

ACTA 25 JULIO 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. 25 del 30 de Julio del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003015819 de Agosto 12 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 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLINICO

2.1.1 REFERENCIA: Protocolo 01-02-TL-MCC-135-001.

RADICACIÓN: 18534 de Junio 20 de 2003.

INTERESADO: Investigación Clínica Colombia ICCOL Ltda.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación

Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano (Dr. Guillermo Hernández) para el desarrollo del siguiente protocolo: "Study a phase II, double blind, randomized, exploratory, placebo controlled study of the efficacy, safety and tolerability of MCC-135 comparing QD vs BID doses in subjects with congestive herat failure, NYHA class II/III".

CONCEPTO

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

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo 01-02-TL-677-016.

RADICACION: 18533 de Junio 20 de 2003.

INTERESADO: Investigación Clínica Colombia ICCOL Ltda.

El interesado aprobación de nuevos centros de investigación Fundación Santafé de Bogotá (Dra. Adriana Santamaría), Hospital San Ignacio (Ana María Gómez), Asociación Colombiana de Diabetes (Pablo Aschner), consultorio particular Dr. Jorge García Linares, consultorio particular Dr. Carlos Alberto Cure, Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano (Dr. Federico Silva) para el desarrollo del siguiente protocolo: "A phase II, long term, open label, safety study of TAK-677 0.3 mg BID in type 2 diabetic subjects".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los nuevos centros de investigación.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo 01-01-TL-677-008.

RADICACION: 18426 de Junio 20 de 2003.

INTERESADO: SIPLAS Research Organization S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 3

y Addendum 1 al Investigator`s Brochure del siguiente protocolo: "A phase II, 12-week, randomized, double blind, four ARM, placebo controlled, dose ranging study fo subject for safety and efficacy of TAK-677 in type 2 diabetic subjects (glyburide treated or diet-controlled) as measured by glicemic control".

CONCEPTO

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

2.1.4 REFERENCIA: Protocolo CASM981D2201.

RADICACION: 17927 de Junio 16 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega informe de consentimiento informado a la enmienda No. 2, Amendment No. 2 del siguiente protocolo: "A randomized, double blind, placebo controlled, parallel group, multicenter study, to assess the efficacy and safety of 12 weeks treatment with oral ASM981 30 mg bid in patients with severe bronchial asthma".

Mediante radicación 18880 de Junio 26 de 2003, se allegan documentos adicionales correspondientes al protocolo de la referencia.

CONCEPTO

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

2.1.5 REFERENCIA: Protocolo Leishmaniasis.

RADICACION: 18086 de Junio 17 de 2003.

INTERESADO: Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas CIDEIM.

El interesado solicita evaluación y concepto sobre el siguiente protocolo: "Tratamiento de la leishmaniasis cutánea americana en niños con antimonio de meglunine e imiquimod", y la importación del producto Imiquimod que será empleada en dicho protocolo.

CONCEPTO

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

2.1.6 REFERENCIA: Protocolo Antivipmyn-Tri.

RADICACIÓN: 17791 de Junio 13 de 2003.

INTERESADO: Universidad de Antioquia, Dr. Rafael Otero.

El interesado allega informe preliminar del "Estudio multicéntrico de la eficacia y seguridad de Antivipmyn-Tri en accidente bothrópico en Colombia".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo del informe preliminar, y estará atenta a los resultados finales del estudio.

2.1.7 REFERENCIA: Protocolo Iressa®.

RADICACION: 15808 de Mayo 27 de 2003.

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto de la modificación del protocolo que inicialmente fue aprobado como: "Un programa de acceso expandido internacional con ZD1839 (IRESSA®) para pacientes con cáncer de pulmón avanzado de células no pequeñas (NSCLC)" para que se amplíe su uso en carcinoma de cabeza y

cuello quedando así: "Un programa clínico internacional de acceso expandido con ZD1839 (IRESSA®) para pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) y pacientes con carcinoma de cabeza y cuello (N&NC) recurrente y/o metastásico de células no pequeñas".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora autoriza la modificación.

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo No. 444563/033.

RADICACIÓN: 18378 de Junio 19 de 2003.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

El interesado solicita aprobación de enmienda para el siguiente protocolo: "Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, para valorar la consistencia clínica de tres lotes de producción de vacuna HRV de GlaxoSmithkline Biologicals, en términos de inmunogenicidad y seguridad, cuando se administran a infantes sanos a los 2 y 4 meses de edad".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora autoriza la enmienda.

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo CT1018.

RADICACIÓN: 19791 de Julio 7 de 2003.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 1 para el siguiente proocolo: "Estudio randomizado, doble ciego, de tres grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y seguridad clínica de Polyphenon® E en el tratamiento de las verrugas genitales externas".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora autoriza la enmienda.

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo CFEM345D2405 001.

RADICACIÓN: 19066 de Junio 27 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "An open label, randomized, multicenter study to evaluate the use of zoledronic acid in the prevention of cancer treatment bone loss in postmenopausal women with ER+ and/or PgR+breast cancer receiving letrozole as adjuvant therapy".

CONCEPTO

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

2.1.11 REFERENCIA: Protocolo CVAH631BC001.

RADICACION: 19596 de Julio 4 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator`s Brochure para el siguiente protocolo: "Evaluación de eficacia y tolerabilidad de valsartan y valsartan/hidroclorotiazida en colombianos hipertensos".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión

Revisora aprueba el protocolo.

2.1.12 REFERENCIA: Protocolo CVAH631BCO01.

RADICACIÓN: 19838 de Julio 8 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 1 para el siguiente protocolo: "Evaluación de eficacia y tolerabilidad de valsartan y valsartan/hidroclorotiazida en colombianos hipertensos".

CONCEPTO

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

2.1.13 REFERENCIA: 01-01-TL-370-001 TAK 370.

RADICACIÓN: 19845 de Julio 8 de 2003.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 2 para el siguiente protocolo: "Estudio doble ciego, aleatorizado, con control de placebo, de tres dosis (5 mg, 10 mg, 20 mg y 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.

2.1.14 REFERENCIA: Protocolo H6D-VI-LVFH.

RADICACIÓN: 20108 de Julio 10 de 2003.

INTERESADO: Eli Lilly Interamérica Inc.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 19/2003 para el siguiente protocolo: "Cambio de citrato de sildenafil a tadalafil en el tratamiento de la disfunción eréctil; evaluación multinacional de preferencia del tratamiento".

ANTECEDENTE: En acta 19/2003: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita información que justifique que un investigador de otra institución como es el de la Clínica Medellín, la cual tiene Comité de Ética, no sea el que avale la investigación y su respectivo investigador.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado, por lo tanto, acepta el nuevo sitio e investigador.

2.1.15 REFERENCIA: Protocolo MK-966/201-00.

RADICACIÓN: 20039 de Julio 10 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio Hospital San José para la realización del siguiente protocolo: "A double blind randomized, placebo controlled, multicenter study to evaluate effects of rofecoxib in decreasing the risk of prostate cancer (VIP study)".

Mediante radicación 20153 de Julio 11 de 2003, el interesado allega información solicitando aprobación del nuevo sitio CAFESALUD Medellín.

CONCEPTO

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

2.1.16 REFERENCIA: Protocolo V-501/015-00.

RADICACIÓN: 20035 de Julio 10 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de la enmienda V-501/015-01 para el siguiente protocolo: "A randomized, worldwide, placebo controlled, double blind study to investigate the safety, immunogenicity, and efficacy on the incidence of HPV 16/18-related CIN 2/3 or worse of the quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1 virus like particle (VLP) vaccina in 16 to 23 year old women the Future II study (females united to unilaterally reduce endo/ectocervical disease)".

CONCEPTO

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

2.1.17 REFERENCIA: Protocolo MK-0954/948-03.

RADICACIÓN: 20038 de julio 10 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de la enmienda 04 para el siguiente protocolo: "A multicenter, double blidn, parallel group study to evaluate the effect of two different dosese of losartan on mobidity and mortality in patients with symptomatic heart failure intolerant of ACE inhibitor treatment".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda, debe informar al Comité de

Ética.

2.1.18 REFERENCIA: Protocolo MK-966/122-03.

RADICACIÓN: 20036 de Julio 10 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de la enmienda MK-966/122-10 para el siguiente protocolo: "A 1 year off study extension a multicenter, randomized, parallel group, placebo controlled, double blind study with in house blinding to determine 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".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda, debe informar al Comité de Ética.

2.1.19 REFERENCIA: Protocolo PDEAAS-1500-002.

RADICACIÓN: 20180 de Julio 11 de 2003.

INTERESADO: Pfizer Farmacéutica – Pharmacia Inter-América

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "24 week, double blind, randomized, placebo controlled clinical trial to evaluate the efficacy and safety of oral roflumilast (250 mcg or 500 mcg) daily in patients with asthma".

CONCEPTO

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

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 DIHYDERGOT®

EXPEDIENTE: 43194

RADICACIÓN: 19494 de Julio 3 de 2003.

FORMA FARMACÉUTICA

Spray nasal.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución nasal contiene dihidroergotamina mesilato 4 mg, cafeína 10 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la crisis aguda de jaquecas y cefaleas vasculares afines.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a los alcaloides del cornezuelo del centeno, embarazo coronariopatías (en particular angina inestable o vasospática), hipertensión no suficientemente controlada, estados sépticos y shock, vasculopatías periféricas obstructivas.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión

Revisora solicita que se envíe la información para prescribir debidamente traducida al idioma español.

2.2.2 GLIVEC

RADICACIÓN: 19597 de Julio 4 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas.

PRINCIPIO ACTIVO

Mesilato de imatinib 50 mg y 100mg.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferon alfa. Uso por especialista. Tratamiento pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC), así como en el tratamiento de pacientes con LMC Ph+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferon alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

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

CONCEPTO

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

2.2.3 LEPONEX

EXPEDIENTES: 1980471 y 22511

RADICACIÓN: 19598 de Julio 4 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

PRINCIPIO ACTIVO

Clozapina.

CONCENTRACIONES

25 y 100 mg.

INDICACIONES

Neuroléptico con acción antipsicótica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, epilepsia, menores de 16 años, embarazo; puede producir agranulosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos. Puede potenciar los depresores del sistema nervioso central, puede producir hipotensión

ortostática. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal o insuficiencia cardíaca severa.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita que se envíe la información para prescribir debidamente traducida al idioma español.

2.2.4 ESTRACOMB® TTS

EXPEDIENTE: 52500

RADICACIÓN: 19599 de Julio 4 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Parche transdérmico.

COMPOSICIÓN

Cada parche contiene:

Componente 1 Estraderm TTS 50 contiene estradiol 4 mg.

Componente 2 Estragest 0.25/50 contiene noestisterona acetato 30 mg, estradiol 10 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del síndrome climatérico (pos menopáusico).

CONTRAINDICACIONES

Historia conocida, sospechada o pasada de carcinoma de mama. Neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, por ejemplo carcinoma de endometrio. Enfermedad hepática aguda o crónica o historia de enfermedad hepática sin que se hayan normalizado las pruebas de función hepática. Trombosis venosa profunda. Trastornos tromboembólicos, accidente cerebrovascular o historia pasada de estas situaciones, asociado con empleo de estrógenos. Sangrado genital anormal de causa desconocida. Embarazo conocido o sospechado. Hemoglobinopatías, porfiria.

ADVERTENCIAS

Se ha establecido que el tratamiento con estrógenos sin oposición, aumento el riesgo de cáncer de endometrio. La hiperplasia endometrial (atípica o adenomatosa) precede a menudo al cáncer de endometrio. Estudio recientes con la asociación han demostrado que puede evitarse virtualmente. La hiperplasia endometrial, ya que el endometrio se transforma en atrófico mediante la administración continua de progestágeno durante el periodo completo del tratamiento estrogénico. La utilización a largo plazo del tratamiento sustitutivo estrogénico a dosis altas muestra un aumento del riesgo de cáncer de mama. La utilización de dosis pequeñas durante los periodos de tiempo cortos no muestra un aumento mesurable del riesgo. Los efectos de dosis más pequeñas de estrógenos durante periodos largos no están estudiados adecuadamente, pero no es probable que se asocien con ningún aumento del riesgo de cáncer de mama sustancial.

PRECAUCIONES

Antes de iniciar cualquier tratamiento con estrógenos, deberían practicarse un examen físico y una historia médica personas y familiar completas, con especial referencia a la tensión arterial, palpación de las mamas y del abdomen y un examen ginecológico con citología. Las pacientes que están, o que han estado previamente, con tratamiento estrogénico sin oposición deberían examinarse prestando una atención especial para investigar una posible hiperestimulación del endometrio, antes de comenzar el tratamiento kliogest. Como regla general. Los estrógenos no deberían prescribirse sin realizar un examen físico anual, incluyendo un examen ginecológico. Durante los primeros meses puede presentarse hemorragias o manchado pero, habitualmente son transitorios y no requieren aspiración-biopsia o legrado diagnósticos para descartar la posibilidad de proceso uterino maligno. El tratamiento profiláctico de la osteoporosis a largo plazo debiera restringirse a mujeres a mujeres con mayor riesgo de desarrollar fracturas. El tratamiento debiera preferentemente ser iniciado no antes de un año tras el inicio de la menopausia. Las siguientes mujeres se clasifican como de mayor riesgo de desarrollar fracturas: mujeres blancas caucásicas, menopausia precoz, peso corporal bajo, historia de consumo de corticosteroides. Abuso del alcohol.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita que se envíe la información para prescribir debidamente traducida al idioma español.

2.2.5 ESTRADOT®

EXPEDIENTES: 19925937 – 19925940 – 19925938

RADICACIÓN: 19600 de Julio 4 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Parche transdérmico.

COMPOSICIÓN

Cada 3.75 cm² de parche contienen 0.585 mg de estradiol hemihidrato que libera 37.5 microgramos de estradiol por día.

Cada 5 cm² de parche contienen 0.78 mg de estradiol hemihidrato que libera 50 microgramos de estradiol por día.

Cada 75 cm² de parche contienen 1.17 mg de estradiol hemihidrato que libera 75 microgramos de estradiol por día.

INDICACIONES

Terapia estrogénica sustitutiva para el tratamiento de los síntomas de la menopausia natural o inducida quirúrgicamente. Prevención de la osteoporosis posmenopáusica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componente, embarazo o sospecha del mismo, lactancia. Hemorragia vaginal anormal de causas desconocidas, cáncer de mama o sospecha del mismo. Antecedentes de cáncer de mama. Neoplasia conocida o sospecha trombosis venosa de neoplasia estrógeno dependiente. Enfermedad grave de hígado actual o previa, si la función hepática no ha vuelto a la normalidad. Trombosis venosa activa evidente en los últimos dos años. Antecedentes de TEV repetido o conocimiento de trombofilia para la cual aún no se ha administrado tratamiento anticoagulante.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita que se envíe la información para prescribir debidamente traducida al idioma español.

2.2.6 MERIGEST TABLETAS

EXPEDIENTE: 1980933

RADICACIÓN: 19601 de Julio 4 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene valerato de estradiol 2 mg, noretisterona 0.7 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de los síntomas del déficit estrogénico de las mujeres menopáusicas. Prevención de la osteoporosis de las mujeres posmenopáusicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con cáncer de mama presunto o confirmado, neoplasia dependiente de estrógenos presunta o confirmada, incluido el cáncer de endometrio, hemorragia vaginal anormal no diagnosticada, tromboflebitis o antecedentes personales documentados de estos procesos, porfiria, hipersensibilidad a los estrógenos, a los gestágenos o a alguno de los componentes del producto, embarazo presunto o confirmado y lactancia.

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

CONCEPTO

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

2.2.7 SIMULECT® LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

EXPEDIENTE: 229421

RADICACIÓN: 19602 de Julio 4 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Un vial de 20 mg de liofilizado contiene basiliximab 20 mg.

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo agudo de órganos en trasplante renal de novo y debe utilizarse

concomitantemente con inmunosupresión basada en ciclosporina para microemulsión y corticosteroides. Régimen inmunosupresor de mantenimiento triple que incluya ciclosporina/ corticosteroides y/o azatiopirina o micofenolato de mofetilo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto o a alguno de sus componentes.

Debe ser prescrito sólo por médicos experimentados en el uso de terapia inmunosupresora tras un trasplante de órganos. La información sobre el uso con inmunosupresores diferentes a ciclosporina y corticoides es limitada. Embarazo y lactancia: no se ha realizado estudios en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita que se envíe la información para prescribir debidamente traducida al idioma español.

2.2.8 ESTRADERM MX

EXPEDIENTES:

206941- 206942 - 206943

RADICACIÓN: 19603 de Julio 4 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Parche transdérmico.

COMPOSICIÓN

Cada parche transdérmico contiene 0.75 mg, 1.5 mg, 3.0 mg de estradiol.

INDICACIONES

Terapias de sustitución estrogénica para pacientes con alteraciones debidas a menopausia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componente, embarazo o sospecha del mismo, lactancia. Hemorragia vaginal anormal de causas desconocidas, cáncer de mama o sospecha del mismo. Antecedentes de cáncer de mama. Neoplasia conocida o sospecha trombosis venosa de neoplasia estrógeno dependiente. Enfermedad grave de hígado actual o previa, si la función hepática no ha vuelto a la normalidad. Trombosis venosa activa evidente en los últimos dos años. Antecedentes de TEV repetido o conocimiento de trombofilia para la cual aún no se ha administrado tratamiento anticoagulante.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita que se envíe la información para prescribir

debidamente traducida al idioma español.

2.2.9 CAFERGOT®

EXPEDIENTE: 49601

RADICACIÓN: 19495 de Julio 3 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ergotamina tartrato 1 mg, cafeína 100 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de ataques agudos de migraña.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.
Embarazo y lactancia. Enfermedad coronaria, hipertensión no controlada, shock. Insuficiencia hepática o renal severa. Tratamiento concomitante con antibióticos macrólidos. Tratamiento concomitante con vasoconstrictores. Glaucoma, retención urinaria, porfiria.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita que se envíe la información para prescribir debidamente traducida al idioma español.

2.2.10 NORVIR

EXPEDIENTES: 202395 – 202390

RADICACIÓN: 20104 de Julio 10 de 2003.

INTERESADO: Abbott Laboratories de
Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas y solución.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ritonavir 100 mg.

Cada mL de solución contiene ritonavir 80 mg.

INDICACIONES

Para el tratamiento de pacientes con infección por VIH. Cuando la terapia está justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula, embarazo y lactancia y daño hepático.

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

CONCEPTO

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

2.2.11 PRECEDEX®

EXPEDIENTE: 19906735

RADICACIÓN: 20104 de Julio 10 de 2003.

INTERESADO: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial con 2 ml contiene clorhidrato de dexmedetomidina equivalente a dexmedetomidina base 100 mcg/mL.

INDICACIONES

Sedación de pacientes en la unidad de cuidado intensivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión, bradicardia, embarazo, niños menores de doce años, lactancia.

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

CONCEPTO

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

2.2.12 ALLEGRA 120 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 224375

RADICACIÓN: 20623 de Julio 16 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene fexofenadina clorhidrato 120 mg.

INDICACIONES

Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina, a los excipientes, embarazo, lactancia, niños menores de doce años. La seguridad y efectividad en niños menores de doce años no han sido establecidas.

El interesado allega información para prescribir actualizada para su

respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2.13 ALLEGRA 180 mg

EXPEDIENTE: 229773

RADICACIÓN: 20624 de Julio 16 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene clorhidrato de fexofenadina 180 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de urticaria crónica idiopática.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina, a los excipientes, embarazo, lactancia, niños menores de doce años, la seguridad y efectividad en niños menores de doce años no ha sido establecida.

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

CONCEPTO

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

2.2.14 IOPAMIRON 200

EXPEDIENTE: 208830

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene topamidol 108.3 mg.

INDICACIONES

Medio de contraste en mielografía, cisternografías, ventriculografías, angiografías, urografías y en la tomografía axial computarizada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al yodo y al medicamento, tirotixicosis.

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 no encuentra información para prescribir, sino inserto, el cual tras ser estudiado se acepta.

2.2.15 PREPULSID SUSPENSIÓN 1 mg / ml

EXPEDIENTE: 31141

INTERESADO: Janssen Cilag S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene cisaprida 100 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de alteraciones de la motilidad gastrointestinal en las que Se deba favorecer el vaciamiento gástrico. Antiemético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo. No debe administrarse concomitantemente con anticolinérgicos. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de arritmias, debe evitarse la utilización concomitante con macrólidos, antimicóticos del tipo ketoconazol, itraconazol y fluconazol.

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.

2.2.16 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.

2.2.17 ACCOLATE 20 mg

EXPEDIENTE: 224738

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubiertas.

COMPOSICION:

Cada tableta contiene zafirlukast 20 mg

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento crónico del asma en adultos y pacientes mayores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad, embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, no es útil para ataque agudos de asma.

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.

2.2.18 ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS 100 mg

EXPEDIENTE: 230660

INTERESADO: Aventis Pharma.

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.

2.2.19 AMARYL 2 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: **213749**

INTERESADO: *Aventis Pharma S.A.*

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido contiene glimepirida 2 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino dependiente).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las sulfonilureas. Hipoglicemia como cetósico o cetoacidosis diabética, 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.

2.2.20 SUPREFACT DEPOT

EXPEDIENTE: 210273

INTERESADO: Aventis Pharma.

FORMA FARMACÉUTICA

Implante para inyección subcutánea.

COMPOSICIÓN

Cada aplicador contiene acetato de buserelina equivalente a buserelina 6.3 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de próstata andrógeno-dependiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

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.

2.2.21 BATRAFEN ® GEL

EXPEDIENTE: 19918877

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Gel tópico

COMPOSICIÓN

Ciclopirox 770 mg / 100 g de gel

INDICACIONES

Antimicótico de amplio espectro. Infecciones en la piel causadas por hongos sensibles a ciclopiros, tales como tinea pedis moderada, tinea cruris, tinea corporis y micosis plantares, tratamiento de dermatitis seborréica especialmente en áreas pilosas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ciclopirox o a cualquiera de sus excipientes. Lactancia. No es adecuada su aplicación en ojos, membranas mucosas o heridas abiertas. En mujeres embarazadas, el uso debe limitarse a áreas pequeñas. Solo debe usarse en niños menores de seis años de edad cuando sea estrictamente indicado.

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.

2.2.22 TWINRIX PEDIÁTRICO

EXPEDIENTE: 224076

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 0.5 ml contiene antígeno del virus de la hepatitis A (cepa H, 175) 360 unidades Elisa, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (Hbs Ag) 10 mcg.

INDICACIONES

Indicado en niños adolescentes no inmunes a partir del primer año de edad y hasta los 15 años inclusive que estén en riesgo de contraer infecciones por hepatitis A y hepatitis B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna ni quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de la vacuna o de vacunas monovalentes antihepatitis A o antihepatitis B.

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.

2.2.23 SEREVENT INHALADOR

EXPEDIENTE: 41575

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Aerosol

COMPOSICIÓN

Cada inhalación del producto suministra salmeterol hidroxinaftoato equivalente a 25 mcg de salmeterol.

INDICACIONES

Broncodilatador, coadyuvante en el manejo del asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en hipertiroidismo, hipocalcemia. No es un reemplazo de la terapia con corticosteroides ni de elección en las crisis asmáticas agudas.

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.

2.2.24 EVOREL SEQUI

EXPEDIENTE: **19906381**

INTERESADO: *Janssen Cilag S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Parche transdérmico.

COMPOSICIÓN

Cada uno de los parches individuales contiene parche con estradiol hemihidrato 3.2 mg, acetato de noretisterona 11.2 mg.

INDICACIONES

Terapia de reemplazo hormonal como coadyuvante en el manejo del síndrome postmenopáusico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Tumores malignos de mama, tracto genital u otro tipo de neoplasia estrógeno dependiente. Hemorragias vaginales de etiología desconocida. 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.

2.2.25 FLUARIX SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN

EXPEDIENTE: **218616**

INTERESADO: *GlaxoSmithkline Colombia S.A.*

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inyección.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0.5 ml) contiene fracciones antigenicas purificadas del virus de influenza inactivado.

INDICACIONES

Indicado en la prevención de la influenza en los siguientes grupo:

Personas de mas de 65 años residentes en ancianatos y otras instituciones de cuidados de enfermos crónicos de cualquier edad, adultos y niños con enfermedades crónicas pulmonares incluyendo asma o cardiacas; adultos y niños en tratamiento por enfermedades metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus). Renales, hemoglobinopatía, o inmunosupresión (incluyendo las causadas por medicamentos) niños y adolescentes de 6 meses a 18 años en tratamiento prolongado con aspirina, mujeres en el último trimestre de embarazo, personas en contacto con pacientes en riesgo (ejemplo personal de salud a cargo de pacientes en riesgo de complicaciones)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe vacunarse a niños menores de 6 meses de edad ni a personas con historia de hipersensibilidad severa al huevo.

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

CONCEPTO

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

2.3 CONSULTAS

2.3.1 Mediante radicación 15669 de Mayo 27 de 2003, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es procedente llamar a revisión de oficio el producto **SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO**.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, teniendo en cuenta el informe presentado por la Subdirección de Medicamentos de fecha 27 de Mayo de 2003, considera que existen méritos suficientes para que producto SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO sea llamado a revisión de oficio.

2.3.2 La Subdirección de Licencias y Registros, mediante radicado 20365 de julio 14 de 2003, solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto Nifedipino 30 mg, expediente 55500, requiere presentar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta las características del producto debe presentar estudios que permitan establecer el comportamiento cinético para justificar los intervalos de dosificación.

2.3.3 Mediante radicación 16435 de Junio 3 de 2003, Whitehall Laboratorios Ltd. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si un medicamento para el resfriado común que tiene tres ingredientes activos (antihistamínico, descongestionante y analgésico), y su empaque dice "12 horas", los tres ingredientes deben ofrecer el alivio por las 12 horas, o con el hecho de que uno o dos, pero no los tres ingredientes activos, lo ofrezcan, es suficiente.

CONCEPTO

La Comisión Revisora en respuesta a la consulta, considera que para el análisis de cada caso, debe presentarse la fórmula cualicuantitativa, y la forma farmacéutica de cada uno de los productos que se presenten.

2.3.4 Mediante radicación 15779 de Mayo 27 de 2003, Zambon Colombia solicita a la Comisión Revisora conceptuar si un producto que contiene Isoflavonas de soya 80 mg (equivalente a 60.8 mg de genistina/genisteina) en comprimidos, indicado para el control de los síntomas de la menopausia, se clasificaría como producto natural o como medicamento. Adicionalmente, se solicita indicar si el producto debe ser estudiado previamente por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera necesario el respectivo estudio del expediente para emitir concepto sobre si un producto corresponde a producto natural o medicamento, y en cualquiera de los casos requeriría ser estudiado por la Comisión Revisora.

2.3.5 Mediante radicación 20757 de Julio 17 de 2003, Claripack solicita a la Comisión Revisora autorización como caso excepcional para el acondicionamiento primario y secundario del producto LITINA CÁPSULAS (fosfato dicálcico, vitaminas, minerales y proteína aislada de soya).

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el acondicionamiento del producto, siempre y cuando sea fabricado exclusivamente en campaña y validación de limpieza.

2.3.6 Mediante radicación 20800 de Julio 17 de 2003, Baker & McKenzie solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de cambio de nombre del producto DYNASTAT a BEXTRA, teniendo en cuenta los argumentos expuestos en el oficio adjunto.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que en este caso en particular no hay inconveniente en el cambio de nombre, siempre y cuando se adicione el término "inyectable" u "oral" según la condición de administración.

2.3.7 Laboratorios Leon Vanier Ltda., mediante radicación 20903 de Julio 18 de 2003, solicita a la Comisión Revisora se aclare si para la elaboración de extracto de ruibarbo (*Rheum officinalis*) se debe utilizar la raíz según lo establece la British Herbal Pharmacopeia o las hojas, como aparece dentro de la lista de plantas medicinales de las normas farmacológicas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que deben modificarse las normas en el sentido de cambiar hojas por raíz.

2.3.8 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto TOBRAGAN D®, expediente 19937041, sea incluido en normas farmacológicas.

CONCEPTO

En respuesta a la solicitud presentada por el Grupo Técnico, la Comisión Revisora explica que ya se había sido incluido en la norma farmacológica 11.3.7.0.N30.

2.3.9 TEMPRA TABLETAS MASTICABLES

EXPEDIENTE: 19933605

INTERESADO: Bristol Myers Squibb

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas masticables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetaminofén microencapsulado 160 mg.

INDICACIONES

Analgésico, antipirético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. En dosis mayores a las recomendadas puede producir lesiones al hígado o a la sangre. Antecedentes de alergia a la sustancia activa, lesión hepática severa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto contra la resolución del INVIMA que adoptó el concepto de acta 05/2003 para el producto de la referencia, "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no se justifica la nueva presentación, por cuanto, las presentaciones existentes en el Mercado permiten una mayor flexibilidad en la dosificación para la población pediátrica".

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no debe ser aceptado el producto, confirmando así el concepto emitido en acta 05/2003, puesto que la información enviada por el interesado no desvirtúa dicho concepto, teniendo en cuenta que en el mercado hay formas farmacéuticas más prácticas para facilitar la dosificación en la población pediátrica.

2.3.10 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la*

Comisión Revisora conceptuar si las ESENCIAS MINERALES, radicadas bajo número 2003012936, requieren o no registro sanitario.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que este es un producto que debe ser clasificado como homeopático. En las etiquetas y empaques no se deben mencionar indicaciones terapéuticas.

2.3.11 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones solicitadas para el producto PHARMAVARIGEL (cada 100 g de gel contiene extracto de castaño de indias 15 ml), radicación 2003022621. Las indicaciones solicitadas son "Coadyuvante en el tratamiento de las várices y las úlceras varicosas".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta para el producto las indicaciones "Coadyuvante en el tratamiento de las várices y las úlceras varicosas".

2.3.12 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda. para el auto No. 2003001247, en el cual se le solicita allegar estudios de bioequivalencia "In vivo", para el producto GABAPENTIN MK 400 mg CÁPSULAS, radicación 2003007054.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que los estudios de bioequivalencia son necesarios para esta concentración de 400 mg, puesto que la posibilidad de evitarlos implicaría la presentación de un estudio de biodisponibilidad de una concentración mayor, claro está, siempre y cuando se presenten los perfiles de disolución que permitan hacer correlación, tal y como lo sugieren las guías de biodisponibilidad y bioequivalencia.

2.3.13 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, y la norma en la cual debe incluirse el producto ALK-AID MK 0.5 g, expediente 19935550, teniendo en cuenta la composición del mismo: ácido acetil salicílico 0.5 g, bicarbonato de sodio 1.976 g y ácido cítrico 1 g.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las indicaciones: "antiácido, analgésico, coadyuvante en el tratamiento de los trastornos dispépticos agudos", y las siguientes contraindicaciones y advertencias: "Hipersensibilidad a los salicilatos u otros Aines, Úlcera Péptica, Menores de 12 años si están presentando varicela o gripe no deben utilizar este medicamento sin previa consulta al médico".

2.3.14 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto HERP, radicación 2003021266, puede ser considerado como homeopático.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera el producto como homeopático

2.3.15 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto PARCHE TRANSDÉRMICO, radicación 2003021665, puede ser considerado como homeopático.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta su presentación y forma farmacéutica no puede ser considerado como producto homeopático.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 SKIN FORCE SUPLEMENTO NUTRICIONAL MULTIVITAMÍNICO – MINERAL

RADICACIÓN: 19147 de Junio 27 de 2003.

INTERESADO: BEL STAR S.A., Rubiela Arias de Fajardo.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

Licopeno	26 .00	mg
Betacaroteno	10.35	mg
Luteína	13.00	mg
Zeaxantina	5.20	mg
Vitamina A	10.40	mg
Vitamina D	4.80	mg
Vitamina E	34.74	mg
Vitamina C	73.33	mg
Vitamina B1	1.97	mg
Vitamina B2	1.89	mg
Vitamina B6	2.68	mg
Vitamina B12	7.50	mg
Niacinamida	22.00	mg
Ácido fólico	0.51	mg
Pantotenato de calcio		
13.92		mg
Biotina		
0.03		mg
Vitamina K1	0.55	mg
Hierro	18.92	mg
Calcio (fosfato dicalcico)	18.92	mg
Fósforo	69.00	mg
Magnesio	197.62	mg
Zinc	43.29	mg

Cobre (óxido cúprico) mg	2.58	
Yoduro de potasio	0.21	mg
Manganeso	11.09	mg
Selenio mg	0.16	

INDICACIONES

No especifica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de usar el producto.

ANTECEDENTE: en acta 02/2003: "La Comisión Revisora considera que la mezcla de antioxidantes con multivitaminas, minerales y oligoelementos no se ha aceptado en las normas farmacológicas porque nunca han demostrado ante esta Comisión con estudios clínicos su utilidad terapéutica".

En acta 14/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la asociación, por lo tanto ratifica el auto emitido en Acta 02/2003".

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta dada por el interesado, por lo tanto acepta el producto como suplemento multivitamínico con minerales. No debe realizar ninguna promoción ni señalamiento alguno referente a efectos terapéuticos relacionados con licopeno, zeaxantina y luteína.

2.4.2 PIOTOX LÍQUIDO

EXPEDIENTE: 19922921

INTERESADO: SALDER Ltda.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene permetrina 2.04 ml excipientes csp 100 ml.

USO

Se aplica sobre el cabello previamente humedecido para remover y combatir el piojo (*pediculus humanus*).

ANTECEDENTES

En acta 06 de 2002 el grupo técnico de productos varios de la subdirección de licencias solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto, teniendo en cuenta que el principio activo aparece en las normas farmacológicas y el interesado solicita el registro sanitario como producto vario. La Comisión Revisora conceptúa: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta el producto vario y debe conservar la clasificación de medicamento".

En acta 18/2002: "El interesado acepta la clasificación como medicamento, conceptuado por la comisión revisora en acta anterior".

En acta 37/2002: "La Comisión Revisora ratifica su concepto sobre la clasificación de medicamento del producto sin embargo conceptúa que su fabricación puede hacerse siguiendo las buenas practicas de cosméticos".

El interesado allega información solicitando nuevamente que se clasifique el producto como cosméticos y no como medicamento.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto debe seguir clasificado como medicamento dada su naturaleza, composición e indicaciones.

2.4.3 REDOXON ZINC TABLETAS

EXPEDIENTE: **19918352**

RADICACIÓN: *20255 de Julio 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.

En acta 07/2003: "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".

El interesado allega información solicitando se reconsideren los conceptos anteriores de la Comisión Revisora para el producto en

referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no encuentra evidencia científica que soporte la utilidad del producto en las indicaciones solicitadas por el interesado, como por ejemplo la enfermedad macular degenerativa. Adicionalmente, los estudios presentados son insuficientes e inadecuados en metodología, casuística y tiempo de evaluación para justificar el producto, y en estos trabajos, se observa incluso que no hay diferencia importante cuando se compara con el placebo. De otro lado, el Zinc se ha aceptado para uso en Colombia adicionado a multivitamínicos como suplemento, pero nunca asociado con una sola vitamina.

2.4.4 REDOXON ZINC

EXPEDIENTE: **19918351**

RADICACIÓN: *20255 de Julio 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 07/2003:

"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".

El interesado allega información solicitando se reconsideren los conceptos anteriores de la Comisión Revisora para el producto en referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no encuentra evidencia científica que soporte

la utilidad del producto en las indicaciones solicitadas por el interesado, como por ejemplo la enfermedad macular degenerativa. Adicionalmente, los estudios presentados son insuficientes e inadecuados en metodología, casuística y tiempo de evaluación para justificar el producto, y en estos trabajos, se observa incluso que no hay diferencia importante cuando se compara con el placebo. De otro lado, el Zinc se ha aceptado para uso en Colombia adicionado a multivitamínicos como suplemento, pero nunca asociado con una sola vitamina.

2.4.5 El grupo técnico de cosméticos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la respuesta a concepto de la Comisión Revisora para el producto CHAMPÚ ANTICAIDA CABELLOS GRASOS, expediente 19918926, en Acta 23/2001 y ratificado en Acta 19/2002: "No acepta el uso de vitaminas tópicas con la indicación de nutrientes, por cuanto no existe evidencia científica de su utilidad por esta vía. El extracto de bardana y de ginseng se promociona el producto con un efecto farmacológico el cual debe ser demostrado, por lo tanto no se acepta".

En acta 31/2002

"La Comisión Revisora ratifica concepto anterior, por cuanto la información presentada por el interesado no responde adecuadamente los requerimientos en relación con las ventajas de la asociación, pues la información se refiere únicamente a las propiedades individuales de los ingredientes".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no hay suficiente evidencia científica que soporte las indicaciones solicitadas por el interesado, así como tampoco de la asociación.

2.4.6 El interesado allega información bajo número 19060 de Junio 27 de 2003, para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 10/2003.

Mediante radicación 7996 de Marzo 13 de 2003, la doctora ANA MARÍA ZÁRATE, apoderada de HIDROANDINA Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto desinfectante y esterilizador de agua para consumo humano, compuesto por hipoclorito de sodio 1.2 g, y bicarbonato de sodio 0.1 mg por cada 100 mL.

CONCEPTO Una vez revisada la información presentada, la

Comisión Revisora considera que debe justificar la seguridad del producto, teniendo en cuenta la concentración elevada del mismo para el uso propuesto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto a la concentración propuesta (1.2 gr / 100 ml) para emplear en el tratamiento del agua a razón de una gota por cada litro (de agua). Se incluye en la norma farmacológica 4.30.0.N10.

2.4.7 Mediante radicación 20742 de Julio 17 de 2003, Grünenthal Colombiana S.A. allega a la Comisión Revisora información para dar respuesta a concepto de acta 20/2003 "La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricto. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados", para el producto MESULID® en las presentaciones de tabletas, suspensión al 1% y gotas, expedientes 56739, 56738, 224621. adicionalmente allega información sobre la seguridad hepática de nimesulida.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aclara que el medicamento está restringido para uso en pediatría en niños menores de tres (3) años.

Dada en Bogotá., D.C a los veintiún (21) días del mes de Agosto de 2003.

SUSANA PATRICIA RENDÓN

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

**Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala
Especializada de Medicamentos**