

ACTA 19 JULIO 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. 19 del 21 de Julio del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004015668 del 24 Agosto 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 CIGE025AIA05

RADICACIÓN: 04014671

INTERESADO: Novartis

El interesado presenta cuestionario Wasserfallen que debe ser aplicado a los pacientes en las visitas 6, 9, 12, 13, 16, 19 y 23, para el 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 cuestionario.

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo Benefit

RADICACION: 4013651 de junio 11 de 2004

INTERESADO: Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular

El interesado presenta a su consideración el estudio BENEFIT, que tiene como objeto evaluar la utilidad del Benznidazole en pacientes adultos con enfermedad de Chagas crónica. El estudio es patrocinado por la Universidad de McMaster en Canadá y coordinado por el Hospital Albert Einstein en Sao Paulo Brasil

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar hoja de vida de los investigadores y la forma cómo van a cumplir con la declaración del Helsinki.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo m/2760/00100

RADICACION: 4013560 junio 11 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

El interesado allega a la Comisión Revisora para la aprobación nuevos centros del estudio e información sobre enmiendas al protocolo sumanirole "Open-label, long term, flexible dose study of safety, tolerability, and therapeutic response in patients with

ANTECEDENTES

Según acta 07/2003 el INVIMA aprobò el protocolo: "Open-label, long term, flexible dose study of safety, tolerability, and therapeutic response in patients with Parkinson's disease" protocol N° m/2560 /0011. comunicado en carta con fecha 31 de Marzo de 2003.

CONCEPTO: *Revisada la información presentada la Comisión Revisora acepta los nuevos centros y enmiendas.*

2.1.4 REFERENCIA: *Potocolo DA2APD-0075-031*

RADICACION: *4013565 JUNIO 11 DE 2004*

INTERESADO: *Pfizer S.A*

El interesado allega a la Comisión Revisora para la aprobación nuevos centros del estudio e información enmiendas al protocolo sumanirole: "A phase III, Multi-center, Randomized, double-blind, placebo-controlled, fixed dose response study comparing the efficacy, and safety of sumanirole versus placebo in patients with parkinson's disease."

ANTECEDENTES

Según acta 19 de 2002 el Invima aprobó el protocolo: "A phase III, Multi-center, Randomized, double-blind, placebo-controlled, fixed dose response study comparing the efficacy, and safety of sumanirole versus placebo in patients with parkinson's disease." N° DA2APD-0075-031.

CONCEPTO: *Revisada la información presentada la Comisión Revisora acepta los tres centros de investigación.*

2.1.5 REFERENCIA: *Protocolo A0081030*

RADICACION: *4013563 DE JUNIO 11 DE 2004*

INTERESADO: Pfizer S.A

El interesado allega información para aprobación del protocolo de investigación de estudio clínico. "A 14-week, double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the safety and efficacy of pregabalin (150mg-600mb/day) using a flexible, optimizad dose schedule in patients UIT painful diabetic peripheral neuropathy (DPN)".

CONCEPTO: *Revisada la información la Comisión Revisora acepta el protocolo.*

2.1.6 REFERENCIA: Protocolo CO-8705252

RADICACIÓN: 4014308 JUNIO 18 DE 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

El interesado allega la información de los nuevos centros participantes en el estudio de registro para genotropin-kigs, para su aprobación. Anexan hojas de vida de los investigadores para el estudio en referencia.

ANTECEDENTES

Aprobado por la Comisión en acta 10/2004 del 21 de Abril del 2004.

CONCEPTO: *Revisada la información la Comisión Revisora acepta el protocolo.*

2.1.7 REFERENCIA: Protocolo H6E-US-GLAI

RADICACION: 4011847 MAYO 27 DE 2004

INTERESADO: Investigación Clínica Colombia

El interesado allega la información sobre el cierre del estudio “ Pioglitazone Versus Rosiglitazone in subjects with type 2 Diabetes mellitus and dislipidemia”.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y envía a farmacovigilancia.

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo N° 01-00-TL-OPI-504

RADICACIÓN: 4011844 MAYO 27 DE 2004

INTERESADO: Investigación Clínica Colombia

El interesado allega la información sobre el cierre del estudio “A randomized, double-blind comparator – controlled study of pioglitazone HCI vs Glyburide in the treatment of subjects with type 2 (Non-insulin dependent) Diabetes mellitus and mild to moderate congestive Herat failure”

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y envía a fármaco vigilancia.

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo Albendazol

RADICACIÓN: 4013311 junio 9 de 2004

INTERESADO: Instituto Neurológico de Antioquia

El interesado presenta información para la aprobación del protocolo de investigación sobre el tratamiento de la neurocistecercosis “Ramdomized, double blind comparison of two lengths of albenzadole therpy for subarachoidcisticercosis” y solicita aprobación para la importación de los medicamentos albendazol, meticorten y un placebo, con el fin de legalizar el ingreso al país.

CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora acepta el protocolo y recomienda autorizar la importación de albendazol, meticorten y placebo en las cantidades correspondientes para el estudio.

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo CO-8705252

RADICACIÓN: 4015073 JUNIO 28 DE 2004

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado allega información para la aprobación de nuevos centros participantes en el estudio de registro genotropin.

CONCEPTO: *Revisada la información presentada la Comisión Revisora acepta los nuevos centros de investigación.*

2.1.11 REFERENCIA: Protocolo H4Z-MC-GJAD

RADICACION: 4015651 julio 1 de 2004

INTERESADO: Asemarcas

El interesado allega información correspondiente a notificación de enmiendas al estudio H4Z-MC-GJAD "Efectos de arzoxifeno en las incidencias de fractura vertebral y en la incidencia de cáncer de mama invasivo en mujeres posmenopàusicas con osteoporosis o con baja densidad ósea" aprobado en acta 10/04 bajo radicado original 4006049 del 01 de abril de 2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información sobre enmiendas. El interesado debe notificar dichos cambios al comité de ética.

2.1.12 REFERENCIA: Protocolo CFEM345EMX01

RADICACIÓN: 4014503 JUNIO 22 DE 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información correspondiente al estudio "Terapia

hormonal pre-operatoria para mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama ER y/o PgR positivo: Estudio en fase IV abierto de 4 meses con letrozole (2.5 mg. diarios)”

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y la envía al grupo de farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos.

2.1.13 REFERENCIA: Protocolo CFTY7200125

RADICACIÓN: 4013819 15 de junio de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega la emmienda tres para el protocolo “A one-year, multicenter, partially blinded, double-dummy, randomized study to evaluate the efficacy and safety of FTY720 combined with reduces-dose or full-dose Neoral and corticosteroids versus mycophenolate mofetil (MMF, CELL CEPT) combined with reduced-dose or full-dose Neoral and corticosteroids versus mycophenolate mofetil (MMF, cellcept) combined with full-dose Neoral and corticosteroids, in de novo adult renal trasplant recipients”.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la enmienda tres. El interesado debe notificar al comité de ética.

2.1.14 REFERENCIA: Protocolo CHTF919A2417

RADICACIÓN: 4013818 junio 15 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información sobre el diario del paciente para ser recolectado telefónicamente en desarrollo del estudio “A multicenter, double-blind, placebo-controlled, rendomized, parallel-groep, clinical study to evaluate the efficacy of tegaserod in relieving the symptoms of female patients with irritable bowel síndrome (ibs), excluding those with predominat diarrea IBS”

Concepto: La comisión Revisora considera que el interesado debe informar sobre el objetivo del diario al paciente y sobre

quien manejará esta información.

2.1.15 REFERENCIA: Protocolo CFEM345D2405

RADICACIÓN: 4013513 junio 10 DE 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información para aprobación de la guía manual del 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: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora aprueba la guía manual del protocolo.

2.1.16 REFERENCIA: Protocolo CIGE025IA05

RADICACIÓN: 4013515 junio 10 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información correspondiente al protocolo " A 1 year , randomized, double blind, parallel-group, placebo-controlled, multicenter evaluation of efficacy, safety, pharmacokinetics and pharmacokinetics of omalizumab in children (6 – 12 years) with moderate-severe, persistent, inadequately controlled allergic asthma".

CONCEPTO: La Comisión Revisora no considera pertinente que el investigador este sólo con el niño, sin la presencia de los padres. Adicionalmente la evaluación debe ser hecha por el médico tratante.

2.1.17 REFERENCIA: Protocolo Estudio P01392

RADICACIÓN: 4009352 MAYO 05 DE 2004

INTERESADO: Schering-Plough S.A.

El interesado allega a la Comisión Revisora información sobre el cierre del protocolo: "Estudio fase IV, multicentrico, randomizado, de grupos paralelos sobre la seguridad de Elocon crema , Elocon ungüento o Elocon loción aplicados una vez por día durante tres semanas para el tratamiento de sujetos pediátricos con dermatitis atópica", el cual fue cerrado en las siguientes fechas: Enero 20 de 2001 y marzo 5 de 2001.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el motivo de la notificación de cierre del estudio y especificar la razón del mismo (terminación, eventos adversos u otros) y justificar el tiempo transcurrido para la notificación tardía.

2.1.18 REFERENCIA: Protocolo Estudio P00345

RADICACIÓN: 4009353 mayo 5 de 2004

INTERESADO: Schering-Plough S.A.

El interesado allega a la Comisión Revisora información sobre el cierre del protocolo de investigación titulado "Estudio internacional, controlado con placebo, del furoato de mometasona en inhalador de polvo seco en el tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica", el cual fue cerrado en octubre 25 de 2002.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el motivo de la notificación de cierre del estudio y especificar la razón del mismo (terminación, eventos adversos u otros) y justificar el tiempo transcurrido para la notificación tardía.

2.1.19 REFERENCIA: Protocolo estudio P00041

RADICACIÓN: 4009354 mayo 5 de 2004

INTERESADO: Schering-Plough S.A.

El interesado allega a la Comisión Revisora información sobre el

cierre del protocolo de investigación titulado "protocolo de tratamiento abierto para evaluar la seguridad y eficacia de pozaconazol SCH 56592 en el tratamiento de infecciones micóticas invasivas", el cual fue cerrado en marzo 10 de 2003.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el motivo de la notificación de cierre del estudio y especificar la razón del mismo (terminación, eventos adversos u otros) y justificar el tiempo transcurrido para la notificación tardía.

2.1.20 REFERENCIA: Protocolo estudio C98-477

RADICACIÓN: 4009357 MAYO 5 DE 2004

INTERESADO: Schering-Plough S.A.

El interesado allega a la Comisión Revisora información sobre el cierre del protocolo de investigación titulado "estudio doble ciego de los efectos de un año de tratamiento con furoato de mometasona en inhalador de dosis medidas HFA-227 (MF MDI) copmparado con placebo sobre el crecimiento de niños con asma", el cual fue cerrado en mayo 07 de 2002.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el motivo de la notificación de cierre del estudio y especificar la razón del mismo (terminación, eventos adversos u otros) y justificar el tiempo transcurrido para la notificación tardía.

2.1.21 REFERENCIA: Protocolo estudio I98-026

RADICACIÓN: 4009360 mayo 5 de 2004

INTERESADO: Schering-Plough S.A.

El interesado allega a la Comisión Revisora información sobre el cierre del protocolo de investigación titulado "Estudio aleatorio de fase II/III de SCH 54031 PEG12000 Infeon alfa-2b (PEG Intron) vs. Intron asujetoas con CML de diagnostico reciente", el cual fue cerrado en enero 19 de 2001.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el motivo de la notificación de cierre del estudio y especificar la razón del mismo (terminación, eventos adversos u otros) y justificar el tiempo transcurrido para la notificación tardía.

2.1.22 REFERENCIA: Protocolo estudio I97-328

RADICACIÓN: 4009361 mayo 5 de 2004

INTERESADO: Schering-Plough S.A.

El interesado allega a la Comisión Revisora información sobre el cierre del protocolo de investigación titulado "Estudio aleatorio de fase III de cael yx versus doxorubicina para tratamiento de primera línea en mujeres con cáncer de mama metastático", el cual fue cerrado en febrero 23 de 2001.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el motivo de la notificación de cierre del estudio y especificar la razón del mismo (terminación, eventos adversos u otros) y justificar el tiempo transcurrido para la notificación tardía.

2.1.23 REFERENCIA: Protocolo estudio P01259

RADICACIÓN: 4009363 mayo 5 de 2004

INTERESADO: Schering-Plough S.A.

El interesado allega a la Comisión Revisora información sobre el cierre del protocolo de investigación titulado "Estudio fase IV, multicéntrico, sobre la seguridad de lotrisone crema, aplicada dos veces por día para el tratamiento de sujetos pediátricos con tinea cruris", el cual fue cerrado en las siguientes fechas: junio 06 de 2001 y julio 26 de 2001.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el motivo de la notificación de cierre del estudio y especificar la razón del mismo (terminación, eventos adversos u otros) y justificar el tiempo transcurrido para la

notificación tardía.

2.1.24 REFERENCIA: Protocolo estudio P01926

RADICACIÓN: 4009365 MAYO 5 DE 2004

INTERESADO: Schering-Plough S.A.

El incesado allega a la Comisión Revisora información sobre el cierre del protocolo de investigación "titulado eficacia y seguridad de 200 mcg ò 400mcg de furoato de mometasona en aerosol nasal (MFNS) o placebo en el tratamiento de pólipos nasales en sujetos de 18 de edad en adelante", el cual fue cerrado en noviembre 19 de 2002.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el motivo de la notificación de cierre del estudio y especificar la razón del mismo (terminación, eventos adversos u otros) y justificar el tiempo transcurrido para la notificación tardía.

2.1.25 REFERENCIA: Protocolo estudio P00340

RADICACION: 4009367 MAYO 5 DE 2004

INTERESADO: Schering-Plough S.A.

El interesado allega a la Comisión Revisora información sobre el cierre del protocolo de investigación titulado "Eficacia y seguridad del furoato de mometasona en inhalador de polvo seco en el tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica", el cual fue cerrado en junio 27 de 2003.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el motivo de la notificación de cierre del estudio y especificar la razón del mismo (terminación, eventos adversos u otros) y justificar el tiempo transcurrido para la notificación tardía.

2.1.26 REFERENCIA: Protocolo estudio P01368

RADICACIÓN: 4009368 MAYO 5 DE 2004

INTERESADO: Schering-Plough S.A.

El interesado allega a la Comisión Revisora información sobre el cierre del protocolo de investigación titulado "Estudio doble ciego, randomizado, multicéntrico, de grupos paralelos y controlado con placebo, de 15 días de duración, sobre la seguridad del jarabe de desloratadina en niños mayores o igual a 6 meses a 2 años de edad", el cual fue cerrado en las siguientes fechas: abril 24 de 2002, abril 26 de 2002 y abril 30 de 2002.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el motivo de la notificación de cierre del estudio y especificar la razón del mismo (terminación, eventos adversos u otros) y justificar el tiempo transcurrido para la notificación tardía.

2.1.27 REFERENCIA: Protocolo estudio P01925

RADICACIÓN: 4009369 MAYO 5 DE 2004-07-13

INTERESADO: Schering-Plough S.A.

El interesado allega a la Comisión Revisora información sobre el cierre del protocolo de investigación titulado "Eficacia y seguridad de 200 mcg ò 400 mcg de furoato de de mometasona en aerosol nasal (MFNS) o placebo en el tratamiento de pólipos nasales en sujetos de 18 años de edad en adelante", el cual fue cerrado en las siguientes fechas: marzo 07 de 2003, marzo 12 de 2003 y marzo 13 de 2003.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el motivo de la notificación de cierre del estudio y especificar la razón del mismo (terminación, eventos adversos u otros) y justificar el tiempo transcurrido para la notificación tardía.

2.1.28 REFERENCIA: Protocolo estudio P02573

RADICACIÓN: 4009370 mayo 5 de 2004

INTERESADO: Schering-Plough S.A.

El interesado allega a la Comisión Revisora información sobre el cierre del protocolo de investigación titulado "Estudio de seguimiento de 4 meses para evaluar la tasa de recaídas de la poliposis nasal en sujetos cuya afección mejoro con hasta 4 meses de tratamiento con furoato de mometasona en aerosol nasal o placebo", el estudio fue cerrado en las siguientes fechas: mayo 23 de 2003, mayo 26 de 2003 y mayo 28 de 2003.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el motivo de la notificación de cierre del estudio y especificar la razón del mismo (terminación, eventos adversos u otros) y justificar el tiempo transcurrido para la notificación tardía.

2.1.29 REFERENCIA: Protocolo estudio P02573

RADICACIÓN: 4009370 mayo 5 de 2004

INTERESADO: Schering-Plough S.A.

El interesado allega a la Comisión Revisora información sobre el cierre del protocolo de investigación titulado "protocolo abierto y de detección para determinar el fenotipo metabólico de la desloratadina en sujetos pediátricos atípicos y sujetos pediátricos con UIC (edades 2 a 12 años)", el cual fue cerrado en las siguientes fechas: octubre 23 de 2003 y noviembre 13 de 2003.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el motivo de la notificación de cierre del estudio y especificar la razón del mismo (terminación, eventos adversos u otros) y justificar el tiempo transcurrido para la notificación tardía.

2.1.30 REFERENCIA: Protocolo estudio P02994

RADICACIÓN: 4009372 mayo 05 de 2004

INTERESADO: Schering-Plough S.A.

El interesado allega a la Comisión Revisora información sobre el cierre del protocolo de investigación titulado: "Estudio sobre la seguridad y tolerancia de dosis múltiples de desloratadina en sujetos pediátricos atípicos y sujetos pediátricos con urticaria idiopática crónica (CIU) (DE 2 A 12 años de edad), que son metabolizadores lentos de desloratadina", el cual fue cerrado en las siguientes fechas: octubre 23 de 2003 y enero 23 de 2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el motivo de la notificación de cierre del estudio y especificar la razón del mismo (terminación, eventos adversos u otros) y justificar el tiempo transcurrido para la notificación tardía.

2.1.31 REFERENCIA: Protocolo estudio P02683

RADICACIÓN: 4009373 mayo 5 de 2004

INTERESADO: Schering-Plough S.A.

El interesado allega a la Comisión Revisora información sobre el cierre del protocolo de investigación titulado: "Eficacia y seguridad de 200 mcg 1 vez/día o 200 mcg 2 veces/día de furoato de mometasona en aerosol nasal (MFNS) en comparación con amoxicilina y placebo como tratamiento primario en sujetos con rinosinusitis aguda", el cual fue cerrado en las siguientes fechas: octubre 29 de 2003, noviembre 13 de 2003, diciembre 01 de 2003, diciembre 05 de 2003, diciembre 18 de 2003 y enero 28 de 2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el motivo de la notificación de cierre del estudio y especificar la razón del mismo (terminación, eventos adversos u otros) y justificar el tiempo transcurrido para la notificación tardía.

2.1.32 REFERENCIA: Protocolo estudio clínico CASM981D2201

RADICACION. 4014670 junio 23 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega la información correspondiente al 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". 39 week oral (gavage) toxicity study in monkeys with a recovery period.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información, la cual será adjuntada al protocolo.

2.1.33 REFERENCIA: Protocolo 580299/013 (HPV-013)

RADICACIÓN: 4012888 JUNIO 4 DE 2004

INTERESADO: GlaxoSmithKline

El interesado solicita la aprobación para el protocolo de investigación titulado "Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, controlado para evaluar la seguridad de la vacuna HPV-16/18 PSV/Sa04 de GlaxoSmithKline Biologicals, administrada por vía intramuscular siguiendo un esquema vacunal de 0, 2 y 6 meses en mujeres sanas con edades entre los 10 a 14 años.

CONCEPTO: Analizada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.34 REFERENCIA: Protocolo clínico Bay 59-7939/IMP

RADICACIÓN: 4014831 JUNIO 24 DE 2004

INTERESADO: Bayer

El interesado allega información para la aprobación del protocolo del estudio clínico "Oral direct Factor Xa inhibitor BAY 59-7939 in patients with acute symptomatic deep vein thrombosis. ODIXa-DVT. A phase II dose finding and Proof of principle trial".

CONCEPTO: Analizada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.35 REFERENCIA: Estudio XRP9881B-3001

RADICACIÓN: 4010926 MAYO 18 DE 2004

INTERESADO: Aventis

El interesado allega la información corrigiendo el código del estudio "A randomized, open – label, phase III study of RPR109881 IV every 3 weeks versus capecitabine (Xeloda) tablets twice daily for 2 weeks in 3-week cycles in patients with metastatic breast cancer progressing after taxanes and anthracycline therapy"
XRP9881B-3001

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información que corrige el código del protocolo

2.1.36 REFERENCIA: Protocolo XRP9881B-3001

RADICACIÓN: 4013724 junio 15 de 2004

INTERESADO: Aventis

El interesado allega información en respuesta al requerimiento consignado en acta 13 de 2004 en referencia al 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-week cycles in patients with metastatic breast cancer progressing after taxanes and anthracycline therapy".

ANTECEDENTE:

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

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y acepta el protocolo

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 HEPSERA ® 10 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 19943075

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene adefovir dipivoxil 10 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con evidencia de replicación del virus de hepatitis B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En los pacientes en riesgo de disfunción renal, o con un historial de este trastorno, se recomienda la vigilancia regular de cambios en la creatinina y el fosfato del suero. Solo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial del feto. Las mujeres en edad reproductora tratadas con el producto deben usar un anticonceptivo eficaz. No amamantar si están tomando el producto.

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 evalúa la información presentada por el interesado acepta la información para prescribir.

2.2.2 LANVIS WELLCOME

EXPEDIENTE: 47108

INTERESADO: Glaxo Wellcome

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Tioguanina 40 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la leucemia mielóide aguda, leucemia linfoblástica aguda, leucemia granulocítica crónica

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo y lactancia. Durante el tratamiento debe hacerse control al cuadro hemático

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

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta la información para prescribir.

2.2.3 IMIGRAN NASAL SPRAY 20 MG

EXPEDIENTE: 224101

RADICADO: 2004029037

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia

FORMA FARMACEUTICA

Solución nasal

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0,1 ml contiene: Sumatriptan 20 mg

INDICACIONES

Para el tratamiento a corto plazo de los ataques de migraña con o sin aura.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina Prinzmetal/ vaso espasmo coronario o con hipertensión no controlada. Esta contraindicado el uso concomitante de ergotamina o de sus derivados, esta contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médico. Uso exclusivo con fórmula médica.

Mediante radicado de la referencia, el interesado solicita la aprobación de la información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta la información para prescribir.

2.2.4 IMURAN 50MG

EXPEDIENTE:

46266

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Tableta Recubierta

COMPOSICIÓN

Azatioprina 50.00mg

INDICACIONES

Agente inmunosupresor útil en la prevención del rechazo de trasplantes y en algunas enfermedades auto inmunes como artritis reumatoidea. Lupus eritematoso sistémico, púrpura trombocitopénica idiopática, anemia hemolítica autoinmune.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal. Debe considerarse la relación riesgo/beneficio. Especialmente durante el primer trimestre de embarazo y en la lactancia. No se recomienda en embarazadas que padezcan artritis reumatoidea.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora se sirva aprobar o rechazar la información actualizada para prescribir – emisión 12 correspondiente al producto citado en referencia.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta la información para prescribir.

2.2.5 LAMICTAL 50MG TABLETAS

EXPEDIENTE: 59918

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Lamotrigina

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños y adultos útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático, La suspensión repentina de Lamictal puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación, a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese en pacientes con falla renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la información actualizada para prescribir (edición 17-29 folios). Esta edición varía de la información previamente aprobada en el ítem uso durante el embarazo.

ANTECEDENTES

Acta 04 de 2004: aprobación de información para prescribir ,
emisión 16

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

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta la información para prescribir.

2.2.6 ZOLADEX DEPOT 3.6 mg

EXPEDIENTE: 47155

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Implante estéril o inyección.

COMPOSICIÓN

Cada implante contiene goserelina acetato 3.6 mg.

INDICACIONES

Alternativo en el tratamiento de la endometriosis y cáncer de próstata.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y el cambio de indicación solicitado por el interesado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta la información para prescribir. Sin embargo en las indicaciones, el interesado debe retirar la palabra precoz.

2.2.7 NEXIUM 40 mg

EXPEDIENTE: **19915412**

INTERESADO: *AstraZeneca UK Limited.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene esomeprazol magnésico trihidrato 44.5 mg equivalente a esomeprazol 40 mg.

INDICACIONES

Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el helicobacter pylorii (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el helicobacter pylorii, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylori).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula.

El interesado presenta modificación de indicaciones atendiendo concepto de acta 31/2002 y solicita aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta la información para prescribir.

2.2.8 BERIGLOBINA-P

EXPEDIENTE: 49643

RADICACIÓN: de Junio 18 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 2 ml contiene gamma globulina humana 320 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y el síndrome carencial de anticuerpos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la gammaglobulina. No aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la administración de gammaglobulina.

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

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta la información para prescribir.

2.2.9 BERIGLOBINA-P

EXPEDIENTE: 49642

RADICACIÓN: 4014304 de 18 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 5 ml contiene gamma globulina humana 800 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y el síndrome carencial de anticuerpos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la gammaglobulina. No aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la administración de gammaglobulina.

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

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta la información para prescribir.

2.2.10 ALFENTANYL AMPOLLAS

EXPEDIENTE: 21126

RADICACIÓN: 4013804 de Junio 15 de 2004.

INTERESADO: Janssen Cilag S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla por 5 ml contiene alfentanilo clorhidrato equivalente a alfentanilo puro 2.5 mg.

INDICACIONES

Analgésico narcótico, coadyuvante en la indicación de anestesia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, o la morfina o análogos puede producir depresión respiratoria. Uso hospitalario exclusivamente.

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

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta la información para prescribir.

2.2.11 ZELMAC ®

EXPEDIENTE: 19921768

RADICACIÓN: 04013816 de Junio 15 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Tegaserod 6 mg

INDICACIONES

Tratamiento de función alterada en pacientes con síndrome de colón irritable, dolor abdominal, disconfort y constipación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al tegaserod o a cualquiera de los excipientes..

Insuficiencia hepática moderada o grave.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

No se debe instaurar un tratamiento con Zelmac si el paciente tiene diarrea o la padece con frecuencia.

Los pacientes que experimenten signos de diarrea grave durante el tratamiento con Zelmac deben consultar al médico.

La administración de Zelmac se debe suspender de inmediato si el paciente experimenta hipotensión o síncope.

Uno de los excipientes de Zelmac es la lactosa. Por lo tanto, los pacientes que sufran de un trastorno hereditario grave de intolerancia a la galactosa, de una deficiencia grave de lactasa o de una mala absorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

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

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta la información para prescribir, y considera que se debe retirar la indicación de estreñimiento crónico.

2.2.12 TAVANIC TABLETAS RECUBIERTAS X 500 MG

EXPEDIENTE: 227157

RADICACIÓN: 04013309 de Junio 09 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas recubiertas

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene hemihidratado de levofloxacina equivalente a: levofloxacina 500mg.

INDICACIONES

En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, úsese con precaución con síndrome convulsivo.

El interesado allega información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.13 TAVANIC SOLUCIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 227155

RADICACIÓN: 04013308 DE Junio 09 de 2004

INTERESADO: Aventis Pharma

FORMA FARMACEUTICA

Solución

COMPOSICIÓN

Cada botella de 100 ml de solución para infusión contiene 500mg (5mg/ml) de levofloxacino.

INDICACIONES

Infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad al levofloxacino, otras quinolonas o cualquiera de los excipientes, en pacientes con epilepsia, pacientes con historia de desordenes tendinosos asociados a la administración de fluoroquinolonas, en niños o adolescentes en crecimiento , durante el embarazo, en mujeres lactantes..

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

CONCEPTO: *La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta la información para prescribir.*

2.2.14 TAVANIC TABLETAS RECUBIERTAS X 250MG

EXPEDIENTE: **227156**

RADICACIÓN: *4013307 9 DE JUNIO E 2004*

INTERESADO: *Aventis Pharma*

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene hemihidrato de levofloxacin equivalente a: levofloxacin 250mg.

INDICACIONES

En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona..

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, usese con precaución con síndrome convulsivo.

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

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta la información para prescribir.

2.2.15 ADALAT OROS 20MG TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMOTICA

EXPEDIENTE: 227492

RADICACIÓN: 4015308 29 DE JUNIO DE 2004

INTERESADO: Bayer AG

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubiertas (comprimidos)

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene : nifedipino 20mg

INDICACIONES

Antianginoso, antihipertensor

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

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

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta la información para prescribir pero sugiere al interesado suprimir el último párrafo que aparece en la sección de indicaciones por cuanto no corresponde a indicaciones sino a información general y el mismo ya está incluido en las propiedades del medicamento.

2.2.16 ADALAT OROS 60 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMOTICA

EXPEDIENTE: **41214**

RADICACIÓN: *4015307 29 DE JUNIO DE 2004*

INTERESADO: *Bayer AG*

FORMA FARMACEUTICA

Tableta de liberación osmótica

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene : nifedipino 60.0mg

INDICACIONES

Antianginoso, antihipertensor

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

El interesado allega información actualizada para prescribir para su

respectiva evaluación y concepto

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta la información para prescribir pero sugiere al interesado suprimir el último párrafo que aparece en la sección de indicaciones por cuanto no corresponde a indicaciones sino a información general y el mismo ya está incluido en las propiedades del medicamento.

2.2.17 ADALAT OROS 30 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMOTICA

EXPEDIENTE: 41212

RADICACIÓN: 4015306 29 DE JUNIO DE 2004

INTERESADO: Bayer AG

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene : nifedipino equivalente a 30,0mg

INDICACIONES

Antianginoso, antihipertensor

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

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

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta la información para prescribir pero sugiere al interesado suprimir el último párrafo que aparece en la sección de indicaciones por cuanto no corresponde a indicaciones sino a información general y el mismo ya está incluido en las propiedades del medicamento.

2.2.18 REDUCTIL 10 MG Y REDCUTIL 15 MG CAPSULAS

EXPEDIENTE: 220866-1992150

RADICACIÓN: 4015295 de Junio 29 de 2004

INTERESADO: Abbot Laboratorios de Colombia, S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: 10 mg de sibutramina hidrocloreto monohidrato (equivalentes a 8,37 mg de sibutramina); 15 mg de sibutramina hidrocloreto monohidrato (equivalentes a 12,55 mg de sibutramina).

INDICACIONES

Sibutramina esta indicada para el tratamiento de la obesidad, incluyendo pérdida de peso y mantenimiento del peso perdido, debe usarse simultáneamente con una dieta hipocalórica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a la sibutramina o a cualquiera de los componentes del producto.

Historia o presencia de un trastorno alimenticio mayor. El tratamiento con sibutramina se ha asociado con incremento en la frecuencia cardíaca y presión arterial.

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

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta la información para prescribir.

2.2.19 AVELOX 400MG COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19902058

RADICACIÓN: 4014206 Junio 18 de 2004

INTERESADO: Bayer A.G.

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene moxifloxacino clorhidrato equivalente a 400 mg de moxifloxacino

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de infecciones bacterianas del tracto respiratorio en pacientes mayores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes o a otras quinolonas, contraindicado en niños, adolescentes en fase de crecimiento, embarazo lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con síndromes convulsivos y alteraciones psicóticas

El interesado allega información del resumen de la información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta el resumen de la información para prescribir.

**2.2.20 AVELOX IV SOLUCION PARA INFUSIÒN
400MG/250ML**

EXPEDIENTE: 19924029

RADICACIÒN: 4014207 Junio 18 de 2004

INTERESADO: Bayer A.G.

FORMA FARMACEUTICA

Solución para infusión intra venosa

COMPOSICIÒN

Cada 100 ml de solución para infusión contiene: moxifloxacino clorhidrato 174,40 mg. Equivalente a moxifloxacino 160,00 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de adultos (mayores de 18 años) con infecciones del tracto respiratorio superior e inferior como. Sinusitis agudas, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la solución para infusión o a otras quinolonas. Niños y adolescentes en fase de crecimiento, mujeres embarazadas y lactantes.

El interesado allega información del resumen de la información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta el resumen de la información para prescribir.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 Mediante radicado 4014552 de Junio 23 de 2004, Maribel de la Cruz Vergara solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si los siguientes productos se clasifican como naturales.

CONCEPTO: Las normas farmacológicas no acepta asociaciones de vitaminas con productos vegetales y enzimas, ni minerales con productos vegetales, ni vitaminas con productos vegetales, ni aminoácidos asociados con productos vegetales a sales de sodio y potasio y complejo ácido glicoamino..

2.3.2 Mediante radicado 4012572 de junio 2 de 2004 Tecnoquímicas solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de eximir de la realización de estudio de bioequivalencia a los productos: Gabantex 300mg , Gabantex 400mg cápsulas teniendo en cuenta el estudio efectuado a la concentración de 300 mg cápsulas del mismo principio activo.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta los estudio presentados para los productos Gabatex cápsulas 300mg y Gabapentin cápsulas con el comparador Neurontil cápsulas 300mg y la recomendación de la FDA en sus guías de estudio de biodisponibilidad y las guías recomendadas de la Comisión Revisora para este tipo de estudios, acepta los perfiles de disolución comparativos presentados para los productos Gabantex 300mg y Gabapentin 400mg. como alternativa a los estudios de biodisponibilidad para estos últimos productos.

2.3.3 Mediante radicado 4013639 junio 11 de 2004 Pfizer Consumer Healthcare solicita a la Comisión Revisora conceptuar el cambio de clasificación de productos a cosméticos.

Listerine enjuague: expediente 35135 Principio activo: Cada 100ml contiene :eucaliptol 92 mg, salicilato de metilo 60mg, mentol 42 mg, timol 64 mg.

Listerine Coolmint . Expediente 40679 Principio activo. Cada 100 ml de solución contiene eucaliptol 0,092g, timol 0,0064 g salicilato de metilo NF 0,006 g, mentol 0.42 g .XXX.

Listerine Freshburts : Expediente 229540 Principio activo: Mentol USP 42,5MG, TIMOL 63,9 MG, SALICILATO DE METILO 60,0MG, EUCALIPTOL 92,2 mg.

Listerine control calculo: expediente 19913600 Principio activo .Cada 100ml contiene eucaliptol NF 0,092 g, mentol USP 0,064 g, salicilato de metilo NF 0,060 g, mentol USP (como l-mentol sintético) 0,042 g.

Listerine solución. Expediente 19940529 Principio activo. Cada 100ml de solución contiene: mentol USP 0,0425 g, timol cristales NF 0,0639 g, salicilato de metilo NF 0,060 g, eucaliptol USP 0,0922 g, fluoruro de sodio USP 0,0221g.

Listerine con fluoruro .Expediente 37215 Principio activo .Cada 100 ml contiene sodio fluoruro 22.10 mg.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta la información presentada por el interesado con respecto a la reclasificación de los productos farmacéuticos solicitados y de acuerdo a los convenios internacionales suscritos por Colombia, como la Decisión 516 de la CAN y la exigencia de la Notificación Sanitaria Obligatoria, la Comisión Revisora recomienda el cambio a la condición de cosméticos de los productos solicitados

2.3.4 Mediante radicado 4015612 de julio 1 de 2004 el Centro Sperimental del Latte Internacional América Ltda.. solicita a la Comisión Revisora conceptuar: reclasificar la línea de productos FLY'S de alimento y complemento alimenticio a medicamentos con la condición de venta sin formula médica. En la reclasificación solicita que el producto sea considerado como normalizador del sistema digestivo

Producto FLY's 1: el principio activo está constituido por una serie de fermentos lácticos (probióticos) con una concentración total de 200x 10 U.F.C., adicionando con fibra soluble y fibra insoluble.

Producto FLY`s 2: el principio activo de este producto está constituido igualmente de las mismas cepas con una concentración total de 200x 10 U.F.C./CFU x 100g, adicionando con sustancias antioxidantes.

Producto FLY's 3: el principio activo son los probiótico, las mismas cepas con una base de concentración total de 200x 10 U.F.C/CFU x 100gr, adicionando con vitaminas y minerales.

Producto FLY's 4: el principio activo, esta constituido por las misma base de fermentos lácticos (probióticos), con una concentración total de 200x10 U.F.C./CFU x100gr que tienen acción a nivel regulador de tracto intestinal, adicionado con energizantes.

CONCEPTO: La información presentada es de aspectos generales y no reúne los criterios requeridos para ser caracterizado como medicamento . Para su evaluación como tal se requiere que presente investigación clínica y científica con su producto que permita evaluar su perfil terapéutico.

2.3.5 Mediante radicado 4014501 junio 22 de 2004 Novartis solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Venoruton 500 mg y 1000mg.

CONCEPTO: Analizando la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio en la condición de venta a venta sin fórmula médica para las presentaciones orales. Se aplaza el concepto sobre la nueva forma farmacéutica en gel y tabletas efervescentes.

2.3.6 DENUNCIA SOBRE FALLAS TERAPEUTICAS:

CONCEPTO: La Comisión Revisora teniendo en cuenta la denuncia de la unidad de valoración y observación siquiátrica del hospital universitario de La Samaritana fechada 20/04/2004 sobre el fallo terapéutico de algunos psicofármacos especialmente clozapina, lorazepan, clonazepan y haloperidol, solicita envío de la documentación correspondiente al programa de farmacovigilancia para su estudio y análisis pertinentes.

2.3.7 Mediante radicado 4010159 mayo 12 de 2004, Roche Pharmaceuticals, presenta derecho de petición, solicita a la Comisión Revisora definición de concepto tratamiento en medicina del trasplante y presentación estudios de bioequivalencia; 1. Si el titular del registro para el producto Myfortic presentó estudios de bioequivalencia con CellCept. 2. El significado de la palabra tratamiento en la indicación recientemente aprobada; es decir la aprobación se refiere a tratamiento para prevenir el rechazo, tratamiento del rechazo agudo, tratamiento del rechazo crónico o tratamiento del rechazo refractario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora aclara 1. No, presento estudios de biodisponibilidad que demostraban su perfil farmacocinético. 2. En el acta No. 10 de abril 21 de 2004

numeral 2.3.31 se emitió concepto con base en información clínica presentada que sustentaba la ampliación a tratamiento, a criterio del grupo clínico tratante.

2.3.8 Mediante radicado 4007874 Abril 21 de 2004, Garmisch Pharmaceutical solicita aclaración concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre hipoglicemiantes orales, expresado en el Acta 41 de Noviembre de 2003, aparte 2.5.5.

CONCEPTO: La Comisión Revisora se permite aclarar el concepto Acta 41 2003 numeral 2.5.5. Para la renovación del Registro Sanitario de hipoglicemiantes orales se deberán presentar únicamente las pruebas de disolución como alternativa a los estudios de Biodisponibilidad solicitados a este tipo de productos, siempre y cuando la formulación original no haya sufrido cambios sustanciales, ni el proceso tecnológico para la elaboración de la preparación farmacéutica que puedan generar alteraciones en la farmacocinética del mismo.

2.3.9 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 2004014569 solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto AGUA COLOIDAL DE PLATA VERBENA es un producto homeopático.

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el producto objeto de la solicitud es un producto homeopático.

2.3.10 Mediante radicado 4014224 junio 18-2004, Compañía Bawiss Limitada solicita a la Comisión Revisora indicar cual es la situación del principio activo FENFLURAMINA CLORHIDRATO

CONCEPTO: La Comisión Revisora indica que el principio activo en mención está retirado del mercado y está suspendido de normas al igual que todos los anorexiantes estimulantes.

2.3.11. Mediante radicado 4014224 junio 18-2004, Compañía Bawiss Limitada solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación con indicación de SUPLEMENTO DIETÉTICO: Ácido fólico (vitamina B9) 300mcg, vitamina B1 1.5 mg, vitamina B2 2.15 mg, vitamina 3.15 mg, niacina 25.5 mg, magnesio 300 mg, zinc 12 mg.

CONCEPTO: La Comisión Revisora conceptúa que la asociación cumple la norma 4.1.0.N20

2.3.12 Mediante radicado 4012399 Junio 01 de 2004, Labfarve solicita a la Comisión Revisora incluir en el listado de plantas medicinales la Asociación Ruibarbo Laxante- Alcachofa Colagogo -Coleretico- Hierbabuena -Antiflatulento.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora solita al interesado allegar la fórmula completa y la información que sustente la asociación para proceder a su evaluación.

2.3.13 Mediante radicado 4014660 Junio 23 de 2004, Francisco Daza Páez solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la publicidad de las indicaciones del producto kola granulada tarrito rojo.

CONCEPTO: Analizando la solicitud del interesado, la Comisión Revisora opina que no es adecuada la mención de "óptimo rendimiento" ni las afirmaciones de efectos nutrientes en cerebro, corazón, músculos y huesos, por tanto considera que se debe retirar dicha publicidad.

2.3.14 Mediante radicado 4014264 Junio 18 de 2004, el Subdirector de Medicamentos solicita a la Comisión Revisora, conceptuar con respecto al uso de la palabra "NATURALMENTE" usada por parte de Tecnoquimicas en su publicidad de Sal de Frutas Lua.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora conceptúa que según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, última edición 2001 la palabra naturalmente no se refiere a que el producto sea de origen natural sino: "sin duda, consecuentemente, por naturaleza, con naturalidad" en ninguna parte significa de origen natural.

2.3.15 Mediante radicado 4012834 Junio 4 de 2004, Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda. Solicita a la Comisión Revisora la aclaración del acta No. 11 numeral 2.1.15 en la que por error de digitación del memorial se incluyó el número de expediente de otro producto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora corrige el número de expediente según solicitud del interesado. HYDREA CÁPSULAS, siendo 42034 el expediente correcto.

2.3.16 Mediante radicado 4013957 Junio 16 de 2004, Alicia Gómez

solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto utilizado para el secado o eliminación de agua retenida en el oído después de nadar, baño o deportes acuáticos puede ser clasificado como un producto vario, composición alcohol isopropilico USP.95.0 g. Glicerina anhidra 5.0 g.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora conceptúa que el producto en mención es un vario.

2.3.17 Mediante radicado 4013956 Junio 16 de 2004, Alicia Gómez solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto utilizado para el lavado de oídos, puede ser clasificado como un producto vario, composición peroxido de carbamida 6.5%, glicerina anhidra C.S.P.- 100 ml.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora conceptúa que el producto en mención es un medicamento.

2.3.18 Mediante radicado 4013806 Junio 15 de 2004, Boehringer Ingelheim solicita a la Comisión Revisora aclaración sobre concepto, solicitud cambio de condición a venta libre acta No. 15 Mayo 21 del 2004, numeral 2.5.2

CONCEPTO: Analizada la información disponible, la Comisión Revisora conceptúa que dado que la patología para la cual esta indicado el medicamento es "estreñimiento crónico", requiere una evaluación médica exhaustiva, para una adecuada prescripción, por tanto la Comisión Revisora se ratifica en el concepto que el producto de la referencia no se le debe cambiar la coedición de venta a venta libre.

2.3.19 Mediante radicado 4014491 Junio 22 del 2004 Sanofi – Synthelabo da respuesta al concepto en acta 13 de 2004 numeral 2.3.53 mediante la cual se solicita incluir en las etiquetas del producto Winadeine Tabletts lo correspondiente a la exigencia de la norma 19.3.0.0N20

CONCEPTO: Habiendo analizado la solicitud del interesado, la Comisión Revisora recomienda, hacer extensivo el concepto emitido en Acta 13/2004 numeral 2.3.53 en relación con el producto de la referencia, a los nuevos artes del etiquetado, presentado.

2.3.20 Mediante radicado 4012563 Junio 2 de 2004 Natural Products, sociedad de C,I Ltda..solicita a la Comisión Revisora el concepto de "Aprobación la reformulación, su clasificación es como medicamento de venta sin formula medica y su indicación "suplemento de fibra soluble e insoluble. Con base en el

pronunciamiento del Acta No. 12 del mes de abril en la que manifiesta la aceptación "aporte de fibra" es para que incluyan lo anterior mencionado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora ratifica el concepto acta 12 numeral 2.8.1 ya que **revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto como suplemento dietario, ya que la única indicación que podría tener es como aporte de fibra.**

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 Con el radicado 2003063844 del producto Extracto de boldo con ruibarbo y cáscara sagrada el grupo técnico de medicamentos la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información presentada como repuesta al concepto emitido en acta 07/2004.

ANTECEDENTES: En acta 07/2004: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la que se debe incluir el producto EXTRACTO DE BOLDO CON RUIBARBO Y CÁSCARA SAGRADA (cada 5 mL de solución oral contienen extracto de boldo 1 g, extracto de ruibarbo 1 g, extracto de cáscara 1 g), expediente 19940920.

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con información científica las concentraciones propuestas.

CONCEPTO: Se acepta como laxante con las contraindicaciones de las normas farmacológicas. No emplear cuando exista dolor abdominal no diagnosticado. Síntomas de apendicitis y obstrucción intestinal, hipersensibilidad a sus componentes, estados inflamatorios del aparato digestivo. Obstrucción biliar, embarazo y lactancia. No emplear en niños menores de 7 años. Norma 23.1.0.0.N10

2.4.2 REFERENCIA: Estudio Clínico

RADICACIÓN: 4015276 junio 29 de 2004

INTERESADO: Bagó Ética del servicio de la salud

El interesado allega 90 folios de acuerdo al requerimiento de documentación hecho en la reunión que se celebro el día 17 de junio de 2004 con ustedes y los funcionarios.

CONCEPTO: La Comisión revisora acepta el producto, el cual se incluye en normas farmacológicas 4.1.1.1.N60

2.4.3 MULTI-12KI

EXPEDIENTE: 19939451

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene:

Ácido ascórbico 80 mg, vitamina A 2300 UI

Vitamina D 400 UI

Tiamina (como clorhidrato) 1.2 mg

Riboflavina (como fosfato) 1.4 mg

Clorhidrato de piridoxina 1.0 mg

Niacinamida 17 mg, d-pantenol 5 mg

Vitamina E (dl-alfa tocoferol acetato) 7 UI

Vitamina K₁.

INDICACIONES

Indicado como suplemento multivitamínico para infantes y niños hasta 11 años de edad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado cuando pre-existe una hipervitaminosis o sensibilidad conocida a alguna de las vitaminas que contiene el producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora se evalúe el recurso de reposición contra la resolución 2004007939 de 10/05/2004 , de la Subdirección de Registros Sanitarios, mediante la cual se negó el producto basándonos en el concepto de Comisión Revisora Acta 07 (2.2.3) de Marzo 2004.

ANTECEDENTES

Mediante auto Nº 2004000058 de Enero 13 de 2004 se solicitó al interesado lo exigido en el acta 40 de Nov 26/2003 así: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información para prescribir en idioma castellano, adicionalmente se debe precisar las situaciones y condiciones de uso de acuerdo con las características del producto, Acta 07/2004.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la información para prescribir por cuanto el producto no tiene registro sanitario, y además no acepta el producto por no encontrar justificación terapéutica para su utilización en la forma presentada.

Concepto: Revisada la información, la Comisión Revisora acepta el producto como suplemento multivitamínico para uso como infusión intravenosa en infantes y niños hasta 11 años de edad. PRECAUCIONES: No administre el producto en neonatos con medicamento que tenga Polisorbato 80.

2.4.4 LIPOVENOS 20%

EXPEDIENTE: 57170

INTERESADO: Fresenius A.G.

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión intravenosa.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene aceite de soya 20 g, glicerol 2.5 g, fosfatidil colina (lecitina de huevo 1.2 g).

INDICACIONES

Hiperalimentación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Prematuros con bilirrubina de más de 5 mg / 100 mL y en pacientes que demuestren disturbios en el metabolismo normal de las grasas. Adminístrese con precaución en pacientes con daño hepático severo, enfermedad pulmonar. Anemia o desórdenes de la coagulación sanguínea y cuando hay peligro de embolismo graso. Para uso exclusivo de entidades hospitalarias y manejo de especialista.

ANTECEDENTES: En acta 20/2003: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se debe agregar en advertencias "Para uso exclusivo de entidades hospitalarias" y "manejo de especialista".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta presentada por el interesado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al auto, por tanto se aprueba el inserto

2.4.5 CHELTIN FOLIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EXPEDIENTE: 19943326

INTERESADO: Roemmers Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene hierro glicinato quelato 150 mg equivalente a 30 mg de hierro, ácido fólico 0.60 mg.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de todos aquellos cuadros anémicos que requieran el aporte de hierro y ácido fólico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes; hemocromatosis. Está contraindicado como medicación única en el tratamiento de la anemia perniciosa. Anemias no ferropénicas, especialmente aquellas que implican acumulación o incapacidad de utilización de hierro, tales como las anemias hemolíticas, anemia falciforme, anemias asociadas a leucemia.

ANTECEDENTE: En 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".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta presentada por el interesado a concepto de la Comisión Revisora en acta 08/2004.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado, ésta demuestra la utilidad en la indicación solicitada.

Dada en Bogotá., D.C a los veintiséis (26) días del mes de Agosto de 2004.

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos