sobre indicaciones específicas en etiquetas o empaques y por lo tanto, los que lo estén haciendo deben llamarse a revisión de oficio. Debe tenerse en cuenta que es diferente la situación que se presenta en algunos medicamentos analgésicos para dolores particulares específicos como es al caso de los espasmos de musculatura lisa (antiespasmódicos) o dolor de origen neuropático (antidepresivos, antiepilépticos, ect.) casos en los cuales pueden ser útiles incluso los analgésicos generales y para los cuales también pueden promocionarse.

2.4.9 Mediante radicación 5544 de Febrero 20 de 2003, el grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto TOALLAS DE ALGODÓN NO TEJIDA IMPREGNADA DE SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 1%, se considera como producto vario o como medicamento.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que debe ser clasificado como producto vario.

2.4.10 Mediante radicación 5333 de Febrero 19 de 2003, Organon de Colombia Ltda. solicita a la Comisión Revisora aclarar la clasificación de la tibolona en normas farmacológicas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica que la tibolona, teniendo en cuenta las características de su uso, debe mantenerse en el grupo de los estrógenos, norma 9.1.7.ON10.

2.4.11 El grupo funcional de puertos INVIMA-MINCOMEX, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el registro de importación No. C03700100 4427798.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que el registro de importación objeto de la consulta no puede recomendarse favorablemente por cuanto, en efecto, esta Comisión declaró algunos de los productos incluidos en la importación como ventajosamente sustituidos, y otros no presentan ninguna evidencia de su seguridad y utilidad. Por otra parte, cualquier solicitud de registro sanitario para diferentes modalidades del mismo debe ser solicitado individualmente, con los correspondientes soportes científicos y técnicos para su evaluación.

2.4.12 Mediante radicación 4871 de Febrero 17 de 2003, Recal S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de fabricar hipoclorito de sodio 4.5% (producto vario) en planta industrial de cosméticos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que dadas las características químicas y reactivas del compuesto, no se considera conveniente su fabricación en plantas industriales de cosméticos.

2.5 RESPUESTA A AUTO

2.5.1 XYLOPROCTO SUPOSITORIOS

EXPEDIENTE: 32259

FORMA FARMACEUTICA

Supositorio

COMPOSICION

Cada supositorio contiene: lidocaina base USP 60 mg., hidroclotisona acetato 5 mg., óxido de zinc 400 mg., acetato básico de aluminio 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de las hemorroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

En acta 27/2002: El interesado solicita solo se deje como principios activos a lidocaína base USP 60 mg., hidroclotisona acetato 5 mg y no como aparece en el registro. El interesado argumenta que:

1. En el registro sanitario se incluyó en la sección observaciones el carácter de medicamento esencial.
2. Que le fue autorizada información para prescribir donde solo figuraban los dos principios activos solicitados y que los otros (óxido de zinc y acetato básico de aluminio) fueron relacionados como excipientes de la formulación.
3. Que en los empaques aprobados aparece la franja verde de medicamento esencial.

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega la solicitud del interesado por los argumentos expresados en reunión anterior (31 al 2 de Agosto de 2002, Acta 24/2002) para xyloprocto ungüento.

En Acta 08/2002: Revisada la información allegada, no se pueden colocar como excipientes los componentes que desempeñan una actividad terapéutica en las indicaciones que tiene el producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado al auto No. 2002004923.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora de conformidad con los antecedentes históricos relacionados con el producto en cuanto a su composición, usos y beneficios potenciales, conceptúa que los argumentos presentados por el interesado no desvirtúan las consideraciones señaladas anteriormente por esta Comisión.

2.5.2 HARPAGOPHYTUM CAPSULAS

EXPEDIENTE: 230429

Cada cápsula contiene:

Harpagophytum procumbens (polvo fino de raíz) 200 mg

INDICACIONES

Artritis y reumatismo, manifestaciones articulares dolorosas.

ANTECEDENTES

En Acta 02/1999 se niega por cuanto: como especie vegetal procedente del continente africano carece de sustentación histórica, evaluación toxicológica y de estudios clínicos suficientes que determinen la utilidad y seguridad del preparado.

En Acta 20/2001: "Revisada la información allegada a la Comisión Revisora esta conceptúa que la respuesta a auto no es satisfactoria por cuanto un solo estudio de DL50 no es suficiente para demostrar la Seguridad de un preparado. Se requieren múltiples ensayos preclínicos para tal objeto sobre todo tratándose de un medicamento para uso crónico. Los estudios clínicos que presentó están hechos sin controles y la mayoría, utilizando la vía parenteral."

En Acta 24/2002: "La Comisión Revisora no encuentra satisfactoria la respuesta del interesado, por lo tanto ratifica el auto anterior".

El interesado allega información para dar respuesta a conceptos anteriores de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que los estudios clínicos continúan siendo insuficientes en número, inadecuados en diseño y en número de pacientes utilizados. Por lo tanto, se niega el producto.

2.5.3 A –TAC CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 22427

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene acetil salicilato de aluminio 225 mg., fenilpropanolamina cloruro 25 mg., clorfeniramina maleato 4 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad cardiovascular, hipertensión, hipertiroidismo. Administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido péptica. Puede producir somnolencia.

ANTECEDENTE: En acta 05/2002: el interesado allega propuesta de reformulación para el producto así: Acetil salicitalo de aluminio 225 mg., fenilefrina cloruro 5 mg., clorfeniramina maleato 4 mg.

CONCEPTO La Comisión Revisora no acepta la formulación por cuanto la frecuencia horaria de dosificación no esta de acuerdo con

las concentraciones ni con los regímenes posológicos establecidos para esta indicación.

En acta 21/2002: "La Comisión Revisora considera que la respuesta dada por el interesado no satisface los requerimientos de la Comisión, por lo tanto se ratifica el auto anterior".

El interesado allega información para dar respuesta a conceptos anteriores de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la reformulación y la dosificación propuesta para el producto.

2.5.4 REDOXON ZINC TABLETAS

EXPEDIENTE: 19918352

RADICACIÓN: 4079 de Febrero 11 de 2003.

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas masticables

COMPOSICIÓN

Vitamina C 500 mg

Zinc (como citrato trihidrato)5 mg

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de las carencias de vitamina C y zinc durante situaciones y condiciones con aumento en los

requerimientos o aumento en el riesgo de carencias. Específicamente, el requerimiento de vitamina C y zinc puede aumentar y/o se pudiera necesitar un aporte suplementario en las siguientes personas o condiciones:

- *Resfriado común*
- *Cicatrización de heridas*
- *Infección prolongada y fiebre*
- *Aumento de riesgo de enfermedades infecciosas*
- *Fumadores activos y pasivos, exposición a la contaminación ambiental.*
- *Terapia adyuvante: úlceras por decúbito, diabetes, infertilidad masculina.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se debe administrar la vitamina C en la nefrolitiasis acompañada de una oxaluria con aciduria o pH urinario normal. Insuficiencia renal severa. No puede ser utilizado por personas con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. En diabéticos, la vitamina C pudiera intervenir con las pruebas de glucosa urinaria, aunque no tiene algún efecto sobre los niveles de azúcar en la sangre. Por lo tanto, se debe cesar la administración de la vitamina C varios días antes de efectuar este tipo de pruebas.

ANTECEDENTE: El interesado presenta información independiente de cada uno de los principios activos, la cual es conocida, pero no de la asociación, por lo que no se encuentra justificación farmacocinética, farmacodinámica, ni terapéutica para la misma. Por lo tanto se niega.

En Acta 05/2002: "El interesado aporta solamente el concepto de la importancia fisiológica y el papel bioquímico del zinc y del ácido ascórbico en el metabolismo celular, pero no aporta elementos que permitan justificar la asociación para las múltiples indicaciones propuestas".

En acta 23/2002: "El interesado allega información dando respuesta a los conceptos de la Comisión Revisora, solicitando se le conceda el registro sanitario con la indicación de "prevención y tratamiento de deficiencias de vitamina C y Zinc".

CONCEPTO: La Comisión Revisora no encuentra satisfactoria la respuesta al auto anterior, por cuanto el interesado continúa sin allegar información que justifique la asociación para las indicaciones propuestas. La nueva información allegada corresponde

al zinc únicamente.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica el auto anterior, por cuanto el interesado si bien explica las propiedades de los principios activos por separado, no sustenta con estudios científicos específicos la utilidad de la asociación.

2.5.5 REDOXON ZINC

EXPEDIENTE: 19918351

RADICACIÓN: 4079 de Febrero 11 de 2003.

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas efervescentes

COMPOSICIÓN

Ácido ascórbico 1000 mg/ tableta

Zinc 10 mg/ tableta

INDICACIONES

Prevención y el tratamiento de las carencias de vitamina C y zinc durante situaciones y condiciones con aumento en los requerimientos o aumento en el riesgo de carencias.

Específicamente, el requerimiento de vitamina C y zinc puede aumentar y/o se pudiera necesitar un aporte suplementario en las siguientes personas o condiciones:

Resfriado común

Cicatrización de heridas, cirugía

Infección prolongada y fiebre

Aumento de enfermedades infecciosas

Fumadores activos y pasivos, exposición a la contaminación ambiental

Terapia adyuvante: úlcera por decúbito, diabetes, infertilidad masculina.

No se debe administrar la vitamina C en la nefrolitiasis acompañada de una oxaluria con aciduria o pH urinario normal. Insuficiencia renal severa. No puede ser utilizado por personas con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. En diabéticos, la vitamina C pudiera intervenir con las pruebas de glucosa urinaria, aunque no tiene algún efecto sobre los niveles de azúcar en la sangre. Por lo tanto, se debe cesar la administración de la vitamina C varios días antes de efectuar este tipo de pruebas.

ANTECEDENTES: "En acta 27/2001: El interesado presenta información independiente de cada uno de los principios activos, la cual es conocida, pero no de la asociación, por lo que no se encuentra justificación farmacocinética, farmacodinámica, ni terapéutica para la misma. Por lo tanto se niega"

En acta 11/2002: "La Comisión Revisora ratifica auto de acta 27 de 2001, puesto que el interesado no allega información adicional que lo desvirtúe"

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica el auto anterior, por cuanto el interesado si bien explica las propiedades de los principios activos por separado, no sustenta con estudios científicos específicos la utilidad de la asociación.

2.5.6 BURNER NUTRITECH

EXPEDIENTE: 19931809

INTERESADO: COLMED LTDA.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Glucosamina clorhidrato	500 mg
Piridoxina clorhidrato	100 mg
Semillas pysillium	100 mg

INDICACIONES

Coadyuvante para perder peso.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

ANTECEDENTE: En acta 35/2002: "La Comisión Revisora no acepta el producto, por cuanto el interesado no presenta información que sustente la indicación. Además, no existe evidencia científica de la utilidad de los componentes (combinados ni por separado) en la indicación propuesta".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado aclara las indicaciones propuestas para el producto, pero no envía estudios clínicos que sustenten dichas indicaciones y justifiquen la asociación de los principios activos que están aceptados en las normas farmacológicas individualmente con indicaciones muy diferentes como son: glucosamina como antiinflamatorio, semillas de psillum como laxante y piridoxina como vitamina. Por lo tanto se ratifica el auto anterior.

Dada en Bogotá., D.C a los tres (3) días del mes de Abril de 2003.

GINA MARÍA MEJÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos