

ACTA 13 MAYO 2004

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

En atención a que en acta No. 13 del 19 de Mayo del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004010357 del 8 de Junio de 2004, 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 vardenafil.

RADICACIÓN: 04006251 de Abril 05 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 3 para el siguiente protocolo: "A randomized, open-label, multi-center, parallel-group study to investigate the efficacy and safety of vardenafil (10 mg, taken one hour prior to sexual activity) in comparison to tadalafil (10 mg, taken 24 hours prior to sexual activity) in males with erectile dysfunction and a diagnosis of diabetes mellitus and/or hypertension and/or hypertension and/or hyperlipidemia".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda 3, el consentimiento informado y la información para el paciente.

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo MK-869-091-00.

RADICACION: 04006149 de Abril 2 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información solicitando aprobación para adicionar como investigador secundario al Dr. Eduardo Zárate López en la realización del siguiente protocolo: "A randomized, double-blind, active comparator-controlled, parallel-group study, conducted under in-house blinding conditions, to examine the safety, tolerability and efficacy of 2 doses of aprepitant for the prevention of postoperative nausea and vomiting".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la inclusión del nuevo investigador secundario, el interesado debe informar de los cambios al Comité de Ética correspondiente.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo Bionova.

RADICACION: 04006518 de Abril 6 de 2004.

INTERESADO: PROCAPS S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia de Bionova en pacientes con quemaduras de segundo y tercer grado, con extensión hasta del 10% de la superficie corporal".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar por qué no se utiliza un comparador activo en lugar de placebo de acuerdo con la Declaración de Helsinki del 2000.

2.1.4 REFERENCIA: Protocolo CZOL446H2310.

RADICACION: 04008418 de Abril 26 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega a la Comisión Revisora Investigator`s Brochure Edition 9 referente al siguiente protocolo: "Multinational, multicenter, double-blind, randomized, placebo controlled, parallel group study assessing the efficacy of intravenous zoledronic acid in preventing subsequent osteoporotic fractures after a hip fracture".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el Investigator`s Brochure Edition 9.

2.1.5 REFERENCIA: Protocolo CZOL446H2301.

RADICACION: 04008414 de Abril 26 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega a la Comisión Revisora Investigator`s Brochure Edition 9 referente al siguiente protocolo: "A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study to evaluate the safety and efficacy of zoledronic acid in the treatment of osteoporosis in postmenopausal women".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el Investigator`s Brochure Edition 9.

2.1.6 REFERENCIA: Protocolo CFEM345D2405.

RADICACIÓN: 04008417 de Abril 26 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator`s Brochure Edition 9 referente al siguiente protocolo: "An open-label, randomized, multicenter study to evaluate the use of Zoledronic acid in the prevention of cancer treatment-related bone loss in postmenopausal women with ER+and/or PgR+breast cancer receiving Letrozole as adjuvant therapy".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el Investigator`s Brochure Edition 9.

2.1.7 REFERENCIA: Protocolo XRP9981B-3001.

RADICACION: 04007619 de Abril 19 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

El interesado solicita revisión y concepto para el siguiente protocolo: "A randomized, open-label, phase III study of RPR109881 IV every 3 weeks versus capecitabine (Xeloda®) tablets twice daily for 2 weeks in 3-weeks cycles in patients with metastatic breast cancer progressing after taxanes and anthracycline therapy".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe anexar la Declaración de Helsinki.

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo CVAL489H2301.

RADICACIÓN: .04007324 de Abril 16 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator`s Brochure edición 15 referente al siguiente protocolo: "A randomized, double-blind, multi-center active-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of valsartan 320 mg compared to valsartan 160 mg in hypertensive patients".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el Investigator`s Brochure Edición 15.

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo CVAH631B2405.

RADICACIÓN: 04007321 de Abril 16 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator`s Brochure Edition 15 referente al siguiente protocolo: "A multi-center, randomized, double-blind, parallel group, active-controlled, 24-weeks study to evaluate the efficacy of the combination valsartan/hydrochlorothiazide versus amlodipine on systolic blood pressure in patients with moderate hypertension with additional cardiovascular risk factors or concomitant conditions".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el Investigator`s Brochure Edition 15.

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo CRAD001A2307.

RADICACIÓN: 04007322 de Abril 16 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator`s Borchure Edition 5 referente al siguiente protocolo: "A 1 Year multicenter, randomized, open label, parallel group study of the safety, tolerability and efficacy of two doses (1.5 and 3 mg/day) of Certican™ (RAD001) with Simulect®, corticosteroids and optimized administration of Neoral® in de novo renal transplant recipients".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el Investigator`s Brochure Edition 5.

2.1.11 REFERENCIA: Protocolo CDJN608B2302.

RADICACION: 04007323 de Abril 16 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator`s Brochure Edición 15 referente al siguiente protocolo: "A multinational, randomized, double-blind, placebo-controlled, torced-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 glucosa tolerance (IGT)".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el Investigator`s Brochure Edición 15.

2.1.12 REFERENCIA: Protocolo COLMER0001.

RADICACIÓN: 04007169 de Abril 15 de 2004.

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la versión No. 1 del protocolo: "Evaluación de la penetración tisular pancreática de meropenem en sujetos con pancreatitis necrótica que requieran cirugía".

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita aclaración del estado actual de la investigación en cuestión, teniendo en cuenta que este protocolo está aceptado desde Enero 30 de 2002, y algunas de las modificaciones solicitadas incluyen cambios en el consentimiento informado entre otros.

2.1.13 REFERENCIA: Protocolo CVAH631BCO02.

RADICACIÓN: 04007215 de Abril 15 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator`s Brochure edición 15 referente al siguiente protocolo: "Valsartan/hidroclorotiazida en pacientes con hipertensión y factores de riesgo cardiovascular".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el Investigator`s Brochure Edición 15.

2.1.14 REFERENCIA: Protocolo L-883191-005-00.

RADICACIÓN: 04008874 de Abril 30 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación Hospital Pablo Tobón Uribe para la realización del protocolo: "A double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter, parallel-group, dose-ranging study of L-883191 in patients with COPD".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación Hospital Pablo Tobón Uribe.

2.1.15 REFERENCIA: Protocolo MK-0653/036-04.

RADICACIÓN: 04008873 de Abril 30 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega la actualización del Manual de Investigador utilizado en el protocolo: "Evaluation of the efficacy and safety of fenofibrate and ezetimibe coadministration in patients with combined hyperlipidemia".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el Manual del Investigador actualizado.

2.1.16 REFERENCIA: Protocolo HPV NHS – 03.

RADICACIÓN: 04008872 de Abril 30 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda HPV NHS – 04 para el protocolo: “Natural History Study”.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la información correspondiente a la enmienda HPV NHS-04.

2.1.17 REFERENCIA: Protocolo MA/BUDNEBS/E-01.

RADICACIÓN: 04008809 de Abril 29 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega información complementaria para el siguiente protocolo: “Estudio multinacional, multicéntrico, controlado con placebo, de grupos paralelos, randomizado, de fase III, para comparar la eficacia en una fase aguda corta ciega al evaluador, de budesonide Steri-Nebs de IVAX con Pulmicort Respules™ en las exacerbaciones agudas del asma en niños y establecer la seguridad de budesonide Steri-Nebs de IVAX en una fase de mantenimiento simple ciego en niños que requieren tratamiento de mantenimiento por 12 semanas con corticosteroides nebulizados”.

CONCEPTO

Revisada toda la información presentada, La Comisión Revisora encuentra que no se allegó la aprobación del Comité de Ética del Hospital Simón Bolívar, por lo tanto no se aprueba.

2.1.18 REFERENCIA: Protocolo ORIGIN.

RADICACIÓN: 04008810 de Abril 29 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado informa a la Comisión Revisora que el protocolo: “Estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, con un diseño

factorial de 2 x 2 para evaluar los efectos de Lantus (insulina glargine) versus el cuidado estándar, y de los ácidos grasos Omega-3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares en personas con deterioro de la glucosa en ayunas (DGA), deterioro de la tolerancia a la glucosa (DTG) o diabetes mellitus tipo 2 prematura”, ha sido asumido por Quintiles Latin América Inc.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.1.19 REFERENCIA: Protocolo S1543001.

RADICACIÓN: 04008812 de Abril 29 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega información adicional para el protocolo: “Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con risperidona como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe completar la documentación mencionada por cuanto dentro de la información presentada inicialmente no se encuentra nada de lo referenciado.

2.1.20 REFERENCIA: Protocolo S1543001.

RADICACIÓN: 04008814 de Abril 29 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega información correspondiente a la extensión del protocolo: “Estudio abierto, de dosis flexibles, a largo plazo, sobre la

seguridad y eficacia de bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia”

CONCEPTO

Revisada toda la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo únicamente para llevarse a cabo en los centros Hospital Militar Central y la Fundación Cardiovascular de Colombia.

2.1.21 REFERENCIA: Protocolo S1543003.

RADICACIÓN: 04008815 de Abril 29 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado solicita evaluación y concepto para la extensión del siguiente protocolo: “Estudio randomizado, doble ciego, con olanzapina como referencia, de grupos paralelos, sobre la seguridad y eficacia de dosis flexibles de bifeprunox en el tratamiento a largo plazo de la esquizofrenia”.

CONCEPTO

Revisada toda la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo únicamente para llevarse a cabo en los centros Hospital Militar Central y la Fundación Cardiovascular de Colombia.

2.1.22 REFERENCIA: Protocolo S1543003.

RADICACIÓN: 04008816 de Abril 29 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con olanzapina como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia”.

CONCEPTO

Revisada toda la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo únicamente para llevarse a cabo en los centros Hospital Militar Central y la Fundación Cardiovascular de Colombia.

2.1.23 REFERENCIA: Protocolo Arzoxifeno.

RADICACIÓN: 04008817 de Abril 29 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado solicita aprobación de nuevo centro de investigación Unidad Médica Torreplaza para la realización del siguiente estudio: "Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de fase 3, para determinar la eficacia de arzoxifeno 20 mg/día en reducir la incidencia de fractura vertebral y la incidencia de cáncer de mama invasivo en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis o con baja densidad ósea sin osteoporosis".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación.

2.1.24 REFERENCIA: Protocolo CHTF919.

RADICACIÓN: 04008933 de Abril 30 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevos sitios de investigación para la realización del siguiente protocolo: "Estudio multicéntrico aleatorizado con una fase abierta para evaluar eficacia, seguridad, tolerabilidad de tegaserod 6 mg b.id. en pacientes con constipación crónica durante 12 semanas".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los nuevos sitios de investigación.

2.1.25 REFERENCIA: Protocolo CVAH631BC002.

RADICACIÓN: 04008934 de Abril 30 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevos sitios de investigación Hospital Militar Central y Unidad Médica 83 para la realización del siguiente protocolo: "Valsartan/hidroclorotiazida en pacientes con hipertensión y factores de riesgo cardiovasculares".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los nuevos sitios de investigación Hospital Militar Central y Unidad Médica 83.

2.1.26 REFERENCIA: Protocolo CIGE025AIA05.

RADICACIÓN: 04008721 de Abril 29 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Comisión Revisora el programa de adherencia de pacientes utilizado para el siguiente protocolo: "A 1 year, randomized, double blind, parallel-group, placebo-controlled, multicenter evaluation of efficacy, safety, pharmacokinetics and pharmacodynamics of omalizumab in children (6 - <12 years) with moderate-severe, persistent, inadequately controlled allergic asthma".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el programa de adherencia presentado.

2.1.27 REFERENCIA: Protocolo AI420091.

RADICACIÓN: 04008660 de Abril 28 de 2004.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

El interesado presente información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 07/2004 para el siguiente protocolo: "A randomized, double blind, multicenter, comparative study of gatifloxacin versus ceftriazone plus or minus vacomycin in the treatment of pediatric acute bacterial meningitis".

ANTECEDENTE: En acta 07/2004: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el protocolo por cuanto el consentimiento informado está en inglés, no aparecen las hojas de vida de los investigadores ni las aprobaciones de los Comités de Ética así como la declaración de Helsinki".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.28 REFERENCIA: Protocolo CN 138120.

RADICACIÓN: 04008659 de Abril 28 de 2004.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

El interesado presenta información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 04/2004 para el siguiente protocolo: "Estudio abierto fase IV, sobre la eficacia de aripiprazol en el manejo de pacientes con esquizofrenia".

ANTECEDENTES: En acta 04/2004: "La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la documentación completa exigida para la aprobación del protocolo".

CONCEPTO

Revisada la nueva información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.29 REFERENCIA: Protocolo moxifloxacin.

RADICACIÓN: 04006200 de Abril 2 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 3 para el siguiente protocolo: "A multinational, prospective, randomised, double-blind study to investigate the efficacy and safety of sequential intravenous/oral moxifloxacin in comparison to intravenous ceftriaxone plus intravenous clarithromycin followed by oral levofloxacin, in the treatment of patients with severe community-acquired pneumonia".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda 3 para el protocolo.

2.1.30 REFERENCIA: Estudio clínico No. D153-P511.

RADICACIÓN: 04008796 de Abril 29 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado informa a la Comisión Revisora que se han cedido todos los derechos, título e intereses de este estudio clínico: "Un estudio prospectivo, aleatorizado parcialmente ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fase III, para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna líquida con virus de la influenza, trivalente de tipos A y B, vivos, adaptados al frío (CAIV-T líquido) administrada en forma concomitante con vacuna de poliovirus vivos atenuados en niños sanos".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 AMARYL 2 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 213749

RADICACIÓN: 04006179 de Abril 2 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene glimepirida 2 mg.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las sulfonilureas.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.2.2 IMOVANE TABLETAS 7.5mg

EXPEDIENTE: 19924215

RADICACIÓN: 04006178 de Abril 2 de 2004.

INETRESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene zopiclona 7.5 mg

INDICACIONES

Hipnótico.

CONTRAINDICACIONES

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

El interesado envía información prescriptiva actualizada referencia para su revisión y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.3 AMARYL 4 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 213751

RADICACIÓN: 04006177 de Abril 2 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene glimepirida 4 mg.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las sulfonilureas.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.2.4 Mediante radicación 04008466 de Abril 27 de 2004, Abbott Laboratories de Colombia S.A. presenta a la Comisión Revisora información para prescribir actualizada de los siguientes productos:

- Daxim 2.5 mg/ml (levosimendam) expediente 19929840.
- Depakene cápsulas (ácido valproico) expediente 40407
- Depakene jarabe (ácido valproico) expediente 40284
- Precedex (Dexmedetomidina 100 mcg/ml) expediente 19906735
- Valcote 125 mg cápsulas (divalproato de sodio) expediente 41190
- Valcote 250 mg cápsulas (divalproato de sodio) expediente 93689
- Valcote 500 mg tabletas (divalproato de sodio) expediente 104739
- Valcote ER 500 mg tabletas (divalproato de sodio) expediente 19919300
- Valcote I.V. (divalproato de sodio) expediente 224609.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir de todos los productos relacionados.

2.2.5 AZLAIRE GRANULADO 70 mg

EXPEDIENTE: 19929307

RADICACIÓN: 04008598 de Abril 28 de 2004.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene pranlukast hemihidrato 70 mg.

INDICACIONES

*Profilaxis en el manejo crónico de pacientes con asma bronquial.
Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica perenne.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. El paciente debe ser informado de que pranlukast no está indicado para el tratamiento de las crisis agudas como los broncodilatadores o los corticosteroides. Cuando se presente una crisis severa, en pacientes con asma bronquial que estén recibiendo pranlukast se deben administrar broncodilatadores o corticosteroides. Mientras se utilice pranlukast para reducir las dosis de corticosteroides en pacientes bajo tratamiento prolongados, las dosis de corticosteroides deben ser reducidas en forma gradual, con un monitoreo adecuado. Cuando se suspende la administración, en pacientes en quienes las dosis de mantenimiento de corticosteroides han sido exitosamente reducidas con el uso de pranlukast, deberá estar alerta por la posibilidad de una exacerbación de los síntomas. Con el uso de los antagonistas de los receptores de los leucotrienos, incluyendo pranlukast, se han reportado vasculitis, consistentes con el síndrome de Cruz Strauss. Los síntomas de forma usual, aunque no siempre, han sido asociados con la reducción y/o con el retiro de los corticosteroides, por lo tanto, cuando se administra pranlukast, se debe prestar especial atención en cambios en el recuento de eosinófilos y en síntomas sugestivos de vasculitis (fiebre, artralgia, infiltrado pulmonar, etc). Si no se observa una respuesta terapéutica adecuada con el uso de pranlukast, el tratamiento debe ser continuado por tiempo prolongado. En pacientes ancianos se recomienda una supervisión cuidadosa y medidas adicionales tales como una reducción de la dosis (por ejemplo, una cápsula 2 veces al día).

El interesado allega información para prescribir en la cual se adiciona en el ítem de efectos adversos "Shock anafiláctico o síntomas de anafilaxia, desórdenes de la función respiratoria y rabdomiólisis" para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora

acepta la información para prescribir.

2.2.6 AZLAIRE GRANULADO 100 mg

EXPEDIENTE: 19926980

RADICACIÓN: 04008596 de Abril 28 de 2004.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene pranlukast hemihidrato 100 mg.

INDICACIONES

*Profilaxis en el manejo crónico de pacientes con asma bronquial.
Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica perenne.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. El paciente debe ser informado de que pranlukast no está indicado para el tratamiento de las crisis agudas como los broncodilatadores o los corticosteroides. Cuando se presente una crisis severa, en pacientes con asma bronquial que estén recibiendo pranlukast se deben administrar broncodilatadores o corticosteroides. Mientras se utilice pranlukast para reducir las dosis de corticosteroides en pacientes bajo tratamiento prolongados, las dosis de corticosteroides deben ser reducidas en forma gradual, con un monitoreo adecuado. Cuando se suspende la administración, en pacientes en quienes las dosis de mantenimiento de corticosteroides han sido exitosamente reducidas con el uso de pranlukast, deberá estar alerta por la posibilidad de una exacerbación de los síntomas. Con el uso de los antagonistas de los receptores de los leucotrienos, incluyendo pranlukast, se han reportado vasculitis, consistentes con el síndrome de Cruz Strauss.

Los síntomas de forma usual, aunque no siempre, han sido asociados con la reducción y/o con el retiro de los corticosteroides, por lo tanto, cuando se administra pranlukast, se debe prestar especial atención en cambios en el recuento de eosinófilos y en síntomas sugestivos de vasculitis (fiebre, artralgia, infiltrado pulmonar, etc). Si no se observa una respuesta terapéutica adecuada con el uso de pranlukast, el tratamiento debe ser continuado por tiempo prolongado. En pacientes ancianos se recomienda una supervisión cuidadosa y medidas adicionales tales como una reducción de la dosis (por ejemplo, una cápsula 2 veces al día).

El interesado allega información para prescribir en la cual se adiciona en el ítem de efectos adversos "Shock anafiláctico o síntomas de anafilaxia, desórdenes de la función respiratoria y rabdomiólisis" para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.7 AZLAIRE GRANULADO 50 mg

EXPEDIENTE: 19929306

RADICACIÓN: 04008598 de Abril 28 de 2004.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene pranlukast hemihidrato 50 mg.

INDICACIONES

*Profilaxis en el manejo crónico de pacientes con asma bronquial.
Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica perenne.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. El paciente debe ser informado de que pranlukast no está indicado para el tratamiento de las crisis agudas como los broncodilatadores o los corticosteroides. Cuando se presente una crisis severa, en pacientes con asma bronquial que estén recibiendo pranlukast se deben administrar broncodilatadores o corticosteroides. Mientras se utilice pranlukast para reducir las dosis de corticosteroides en pacientes bajo tratamiento prolongados, las dosis de corticosteroides deben ser reducidas en forma gradual, con un monitoreo adecuado. Cuando se suspende la administración, en pacientes en quienes las dosis de mantenimiento de corticosteroides han sido exitosamente reducidas con el uso de pranlukast, deberá estar alerta por la posibilidad de una exacerbación de los síntomas. Con el uso de los antagonistas de los receptores de los leucotrienos, incluyendo pranlukast, se han reportado vasculitis, consistentes con el síndrome de Cruz Strauss. Los síntomas de forma usual, aunque no siempre, han sido asociados con la reducción y/o con el retiro de los corticosteroides, por lo tanto, cuando se administra pranlukast, se debe prestar especial atención en cambios en el recuento de eosinófilos y en síntomas sugestivos de vasculitis (fiebre, artralgia, infiltrado pulmonar, etc). Si no se observa una respuesta terapéutica adecuada con el uso de pranlukast, el tratamiento debe ser continuado por tiempo prolongado. En pacientes ancianos se recomienda una supervisión cuidadosa y medidas adicionales tales como una reducción de la dosis (por ejemplo, una cápsula 2 veces al día).

El interesado allega información para prescribir en la cual se adiciona en el ítem de efectos adversos "Shock anafiláctico o síntomas de anafilaxia, desórdenes de la función respiratoria y rabdomiólisis" para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.8 AZLAIRE® CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19927024

RADICACIÓN: 04008590 de Abril 28 de 2004.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene pranlukast hemihidratado 112.50 mg

INDICACIONES

Profilaxis en el manejo crónico de pacientes con asma bronquial.
Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica perenne.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, niños menores de dos años, pacientes con vasculitis, precaución en pacientes ancianos. El fármaco no es broncodilatador y por lo tanto no es útil en ataque agudo de asma.

El interesado allega información para prescribir en la cual se adiciona en el ítem de efectos adversos "Shock anafiláctico o síntomas de anafilaxia, desórdenes de la función respiratoria y rabdomiólisis" para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.9 RETROVIR SOLUCIÓN ORAL

EXPEDIENTE: 1984997

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución contienen zidovudina 1 gramo.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con SIDA o CAS.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la zidovudina. Todo paciente debe tener el diagnóstico de SIDA o CAS confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.10 DILATREND TABLETAS 12.5 mg

EXPEDIENTE: 218021

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene carvedilol 12.5 mg.

INDICACIONES

Antihipertensivo. Indicado en el manejo de la falla cardiaca y en enfermedad coronaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia cardiaca no controlada, bloqueo cardiaco de segundo y tercer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, asma, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años. Debe emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesi general, o que sean diabéticos, o si las funciones renal o hepática están alteradas.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.11 PURINETHOL 50 mg

EXPEDIENTE: 46262

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene mercaptopurina 50 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia aguda, leucemia crónica mielocítica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Leucemia crónica linfocítica. Enfermedad de Hodgkin y tumores sólidos, leucopenia secundaria a otros citostáticos. Leucemia crónica linfocítica. Enfermedad de Hodgkin y tumores sólidos, leucopenia secundaria a otros citostáticos

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.12 AGENERASE®

EXPEDIENTE: 19905099

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada mL de solución contiene amprenavir 15 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de los pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humano (VIH) en asociación con otros antirretrovíricos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. No debe administrarse con terfenadina, astemizol, cisaprida o rifampicina.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.13 TRIZIVIR TABLETAS

EXPEDIENTE: 19910152

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene: sulfato de abacavir 351.00 mg, equivalente a abacavir 300.00 mg., lamivudina 150 mg, zidovudina 300.00 mg.

INDICACIONES.

Tratamiento antiretrovirico de los adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana VIH

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto o a algunos de sus componentes, en pacientes con cuentas de neutrofilos anormalmente bajas, (menor a $0.75 \times 10^9/l$) o niveles anormalmente bajos de hemoglobina (menor a 7.5 gr/dl o 4,65 MMOL/litro).

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones de acuerdo con el registro sanitario.

2.2.14 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 trimetropim.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.15 DILATREND TABLETAS 6.25 mg

EXPEDIENTE: 218019

INTERESADO: Grunenthal Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene carvedilol 6.25 mg.

INDICACIONES

Antihipertensivo. Indicado en el manejo de la falla cardíaca y en enfermedad coronaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia cardíaca no controlada, bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, asma, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años. Debe emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general, o que sean diabéticos, o si las funciones renal o hepática están alteradas.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 Mediante radicación 04005973 de Abril 1 de 2004, Tecnoquímicas S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de conceder una prórroga hasta el mes de Marzo de 2005 para presentar los resultados del estudio de bioequivalencia realizado para el producto GLUCOMET® 4 mg (glimepirida).

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora se acepta la prórroga solicitada por el interesado.

2.3.2 Mediante radicación 04005970 de Abril 1 de 2004, Tecnoquímicas S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de conceder una prórroga hasta el mes de Marzo de 2005 para presentar los resultados del estudio de bioequivalencia realizado para el producto GLUCOMET® 4 mg (glimepirida). Adicionalmente, también se solicita conceptuar si es posible que el estudio de bioequivalencia cubra al producto GLIMEPIRIDA MK® 2 mg COMPRIMIDOS RANURADOS.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora se acepta la prórroga solicitada por el interesado. La segunda parte de la solicitud se discutirá al momento que se presenten los estudios.

2.3.3 Mediante radicación 04005972 de Abril 1 de 2004, Tecnoquímicas S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de conceder una prórroga hasta el mes de Marzo de 2005 para presentar los resultados del estudio de bioequivalencia realizado para el producto GLUCOMET® 4 mg (glimepirida). Adicionalmente, también se solicita conceptuar si es posible que el estudio de bioequivalencia cubra al producto GLIMEPIRIDA MK® 4 mg COMPRIMIDOS RANURADOS.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora se acepta la prórroga solicitada por el interesado. La segunda parte de la solicitud se discutirá al momento que se presenten los estudios.

2.3.4 Mediante radicación 04005971 de Abril 1 de 2004, Tecnoquímicas S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de conceder una prórroga hasta el mes de Marzo de 2005 para presentar los resultados del estudio de bioequivalencia realizado para el producto GLUCOMET® 4 mg (glimepirida). Adicionalmente, también se solicita conceptuar si es posible que el estudio de bioequivalencia cubra al producto Glucomet® 2 mg.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora se acepta la prórroga solicitada por el interesado. La segunda parte de la solicitud se discutirá al momento que se presenten los estudios.

2.3.5 Mediante radicación 04008118 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto CIRCULAMAX puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.6 Mediante radicación 04008107 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto CEFALAX puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.7 Mediante radicación 04008115 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto FLAMAX puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.8 Mediante radicación 04008119 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto OVARIMAX puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.9 Mediante radicación 04008120 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto CARDIOMAX puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.10 Mediante radicación 04008160 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto NEUROMAX puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.11 Mediante radicación 04008158 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto COLIMAX puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.12 Mediante radicación 04008124 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto REBIOCELL puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.13 Mediante radicación 04008132 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto ULCERAX puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.14 Mediante radicación 04008123 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto PROSTAX puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.15 Mediante radicación 04008176 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto REGULAMAX puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.16 Mediante radicación 04008174 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto REUMADAX puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.17 Mediante radicación 04008172 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto ARTRITAX puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.18 Mediante radicación 04008166 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto BRONQUIMAX puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Debe aclarar de que el producto se trata pues la documentación hace referencia a dos productos diferentes (Bronquimax y Reumatox).

2.3.19 Mediante radicación 04008161 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto DEPURACOLON puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.20 Mediante radicación 04008336 de Abril 26 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto GELSEMIUN SEMPERVIRENS puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.21 Mediante radicación 04008334 de Abril 26 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto MERCURIUS SOLUBILIS puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.22 Mediante radicación 04008180 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto COLONAX puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.23 Mediante radicación 04008179 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el

producto MOTILIMAX puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.24 Mediante radicación 04008177 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto DOLOMAX puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.25 Mediante radicación 04008345 de Abril 26 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto STRAMONIUM DATURA puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.26 Mediante radicación 04008344 de Abril 26 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto PULSATILLA NIGRICANS puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.27 Mediante radicación 04008343 de Abril 26 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto BRYONIA ALBA puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.28 Mediante radicación 04008340 de Abril 26 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto CALCAREA CARBONICA puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.29 Mediante radicación 04008337 de Abril 26 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto HYOSCYAMUS NIGER puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.30 Mediante radicación 04008348 de Abril 26 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto SOLIDAGO puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.31 Mediante radicación 04008349 de Abril 26 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto PLUMBUM METALLICUM puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.32 Mediante radicación 04008350 de Abril 26 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto IPECACUANHA CEPHALIS puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.33 Mediante radicación 04008351 de Abril 26 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto GRAPHITTES NATURALIS puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.34 Mediante radicación 04008352 de Abril 26 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto CANTHARIS VESICATORIA puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.35 Mediante radicación 04008353 de Abril 26 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto CAUSTICUM puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.36 Mediante radicación 04008354 de Abril 26 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto VERATRUM ALBUM puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.37 Mediante radicación 04008355 de Abril 26 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto RHUS TOXICODENDRON puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.38 Mediante radicación 04008346 de Abril 26 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el

producto SELENIUM puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.39 Mediante radicación 04008460 de Abril 27 de 2004, Tecnoquímicas S.A. presenta a la Comisión Revisora el protocolo de bioequivalencia del producto SEDATRIL® 2 mg TABLETAS (clonazepam).

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo de bioequivalencia presentado.

2.3.40 Mediante radicación 04008459 de Abril 27 de 2004, Tecnoquímicas S.A. presenta a la Comisión Revisora el protocolo de bioequivalencia del producto CLONAZEPAM MK® 2 mg tabletas.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo de bioequivalencia presentado.

2.3.41 Mediante radicación 04007164 de Abril 15 de 2004, C.I. FARMACÁPSULAS S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso de las CÁPSULAS VEGETALES DURAS VACÍAS como envase primario para productos farmacéuticos orales.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar la utilidad de estas cápsulas en referencia a las cápsulas tradicionalmente aceptadas de gelatina dura como sistema de entrega de fármacos de diferentes solubilidades.

2.3.42 Mediante radicación 04007187 de Abril 15 de 2004, Tecnoquímicas S.A. presenta a la Comisión Revisora el protocolo de bioequivalencia del producto Oxcarbazepina MK® 300 mg tabletas.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo de bioequivalencia presentado.

2.3.43 Mediante radicación 04007165 de Abril 15 de 2004, Tecnoquímicas S.A. presenta a la Comisión Revisora el protocolo de bioequivalencia del producto NEUROTOP® 300 mg tabletas (oxcarbazepina).

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo de bioequivalencia presentado.

2.3.44 Mediante radicación 04008339 de Abril 26 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto SULPHUR puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.45 Mediante radicación 04008347 de Abril 26 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto DULCAMARA SOLANUM puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.46 Mediante radicación 04008178 de Abril 23 de 2004, Axioma Laboratorios E.U. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto TRANQUIMAX puede ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto si puede considerarse como medicamento homeopático.

2.3.47 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la que se debe incluir el producto MUCOSINA SUSPENSIÓN (cada 100 ml contiene carboximetil cisteína 5 g), expediente 42083 el cual se encuentra en trámite de renovación de registro sanitario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora informa que el producto está incluido en la norma farmacológica 16.4.0.0.N10.

2.3.48 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto CHELTIN SUSPENSIÓN GOTAS (cada ml de suspensión contiene hierro glicinato quelato 30 mg, equivalente a 6 mg de hierro), expediente 19943368 en cuanto a los siguientes puntos:

- Norma farmacológica a la cual pertenece.
- Condición de venta del producto.
- Indicaciones y contraindicaciones.
- Inserto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora informa que ya se había conceptuado sobre este producto en el acta 08/2004: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos que demuestren la utilidad terapéutica del preparado en las anemias ferropénicas".

2.3.49 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora definir la norma farmacológica en la que se incluye el producto SULFATO DE MAGNESIO INYECTABLE (cada 10 ml contienen sulfato de magnesio heptahidratado 2g), expediente 19944231.

CONCEPTO

La Comisión Revisora incluye el producto en la norma farmacológica 19.9.0.ON10.

2.3.50 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora definir la norma farmacológica en la que se debe incluir el producto MOPSALEM TABLETAS (cada tableta contiene metoxaleno 10 mg), expediente 48880.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto debe incluirse en la norma farmacológica 13.1.14.ON10.

2.3.51 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar cual debe ser la clasificación del producto VISCOELÁSTICO VISCOSHIELD, expediente 19940764 (medicamento o dispositivo médico).

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto debe ser clasificado como dispositivo médico.

2.3.52 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto CALCIUM, MAGNESIUM PLUS ZINC TABLETAS, expediente 19941515 con respecto a los siguientes aspectos:

- La asociación de estas sales.
- Las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.
- Norma farmacológica y condición de venta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con estudios clínicos la utilidad de la asociación.

2.3.53 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Depresión respiratoria, estados asmáticos. Adminístrese con precaución en insuficiencia hepática o renal. No administrar en menores de siete años, ascitis, toxemia del embarazo, shock hipovolémico o séptico, severa depresión del sistema nervioso, extrema precaución en pacientes con hipercapnia, anoxia, depresión respiratoria, convulsión, alcoholismo agudo, hipotiroidismo, asma, EPOC; propuestas para el producto WINADEINE TABLETAS, expediente 27363. Adicionalmente, solicita a la Comisión Revisora se solicite aclarar si el producto es de control especial.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las contraindicaciones propuestas. Se aclara que el producto no es de control especial, de acuerdo con el concepto emitido en el acta 07/2001; sin embargo, debe incluir en las etiquetas lo correspondiente a la exigencia de la norma 19.3.0.0N20.

2.3.54 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias que deben quedar para el producto FILUT SOLUCIÓN, expediente 19936464.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las contraindicaciones y advertencias que sugiere el peticionario.

2.3.55 Mediante radicación 04008617 de Abril 28 de 2004, Grupo Farma de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de aceptar la reformulación propuesta para el producto MILPAX PLUS, expediente 50785 en el sentido de incluir al alginato de sodio como principio activo, mismo que se encuentra actualmente en calidad de excipiente dentro de la formulación. Así

mismo se solicita concepto sobre la indicación de "Alivio sintomático de la hiperacidez asociada con el diagnóstico de úlcera péptica, gastritis, esofagitis péptica.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta incluir el alginato de sodio como principio activo. En cuanto a las indicaciones, debe conservar la de antiácido y coadyuvante en el manejo del reflujo gastroesofágico con la condición de venta con fórmula médica.

2.3.56 Mediante radicación 04008060 de Abril 22 de 2004, Laboratorios Wyeth Inc. solicita a la Comisión Revisora incluir en el concepto de acta 08/2004, numeral 2.3.16 para el producto PREMIA® 0.30 mg / 150 mg grageas, lo referente a la información para prescribir presentada junto con la solicitud de evaluación farmacológica.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir presentada.

2.3.57 Mediante radicación 04002283 de Febrero 26 de 2004, Genzyme Corporation Inc. solicita a la Comisión Revisora sea clasificado como nueva entidad química el clorhidrato de sevelamer 800 mg, aprobado en acta 17/2003 numeral 2.4.4.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que si debe considerarse como nueva entidad química.

2.3.58 Mediante radicación 04002449 de Febrero 27 de 2004, Glaxo Smithkline Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. El cambio de nombre de Dolex Extrafuerte a Dolex Extra.
2. La condición de venta para el producto.
3. Dosificación: 1 a 2 tabletas cada 4 a 6 horas, sin exceder

de 8 tabletas en 24 horas. En caso de ser necesario administrar el producto cada 4 horas, únicamente debe ingerirse 1 tableta.

Indicaciones propuestas: Analgésico, antipirético para el alivio del dolor severo, en especial del dolor asociado a migraña y de condiciones febriles. Indicado en el tratamiento de la mayoría de las manifestaciones de dolor como dolor de cabeza incluyendo dolor asociado a migraña, dolor dental, neuralgias, dolores reumáticos y dismenorrea.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nombre Dolex Extra para venta sin fórmula médica con la dosificación propuesta por el interesado. En las indicaciones se debe eliminar la frase "para el alivio del dolor severo, en especial del dolor severo asociado a migraña y de condiciones febriles".

2.3.59 Mediante radicación 04003284 de Marzo 8 de 2004, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la cual se debe incluir el producto CROMOGLICATO DE SODIO AL 2% SOLUCIÓN OFTÁLMICA, radicación 2003076077.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe incluirse en la norma farmacológica 11.3.14.0.N10

2.3.60 Mediante radicación 04002046 de Febrero 25 de 2004, Grünenthal Colombiana S.A. solicita a la Comisión Revisora aclarar que las presentaciones que se aceptaron en el acta 02/2004 para el producto ALVESCO® fueron frasco inhalador de 100 mcg y 200 mcg, y se corrija la vía de administración ya que lo correcto es vía oral por inhalación para vías respiratorias y no de uso tópico para vías respiratorias como allí aparece.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión aclara que las presentaciones aprobadas en acta 02/2004 fueron frasco inhalador de 100 mcg y 200 mcg y que la vía de administración es vía oral por inhalación para vías respiratorias.

2.3.61 Mediante radicación 04007630 de Abril 19 de 2004, MEDINOVA Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de incluir el la talidomida en cápsulas de 50 mg y 100 mg en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la talidomida no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible. La indicación para la que es solicitada no está aprobada en el país de origen y la talidomida ya se encuentra en Colombia.

2.3.62 Mediante radicación 04007500 de Abril 19 de 2004, Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la siguiente situación: el laboratorios Arbofarma solicita se le autorice la realización de los procesos de formulación, llenado, liofilizado y empaque de vacuna antirrábica humana, en las mismas áreas en las que se realizan estas mismas actividades para obtener vacuna para la fiebre amarilla. De lo anterior; la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita se evalúe si existe algún riesgo de contaminación cruzada, al realizar estas actividades para estos dos productos, compartiendo áreas y equipos; considerando que el activo de los mismos es un virus atenuado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que si existe riesgo de contaminación cruzada, por lo tanto no deben compartir áreas de fabricación con otros medicamentos.

2.3.63 Mediante radicación 04007116 de Abril 14 de 2004, Organon de Colombia Ltda. allega a la Comisión Revisora información relacionada con el producto IMPLANON 68 IMPLANTE (etonogestrel 68 mg).

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información.

2.3.64 Mediante radicación 04006756 de Abril 7 de 2004, Tyco Healthcare Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora se conceptúe sobre el inserto adjunto que cubre a los productos OPTIRAY 160, OPTIRAY 240, OPTIRAY 30, OPTIRAY 320 y OPTIRAY

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información en idioma español.

2.3.65 Mediante radicación 04005583 de Abril 6 de 2004, la doctora Judith Mestre Arellano solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información presentada por Bayer S.A. para soportar que la afirmación "elimina el dolor en la mitad del tiempo de analgésicos comunes" es válida para el producto ASPIRINA DIREKT TABLETA.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no es válida la afirmación mencionada, por cuanto el estudio farmacocinética presentado por el interesado corresponde a una comparación entre presentaciones de ácido acetilsalicílico ASA pero no de otros analgésicos, lo cual si bien podría conceptuarse para Aspirina estándar, no puede hacerse lo mismo para "otros analgésicos comunes", por cuanto estos no han sido comparados. Adicionalmente, la información presentada en el cuadro titulado ANÁLISIS COMPARATIVO AINES MÁS COMUNES es inadecuada para aseverar velocidad de analgesia.

2.3.66 Mediante radicación 04006931 de Abril 13 de 2004, Laboratorios Pronabell Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso terapéutico y la norma farmacológica en la se ubicaría un producto a base de cartílago de tiburón.

CONCEPTO

La Comisión Revisora hasta el momento no ha aceptado el cartílago de tiburón para algún tipo de indicación por no existir evidencia científica de su utilidad y seguridad, y por lo tanto no lo ha incluido en normas farmacológicas.

2.3.67 Mediante radicación 04006924 de Abril 13 de 2004, Sulphar de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto TRICOVIT TABLETAS, como medicamento natural.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto no se considera medicamento natural, y el interesado debe enviar la información completa del producto para una evaluación más completa.

2.3.68 Mediante radicación 04006832 de Abril 12 de 2004, Novartis de Colombia S.A. aclara a la Comisión Revisora que la indicación solicitada y aprobada en acta 12/2004 para el producto TRILEPTAL® es "Trastorno bipolar y manía aguda".

CONCEPTO

Con base en la indicación solicitada y la información clínica presentada sobre trastorno bipolar, la Comisión Revisora sugirió la ampliación de las indicaciones anotadas.

2.3.69 Mediante radicación 04006778 de Abril 12 de 2004, Biotoscana S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar el concepto de acta 05/2004 para el producto KLEAN PREP por cuanto aparece así: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora la ampliación de indicaciones, el producto será de venta con fórmula médica", pero no especifica que fuera aceptada.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones, el producto será de venta con fórmula médica.

2.3.70 Mediante radicación 04006319 de Abril 5 de 2004, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la cual se debe incluir el producto IMURAN 50 mg TABLETA (azatioprina), radicación 2003060036.

CONCEPTO

La Comisión Revisora informa que el producto se encuentra incluido en la norma 6.0.0.0.N10.

2.3.71 Mediante radicación 04005723 de Marzo 31 de 2004, Laboratorios PRONABEL Ltda. presenta ante la Comisión Revisora

comunicado en donde se hace referencia a la clasificación y condiciones de fabricación de los productos a base de *Serenoa repens* e *Hypericum perforatum*.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información correspondiente a preparación farmacéutica a base de recurso natural para su evaluación y concepto.

2.3.72 *Mediante radicación 04008223 de Abril 23 de 2004, Ital-Química Ltda. solicita a la Comisión Revisora informar cual es la situación de las soluciones para lentes de contacto en cuanto a sus condiciones de fabricación.*

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que tratándose de una solución estéril para los usos propuestos puede fabricarse en áreas de medicamentos.

2.3.73 *Mediante radicación 04005159 de Marzo 25 de 2004, la doctora Rubiela Arias de Fajardo presenta ante la Comisión Revisora recurso de reposición contra la resolución 2004003591 de marzo 8 de 2004 por la cual la Dirección General del INVIMA adoptó el concepto emitido en el acta 04/2004, numeral 2.3.57 "Teniendo en cuenta que la cetirizina, ya aceptada para uso en Colombia, es un racemato en iguales proporciones de levocetirizina y dextrocetirizina ambas activas (Benedetti et al, 2001; Devalia et al, 2001), el hecho de que se aísle y se separe sola la forma levo, no le confiere carácter de molécula nueva".*

CONCEPTO

Teniendo en cuenta que la cetirizina es un racemato con iguales proporciones de las formas levo y dextro, y siendo ambas formas activas, el hecho de que se aísle y se separe una forma de ellas (levo, en este caso) no le confiere carácter de molécula nueva. Es evidente que al estar en normas farmacológicas la cetirizina como racemato, en la misma se encuentra incluida la forma levo.

2.3.74 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto GANAPAR 1-3 (interferon alfa 3B humano recombinante*

3.000.000 UI), expediente 19942926 puede considerarse como un producto biológico.

CONCEPTO

La Comisión Revisora que el producto mencionado si es un producto biológico.

2.3.75 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora complementar el concepto sobre el producto BALIDON 50 mg / ml (carboplatino) en el sentido de conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el inserto, por cuanto incluye en las indicaciones algunas no aceptadas por esta Comisión.

2.3.76 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la cual se debe incluir el producto UREALA 40 (cada 100 g de crema contienen urea 40 g), expediente 19942147.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación: Hiperqueratosis severa que no ha respondido a otros medicamentos.

2.3.77 La Subdirección de Registros Sanitario solicita a la Comisión Revisora la información presentada para que se conceptúe sobre la importación del medicamento PCIBANIL OK 432 como medicamento vital no disponible.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no encuentra inconveniente para autorizar la importación solicitada por el interesado.

2.3.78 Mediante radicación 04010554 de Mayo 14 de 2004, la ANDI Cámara de la Industria Farmacéutica solicita a la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el acta 04/2004, numeral 2.3.35 en el cual la Comisión conceptúa que no son necesarios los estudios de biodisponibilidad para el cambio de una forma farmacéutica, de una tableta a una cápsula blanda, por no tratarse de una "nueva forma farmacéutica".

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que tratándose del mismo fármaco y de la misma vía de administración, no hay ninguna razón para justificar un estudio de biodisponibilidad in vivo, puesto que los mismos problemas que puede presentar el fármaco administrado como tableta, los presentará en otra forma farmacéutica que se de por la misma vía. La única duda que puede existir, sería con relación del fármaco en el medio de disolución para quedar en capacidad de ser absorbido, por lo tanto, esta duda se puede disipar con un estudio de perfiles de disolución y si fuese el caso en forma comparativa con un producto que la Comisión Considere de referencia.

2.3.79 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar cuáles deben ser las indicaciones para el producto LISTERINE CONTROL CÁLCULO, expediente 19913600.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que las indicaciones del producto deben ser las siguientes: previene y controla la formación del cálculo dental. Combate los gérmenes causantes del mal aliento, la placa y la gingivitis.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 BIOCALCIUM D MK

RADICACIÓN: 2003060978

INTERESADO: Tecnoquímicas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo efervescente.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo contienen carbonato de calcio 4450 PG (31.2 g) equivalente a calcio elemental 11.276 g (exceso del 2.4% (0.768 g). Vitamina D3 100.000 UI 0.0314 g (exceso 55%).

INDICACIONES

Indicado como suplemento de calcio en aquellas situaciones donde se presente deficiencia de calcio, o incremento de la demanda, tal como ocurre en el crecimiento, embarazo, lactancia, menopausia y en periodos de consolidación de fracturas. También está indicado, en la prevención y manejo de la osteoporosis post-menopáusica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalciuria, hipercalcemia; adminístrese con precaución en pacientes con litiasis renal, evitar la administración simultánea con digitálicos fenitoina, fenobarbital y otros preparados que contengan vitamina D; no está indicado en hipoparatiroidismo. Las sales de calcio están contraindicados en pacientes con fibrilación ventricular. Las sales de calcio deben ser usadas con precaución en pacientes con sarcoidosis, enfermedades cardíacas o renales; y en pacientes que reciben con cardíaco, porque la hipercalcemia aumenta las acciones tóxicas de los glucósidos cardíacos. Por tener aspartame está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

Mediante radicado 04007472 de Abril 16 de 2004, el interesado solicita a la Comisión Revisora sobre la posibilidad de utilizar las expresiones "Es una sal de calcio bien tolerada por el estómago" y "Mayor absorción" en las etiquetas del producto en referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio a la expresión "Es una sal de calcio bien tolerada por el estómago", aunque considera que para la demostración de "mayor absorción" la información presentada es insuficiente si se tiene en cuenta que dicha

absorción puede ser dependiente de la dosis.

2.4.2 *El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 31/2003.*

ANTECEDENTES

En acta 31/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto PLANTIS ELIXIR FLORAL GOTAS, radicación 2003043398, requiere registro sanitario, la composición del producto es la siguiente:

Dilución de maceración acuosa de flores de:

Helianthemum mummularium, clematis vitalba, impatiens glandulifera, prunus cerasifera y ornithogalum

Umbellatum 50%, coñac biológico 50%.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que para poder certificar la necesidad de un registro sanitario, el interesado debe allegar información relacionada con los usos del producto, así como también cual es la composición del coñac biológico.

CONCEPTO

No queda clara la explicación de la preparación del coñac biológico sobre todo en los productos que aparecen en los folios 7 y siguientes ni el papel que desempeñan.

Dada en Bogotá., D.C a los once (11) días del mes de Junio de 2004.

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de
Medicamentos