

ACTA 22 AGOSTO 2004

**EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
DE LA COMISIÓN REVISORA**

En atención a que en acta No. 22 del 18 de Agosto del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004016381 del 2 de Septiembre 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 CLÍNICO

2.1.1 REFERENCIA: Protocolo H4Z-MC-GJAD

RADICACIÓN: 4015692 Julio 1 de 2004

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado solicita la aprobación del Protocolo y visto bueno para importar los materiales y medicamentos a utilizar del 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: La Comisión Revisora aprueba el protocolo y recomienda autorizar la importación de materiales y medicamentos especificados para el estudio.

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

RADICACION: 4015693 Julio 1 de 2004

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega la notificación de la enmienda 2 al Protocolo MA/BUDNEBS/E-01: "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: La Comisión Revisora acusa recibo de la enmienda. El interesado debe notificar al comité ética

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo S1543001

RADICACION: 4015694 Julio 1 de 2004

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega la información correspondiente a la notificación de la enmienda 1 al 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 acusa recibo de la enmienda. El interesado debe notificar al comité ética

2.1.4 REFERENCIA: *Protocolo S1543004*

RADICACION: *4015689 Julio 1 de 2004*

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega información para la aprobación de un nuevo centro de investigación 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: La Comisión Revisora acepta el nuevo centro de investigación.

2.1.5 REFERENCIA: *Protocolo S1543003*

RADICACION: *4015690 Julio 1 de 2004*

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega la información para la aprobación de un nuevo centro de investigación 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: La Comisión Revisora acepta el nuevo centro de investigación.

2.1.6 REFERENCIA: *Protocolo S1543002*

RADICACIÓN: *4015695 Julio 1 de 2004*

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega la información correspondiente a la notificación a la enmienda 1 Protocolo: "Estudio abierto, de dosis flexibles, a largo plazo, sobre la seguridad y eficacia de bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia".

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

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

RADICACION: 4015691 Julio 1 de 2004

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega la información para la aprobación de los tres centros nuevos del 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: Se aceptan los tres nuevos centros de investigación.

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo F1K-MC-EVBR

RADICACIÓN: 4015844 Julio 2 de 2004

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica, Inc.

El interesado allega la información solicitando la adición del centro de investigación para el siguiente protocolo: "Estudio aleatorio, doble ciego, controlado por placebo de heparina profiláctica en pacientes con sepsis severa y enfermedad de alto riesgo de mortalidad que se

encuentran bajo tratamiento con drotrecogin alfa (activado)".

CONCEPTO: Se acepta el nuevo sitio de investigación

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo MK 431-010-11

RADICACIÓN: 4018056 Julio 23 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega anexo para el cambio de investigador secundario el protocolo: "A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo and Active Controlled Dose Range Finding Study of L-224715 in Patient with 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control"

CONCEPTO: Se aprueba el cambio del investigador secundario

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo MK 663-066-02

RADICACIÓN: 4017717 Julio 21 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega anexo para la aprobación del Protocolo a sido reemplazado por la enmienda MK 663-066-03 "A Randomized, Double-Blind, Active –Comparator-Controlled, Parallel+Group Study to Evaluate the Safety of Etoricoxib in Patients With Osteoarthritis or Rheumataoid Arthritis".

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

2.1.11 REFERENCIA: Estudio MK 431-019-00

RADICACION: 4017716 Julio 21 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega anexo para la aprobación de un nuevo sitio de investigación titulado "Pioglitazone Add-on study".

CONCEPTO: Se aprueba el nuevo centro de investigación

2.1.12 REFERENCIA: Protocolo L-001069957-003-00 (CN 782-003-00)

RADICACIÓN: 4017718 Julio 21 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega la información para concepto y aprobación del Protocolo: "A Multicenter, Randomized, Parallel-Group, Active-Controlled Double-Blind Study Conducted Under In-House Blinding Conditions to Determine the Incidence of Gastrointestinal Ulcers in Patients With Osteoarthritis or Rheumatoid Arthritis After 12 Weeks of treatment With L-001069957 21 mg Plus Low-Dose Aspirin, L-001069957 42 mg plus Low-Dose Aspirin, celecoxib 400 mg Plus Low-Dose Aspirin, or Low-Dose Aspirin Alone".

CONCEPTO: La Comisión Revisora aprueba el protocolo

2.1.13 REFERENCIA: Protocolo MK 431-021-00

RADICACIÓN: 4015671 Julio 1 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información para la aprobación de nuevos sitios de investigación del protocolo MK 431-021-00 titulado "monotherapy Study In Patients with Type 2 DM".

CONCEPTO: Se aceptan los nuevos centros de investigación.

2.1.14 REFERENCIA: Protocolo MK 476-288-00

RADICACIÓN: 4015672 Julio 1 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información para aprobación del Protocolo "A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study Comparing the Clinical Effects of Intravenous Montelukast with Placebo with Acute Ashma" y envío de muestras

CONCEPTO: Se aprueba el protocolo y se autoriza el envío de muestras al exterior para análisis de laboratorio

2.1.15 REFERENCIA: Protocolo V 501-019-00

RADICACIÓN: 4015777 Julio 2 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega la información para aprobación del Protocolo " Safety Immunogenicity and Efficacy of Quadrivalent HPV (types 6,11,16,18) L1 Virus-Like Particle (VLP), Vaccine in mid-Adult Women-The FUTURE III (Females United to Unilaterally Reduce Endo/Ecto Cervical Cancer) Study.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aprueba el protocolo

2.1.16 REFERENCIA: Notificación de nuevo centro

RADICACIÓN: 4017451 Julio 16 de 2004

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega la información para aprobación de un nuevo centro en el Protocolo: "Estudio Multicéntrico, Internacional, Aleatorizado, con un diseño factorial de 2x2 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 : El estudio Origin (reducción de eventos con la intervención inicial con Glargine”.

CONCEPTO: Se acepta el nuevo centro

2.1.17 REFERENCIA: Estudio ZD1839 (IRESSA™).

RADICACIÓN: 4017445 Julio 16 de 2004

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega anexo de información para su concepto, Protocolo: "Un estudio de supervivencia fase III, doble ciego, controlado con placebo, grupos paralelos, multicéntrico, randomizado, comparando ZD1839 (IRESSA™) (250 mg comprimido) más los mejores cuidados paliativos versus placebo más los mejores cuidados paliativos en pacientes con CPCNP avanzado que hayan recibido uno o dos tratamientos de quimioterapia previos y son refractarios o intolerantes a sus regímenes más recientes”.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información

2.1.18 REFERENCIA: Enmienda al protocolo M55025

RADICACIÓN: 4017268 Julio 15 de 2004

INTERESADO: Pharmaceuticals

El interesado allega información sobre la enmienda para su respectivo concepto Protocolo: "Observational, noninterventional one arm, global surveillance study of clinical outcomes in renal allograft recipients switched at least 6 months after renal transplantation to long-term immunosuppressive therapy with cellcept”.

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

2.1.19 REFERENCIA: Protocolo H4Z-MC-GJAD

RADICACIÓN: 4015686 Julio 1 de 2004

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega la información de la notificación de modificación de cuestionario para el paciente utilizado en el Protocolo H4Z-MC-GJAD "Efectos del Arzoxifeno en la incidencia de Fractura vertebral y en la incidencia de cáncer de mama invasivo en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis o con baja densidad ósea.

CONCEPTO: Se aceptan las modificaciones

2.1.20 REFERENCIA: Protocolo H4Z-MC-GJAD

RADICACIÓN: 4015685 Julio 1 de 2004

INTERESADO: ASERMARCAS

El interesado notifica sobre un error de traducción al español del Protocolo H4Z-MC-GJAD: "Efectos del Arzoxifeno en la incidencia de Fractura vertebral y en la incidencia de cáncer de mama invasivo en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis o con baja densidad ósea."

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la corrección

2.1.21 REFERENCIA: Protocolo 1182.33.

RADICACIÓN: 4015837 Julio 2 de 2004

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega las presentaciones de nuevas versiones de consentimiento informado Protocolo: "Ensayo comparativo, randomizado y abierto, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500 mg de tipranavir más de 100 mg o 200 mg de ritonavir p.o., administrados dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en comparación con 400 mg de Lopanavir más de 100 mg de ritonavir p.o., administrados dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento antirretroviral, durante un

periodo de 48 a 156 semanas.”

CONCEPTO: Se acepta una nueva versión del consentimiento informado

2.1.22 REFERENCIA: Enmienda al protocolo ML 17032

RADICACIÓN: 4016974 Julio 13 de 2004

INTERESADO: Pharmaceuticals

El interesado allega enmienda al Protocolo : An openlabel randomized internacional multi-center phase III Study of capecitabine (xeloda®) in combination with cisplatin versus 5-FU/Cisplatin in patients with advanced and/or metastatic gastric cancer.”

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

2.1.23 REFERENCIA: Notificación de Enmiendas 1 y 2 al Protocolo S1543004

RADICACIÓN: 4018020 Julio 23 de 2004

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega la información de la notificación de enmiendas 1 y 2 al Protocolo 1543004: “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 (extensión del Protocolo S1543003)”

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de las enmiendas. Se acepta la nueva versión del consentimiento informado. El interesado debe notificar al comité ética

2.1.24 REFERENCIA: Protocolo S1543003

RADICACIÓN: 4018019 Julio 23 de 2004

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega la información de la notificación de enmiendas 1 y 2 al Protocolo S1543003 "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: La Comisión Revisora acusa recibo de las enmiendas. Se acepta la nueva versión del consentimiento informado. El interesado debe notificar al comité ética

2.1.25 REFERENCIA: Protocolo CCOA566A2401

RADICACIÓN: 4018007 Julio 23 de 2004

INTERESADO: Jaime Soto

El interesado allega la información para su concepto y aprobación Protocolo: "Open label, multicenter, non-comparative efficacy, safety, tolerability study of riamet (coartem ® in the treatment of acute uncomplicated malaria in non-immune patients."

CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora acepta el protocolo

2.1.26 REFERENCIA: Protocolo F1K-MC-EVBR

RADICACIÓN: 4016350 Julio 8 de 2004

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica, Inc

El interesado solicita adición de un nuevo investigador en el protocolo F1K-MA-EVBR "Estudio aleatorio, doble ciego, controlado por placebo de heparina profiláctica en pacientes con sepsis severa y enfermedad de alto riesgo de mortalidad que se encuentran bajo tratamiento con drotrecogin alfa (activado)"

CONCEPTO: Se acepta la adición del nuevo investigador.

2.1.27 REFERENCIA: Protocolo MK 431-021-00

RADICACIÓN: 4018058 Julio 23 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita cambio de un investigador secundario en el Protocolo MK 431-021-00 " Monotherapy Study In Patients with Type 2 DM".

CONCEPTO: Se acepta el nuevo investigador secundario

2.1.28 REFERENCIA : Protocolo MK 431-019-00

RADICACIÓN: 4018057 Julio 23 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita cambio de un investigador secundario en el Protocolo MK 431-019-00 "Pioglitazone Add-on Study".

CONCEPTO: Se acepta el nuevo investigador secundario

2.1.29 REFERENCIA: Protocolo 1182.33

RADICACIÓN: 4017812 Julio 22 de 2004

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega anexo notificación de cuestionario de adherencia a la medicación Protocolo:"Ensayo comparativo, randomizado y abierto, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500 mg de tipranavir mas de 100 mg o 200 mg de ritonavir p.o., administrados dos veces al día, en combinación con un régimen de base

estándar, en comparación con 400 mg de Lopanavir más de 100 mg de ritonavir p.o., administrados dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento antirretroviral, durante un periodo de 48 a 156 semanas.”

CONCEPTO: Revisada la información la Comisión acepta el cuestionario de adherencia a la medicación

2.1.30 REFERENCIA: Estudio Clinico FTY7200125

RADICACIÓN: 4017979 Julio 23 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega enmienda al protocolo “ A one-year, multicenter, partially blinded, double-dummy, randomized study to evaluate the efficacy and safety of FTY720 combined with reduced-dose or full-dose Neoral® and corticosteroids versus mycophenolate mofetil (MMF, CellCpt®) combined with full-dose neoral® and corticosteroids, in de novo adult renal transplant recipients.”

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

2.1.31 REFERENCIA: Protocolo MK 966-201-01

RADICACIÓN: 4018060 Julio 23 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega enmienda al Protocolo MK 966-201-01 “A Double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter Study to evaluate effects of rofecoxib in decreasing the risk of prostate cancer (VIP study).”

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

2.1.32 REFERENCIA: Protocolo DA2APD-0075-031

RADICACIÓN: 4018209 Julio 26 de 2004

INTERESADO: Pfizer Farmaceutica

El interesado allega información de reportes de seguridad del 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 early parkinson's disease."

CONCEPTO: Se Envía a farmacovigilancia

2.1.33 REFERENCIA: Protocolo MK 431-019-00

RADICACIÓN: 4015674 Julio 01 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita aprobación de dos nuevos sitios para el Protocolo MK 431-019-00 "Pioglitazone Add-on Study" y envía enmienda del mismo

CONCEPTO: Se aprueban los dos nuevos centros de investigación y la Comisión Revisora acusa recibo de la enmienda. El interesado debe notificar al comité ética

2.1.34 REFERENCIA: Protocolo V-501-015-02

RADICACIÓN: 4015673 Julio 1 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega la enmienda al Protocolo "Cin 2/3 efficacy trial in women".

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

2.1.35 REFERENCIA: Notificación CGS 20267/FEM345

RADICACIÓN: 4017274 Julio 15 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información sobre seguridad en el Protocolo:
"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. Se envía a farmacovigilancia.

2.1.36 REFERENCIA: Protocolo Estudio COL-MER-0001

RADICACIÓN : 4010967 Mayo 19 de 2004-08-12

INTERESADO: Fundación Santa Fe De Bogota

El interesado allega información para aprobación del Protocolo
"Evaluación de la penetración tisular pancreática de meropenem en sujetos con pancreatitis necrotica que requieran cirugía".

CONCEPTO: La información enviada no contiene carta del comité de ética, declaración de Helsinki ni hojas de vida de los investigadores. El interesado debe presentar la documentación completa para su estudio.

2.1.37 REFERENCIA: Estudio clinico VPH-16/18 PSV/SA04

RADICACIÓN: 4017924 Julio 22 de 2004

INTERESADO: GlaxoSmithKline

El interesado allega información para su concepto "Estudio fase III, doble -ciego, randomizado, controlado para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna de GlaxoSmithKline biológico VPH-16/18 PSV/SA04 administrada por vía intramuscular siguiendo el esquema vacunal de 0,1,6 meses en mujeres sanas con edades entre 10-14 años".

CONCEPTO: En la información enviada por el ministerio de la Protección Social falta información sobre los centros de investigación, consentimiento informado, carta del comité de ética y hojas de vida de los investigadores. El interesado debe presentar la documentación completa para su estudio y remitirla directamente a la Comisión Revisora.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 SINGULAIR® (MONTELUKAST) 4 mg, 5 mg, 10 mg, TABLETAS Y 4 mg GRANULADO

RADICADO: 4015776 Julio 2 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

EXPEDIENTE: 19908161,224394,224286,19942168

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas y granulados

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene montelukast 4 mg, 5 mg, 10 mg, tabletas y el granulado contiene montelukast 4 mg

INDICACIONES

Esta indicado en pacientes adultos y pediátricos de 6 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos y sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronconstricción inducida por el ejercicio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

El interesado allega la información para su concepto.

CONCEPTO: Se acepta la información actualizada para prescribir

2.2.2 TOPAMAC TABLETAS DE 25 MG, 50 MG, 100 MG, 200 MG Y TOPAMAC SPRINKLE CAPSULAS DE 15 MG, 25 MG Y 50 MG

RADICADO: 4018055 Julio 23 de 2004

INTERESADO: Janssen-Cilaga

EXPEDIENTE:
225390-225392-213766-225388-19926869-19926870-19926868

FORMA FARMACEUTICA

Tableta recubierta, cápsula dispersable

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene: topiramato 25 mg, 50 mg, 100mg, 200mg y cada capsula dispersable contienen topirameto 15 mg, 25mg y 50mg.

INDICACIONES

Como coadyuvante en pacientes con crisis epilépticas parciales con o sin

crisis secundarias generalizadas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años, debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques, algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis puede incrementar el riesgo de formación de cálculos renales, por lo cual se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El interesado allega la información para su concepto.

CONCEPTO: Se acepta la información actualizada para prescribir

2.2.3 SERETIDE OSP INHALADOR 25/125 MCG

EXPEDIENTE: 19913254

INTERESADO: GlaxoSmithKline

FORMA FARMACUTICA

Suspensión para inhalación oral

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene salmeterol xinafoato equivalente a salmeterol 25 mcg. Fluticasona propionato 125 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento de la enfermedad obstructiva reversible de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

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

CONCEPTO: Se acepta la información actualizada para prescribir

2.2.4 HERCEPTIN® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÒN

EXPEDIENTE: 19903070

INTERESADO: Roche

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a infusión inyectable

COMPOSICIÒN

Cada vial para reconstituir contiene: trastuzumab 440 mg (25 mg/ml)

INDICACIONES

Tratamiento del cáncer de mama metastático con hiperexpresión de la proteína her2.

- A) En monoterapia para el tratamiento de los pacientes que han recibido una o más pautas quimioterápicas previas para su enfermedad metastásica.
- B) En poli terapia con paclitaxel para el tratamiento de los pacientes sin quimioterapia previa para su enfermedad metastásica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: Aprobación actualizada para prescribir , inserto, nueva indicación (en terapia combinada con docetaxel)

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir, el inserto y la ampliación de indicaciones.

2.2.5 SERETIDE OSP INHALADOR

EXPEDIENTE: 19913256

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inhalación oral

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene. Salmeterol xinafoato equivalente a salmeterol 25 mcg. y Fluticasona propionato 50 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento de la enfermedad obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado,).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

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

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir

2.2.6 VENTILAN JARABE

EXPEDIENTE: 45077

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene: salbutamol sulfato equivalente a salbutamol base 0,040 g

INDICACIONES

Broncodilatador

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIA S

Primer trimestre de embarazo, usese con precaución en pacientes con hipertensión insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis.

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

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir

2.2.7 VENTILAN 4 MG TABLETAS

EXPEDIENTE: 36142

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene sulfato de salbutamol, equivalente a salbutamol 4 mg.

INDICACIONES

Broncodilatador

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe usarse para el tratamiento del aborto. No administrar a pacientes en primer trimestre del embarazo ni a lactantes. No debe usarse en el tratamiento del manejo de trabajo prematuro del parto. Usese con precaución en pacientes con hipertensión , insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis.

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

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir

2.2.8 CLAVULIN ES 600 POLVO PARA SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 19936071

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para reconstituir a suspensión oral

COMPOSICIÓN

Cada 16,673 g de polvo para reconstituir a 100 ml de suspensión oral contiene amoxicilina trihidratada equivalente a amoxicilina 12 g, clavulanato de potasio equivalente a ácido clavulánico 0,858 g.

INDICACIONES

Otitis media recurrente o refractaria causada por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Moraxella catarrhalis*.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con una historia de hipersensibilidad a los betalactámicos.
Pacientes con una historia previa de ictericia/insuficiencia hepática.
Debe evitarse la administración si se sospecha mononucleosis infecciosa.
El uso prolongado puede resultar en un crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles. Administrar con precaución en los pacientes con fenilcetonuria.

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

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir

2.2.9 SEREVENT DISKUS

EXPEDIENTE: 1980500

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inhalar

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene: xinafoato salmeterol, micronizado 72,5 mcg, equivalente a 50mcg de salmeterol base.

INDICACIONES

Broncodilatador, coadyuvante en el manejo del asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia, adminístrese con precaución en hipertiroidismo, hipokalemia, no es un remplazo de la terapia con corticosteroides, ni elección en las crisis asmáticas agudas.

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

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir

2.2.10 FLIXOTIDE INHALADOR 50 MCG

EXPEDIENTE: 19913481

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inhalación (aerosol)

COMPOSICION

Cada dosis contiene fluticasona propionato 50 mcg

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar. Embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir

2.2.11 SEVERENT INHALADOR

EXPEDIENTE: 41575

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Aerosol

COMPOSICIÓN

Cada inhalación del producto suministra: Hidroxinaftoato de salmeterol (micronizado) equivalente a salmeterol 25 mcg.

INDICACIONES

Broncodilatador, coadyuvante en el manejo del asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir

2.2.12 FLIXOTIDE OSP INHALADOR

EXPEDIENTE. 19913482

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inhalación

COMPOSICIÓN

Cada aplicación suministra fluticasona propionato micronizado 250 mcg.

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir

2.2.13 FLIXOTIDE DISKUS 50 mcg

EXPEDIENTE: 54936

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inhalar

COMPOSICIÓN

Fluticasona propionato micronizado 0.4 g cada dosis libera 50 mcg del principio activo

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir

2.2.14 SERETIDE DISKUS 50/100 mcg

EXPEDIENTE: 19902534

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inhalar

COMPOSICIÓN

Cada inhalación contiene xinafoato de salmeterol equivalente a salmeterol 50,1 mcg, propionato de fluticasona 100.0 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroideos inhalados sea apropiado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes,

enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

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

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir

2.2.15 SERETIDE OSP INHALADOR 25 MCG/250 mcg

EXPEDIENTE: 19913258

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inhalador

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene salmeterol xinafoato equivalente a salmeterol 25 mcg., fluticasona propionato 250 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroides inhalados sea apropiado.

CONTRINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros

Sanitarios solicita la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir

2.2.16 IMOVAX GRIPE

EXPEDIENTE: 29155

INTERESADO: Aventis

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.5 ml, contiene tres cepas inactivadas del virus de la influenza cada una de las cuales aporta 15 mcg de hemagglutininas.

INDICACIONES

Prevención de la influenza

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedades infecciosas agudas o evolutivas en curso, alergia a las proteínas del huevo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar aprobación para la actualización de las cepas, del inserto con la información para prescribir y el material de empaque durante la campaña 2004 – 2005, para la cual allega las recomendaciones de la OMS y la EMEA para la composición de la vacuna durante la estación 2004 – 2005.

CONCEPTO: Se aprueban las cepas 2004 – 2005 y la información para prescribir.

2.2.17 ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS

EXPEDIENTE: 230660

INTERESADO: *Aventis*

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubiertas

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene leflunomida 100 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre información para prescribir, inserto y ampliaciones de indicaciones.

CONCEPTO: Se acepta la información para prescribir y el inserto

2.2.18 SERETIDE DISKUS 50/500 mcg

EXPEDIENTE: 19902533

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inhalación

COMPOSICIÓN

Cada unidad contiene xinafoato de salmeterol micronizado equivalente a salmeterol micronizado equivalente a salmeterol 50 mcg propionato de fluticasona micronizada 500 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, o a cualquiera de sus componentes, enfermedades nicóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

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

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir

2.2.19 VENTILAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN

EXPEDIENTE: 33250

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Solución para nebulización

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml. Contiene: salbutamol sulfato equivalente a salbutamol base 0.50 g.

INDICACIONES

Broncodilatador

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir

2.2.20 SERETIDE DISKUS 50/250 mcg

EXPEDIENTE: 19902535

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inhalar

COMPOSICIÓN

Cada inhalación contiene xinafoato de salmeterol equivalente a salmeterol 50.0 ucg propionato de fluticasona 250.0 ucg.

INDICACIONES

Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroides inhalados sea apropiado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

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

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir

2.2.21 FLIXOTIDE DISKUS 250 mcg

EXPEDIENTE.

54941

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Polvo

COMPOSICIÓN

Cada 100 g, de producto contiene fluticasona propionato (micronizado)
2 g., cada dosis proporciona 250 mcg., del principio activo.

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa
de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir

2.2.22 ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg

EXPEDIENTE: 230658

INTERESADO: Aventis

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubiertas

COMPOSICIÓN

Leflunomida 20mg/ tableta

INDICACIONES

Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar ampliación de indicaciones, inserto y aprobación de información para prescribir.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir

2.2.23 BACTROBAN UNGÜENTO

EXPEDIENTE: 209410

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Ungüento

COMPOSICIÓN

Mupirocina 2g

INDICACIONES

Infecciones localizadas de la piel producidas por gérmenes Gram positivos aerobios

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, no aplicar en áreas extensas, mucosas y en neonatos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisor la aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir

2.2.24 CRESTOR ®

EXPEDIENTE: 19942772

INTERESADO: Astra Zeneca

FORMA FARMACEUTICA

Tableta recubierta con película

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta con película contiene: rosuvastatina cálcica 10 mg

INDICACIONES

Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota,

como coadyuvante de una dieta y de otro tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, en pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave, en pacientes con miopatía, pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen en método anticonceptivo apropiado.

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

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir y el inserto

2.2.25 BECLOFORTE INHALADOR

EXPEDIENTE: 36010

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Aerosol

COMPOSICIÓN

Cada 100 mg contiene: dipropionato de beclometasona 323,47 mg

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del asma bronquial

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes tuberculosis, pulmonar activa o quiescente, embarazo, primer tratamiento de los estados asmáticos.

CONCEPTO: *Se aprueba la información para prescribir*

2.3 CONSULTAS

2.3.1 *Mediante radicado 4016959 Julio 13 de 2004 Merck solicita a la Comisión Revisora la autorización para la fabricación del producto del cual se esta solicitando registro sanitario: emblica – crema. De acuerdo con la decisión establecida en el acta 32 de 2002 de la Comisión Revisora autoriza la fabricación de cosméticos en áreas de medicamentos " Teniendo en cuenta que la mayoría de los productos de la lista a concentraciones más elevadas tienen la categoría de medicamentos y que los laboratorios han sido acreditados con la BPM, conceptúa que tales productos pueden ser fabricados en áreas de medicamentos."*

CONCEPTO: *No se acepta la autorización de fabricación solicitada, por cuanto el producto no tiene registro sanitario.*

2.3.2 Mediante radicado 4016765 Julio 12 de 2004 Novartis solicita a la Comisión Revisora aclaración concepto comisión Acta 40 del 2003 numeral 2.3.9. El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es procedente conceder al producto GENTEAL SOLUCIÓN OFTÁLMICA (hidroxipropilmetilcelulosa 3.0 mg), expediente 19934075, como única indicación "Alivio temporal de las molestias por irritaciones leves del ojo provocadas por la exposición al viento, sol y otros irritantes. Para proteger contra nuevas irritaciones o aliviar la sequedad del ojo". El interesado solicita declarar como principio activo, además de la hidroxipropilmetilcelulosa al 0.3%, el carbómero al 0.22%.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las indicaciones solicitadas por el interesado.

CONCEPTO: Aclara que para el producto en referencia se acepta además de la indicación la composición del producto con hidroxipropilmetilcelulosa al 0.3% y el carbómero al 0.22%

2.3.3 *Mediante radicado 4017046 Julio 14 de 2004 el Subdirector de Medicamentos solicita aclaración a la Comisión Revisora concepto sobre productos a base de Melatonina de acta 16 junio de 2004 numeral*

2.3.26 Mediante radicación 04009159 de Mayo 4 de 2004, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos con el propósito de definir si la melatonina requiere o no áreas especiales de manufactura, solicita a la Comisión Revisora conceptuar respecto a potencia, toxicidad y clasificación de la melatonina, teniendo en cuenta que la melatonina se trata de una hormona producida en la glándula pineal.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la melatonina si requiere áreas especiales de manufactura por tratarse de una hormona.

CONCEPTO: La Comisión Revisora teniendo en cuenta lo dispuesto en el párrafo artículo 3 de la resolución 01267 del 02/8/2001 considera que la fabricación de la melatonina puede realizarse por campaña por tratarse de una hormona no sexual. Este concepto modifica el consignado en el acta 16 de Junio del 2004 numeral 2.3.26.

2.3.4 Mediante radicado 4017174 Julio 15 de 2004 Incobra solicita a la Comisión Revisora información del glucoheptonato de calcio puede ser utilizado como facilitador de calcio en preparaciones farmacéuticas multivitaminicas con minerales.

CONCEPTO: Debe hacer la solicitud con la documentación completa, indicando el porcentaje de calcio que se absorbe de la sal contenida en el producto.

2.3.5 Mediante radicado 4017169 Julio 15 de 2004 Renaco Latina Ltda. solicita a la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el acta 16 de Junio de 2004 numeral **2.3.10** Mediante radicación 04010177 de Mayo 12 de 2004, Rebaco Latina Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto LIPOLYSAR (Monascus ruber, Gentianella nítida), indicado para mantener el equilibrio en el metabolismo de las grasas.

ANTECEDENTES: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que los estudios enviados no se refieren a la asociación propuesta; además, la documentación presentada para sustentar el efecto terapéutico del Monascus ruber y la Gentianella nítida carece de los estudios que se requieren para un producto nuevo entre los que se incluyen los preclínicos; y los clínicos presentados no son concluyentes en cuanto a seguridad y eficacia, ni en número de estudios, la casuística es inadecuada y no son comparativos con otros hipolipemiantes.

CONCEPTO: La información presentada se refiere a estudios realizados con ambas plantas. Los parámetros que se siguen para su evaluación son los definidos en el DECRETO 2266 DE 2004.

2.3.6 Mediante radicado 4016425 Julio 9 de 2004 Sonia Téllez solicita a la Comisión Revisora información si el producto Dexametasona 21 sodio fosfato:0.005% + tobramicina: 0.3% + nafazolina: .0.02%. Esta aceptado, teniendo en cuenta la norma 11.3.7.0.N40.

CONCEPTO: La asociación se encuentra en normas

2.3.7 Mediante radicación 4015779 Julio 2 de 2004 Grupo Farma solicita a la Comisión Revisora aclaración Acta 13 de 2004 numeral **2.3.55** relacionada con la condición de venta para el producto MILPAX PLUS.

CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora aclara que para el producto MILPAX PLUS su condición de venta es sin fórmula médica.

2.3.8. Mediante radicado 4016151 Julio 7 de 2004 Bristol – Myers Squibb de Colombia Ltda.. Solicita a la Comisión Revisora aclaración concepto Acta 16/2004 numeral 2.9.2 ya que solamente conceptuaron sobre el punto 1: Cambio de condición de venta y quedo pendiente conceptuar sobre el punto 2: el cual solicitaban "si las indicaciones contenidas en la etiqueta, tal como viene del país de origen, se ajustan a la indicación genérica aprobada: gel hidratante para heridas, de uso externo".

CONCEPTO: Lo contenido en las etiquetas si se ajusta a las indicaciones aprobadas

2.3.9 Mediante radicado 4015941 Julio 6 de 2004 Sanofi-synthelabo solicita a la Comisión Revisora aclaración del acta 17 de 2004 en el sentido de que sea corregida la expresión de la concentración del producto Enterogermina, el cual fue aprobado en Acta 17 de 2004 numeral 2.3.2 ya que por error de digitación por parte de nosotros se coloco en el resumen de los estudio clínicos suspensión 10.000.000.000/ml siendo lo correspondiente a 400.000.000.000/ml

CONCEPTO: Se acepta la aclaración y se corrige la concentración por 400.000.000.000/ml

2.3.10 Mediante radicado 4015836 Julio 2 de 2004 Alcon Colombia solicita a la Comisión Revisora cual debe ser la clasificación del producto en referencia sobre la solución viscoelástica Provisc®, solución inyectable, composición cada ml contiene: hialuronato de sodio 10 mg, indicaciones reemplazo transitorio de líquidos intraoculares.

CONCEPTO: El producto de la referencia es un vario

2.3.11 Mediante radicado 4015835 Julio 2 de 2004 Alcon Colombia solicita a la Comisión Revisora debe ser la clasificación del producto en referencia Vizcoat®, solución estéril para uso intraocular, cada ml contiene: hialuronato de sodio 40 mg; sulfato de condroitina 30 mg, indicaciones auxiliar de procedimientos quirúrgicos del segmento anterior del ojo.

CONCEPTO: *El producto de la referencia es un vario*

2.3.12 Mediante radicado 4015834 Julio 2 de 2004 Alcon Colombia solicita a la Comisión Revisora cual debe ser la clasificación del producto en referencia Duovisc® solución transparente, cada ml contiene: parte "A" Vizcoat: hialuronato de sodio 40 mg; sulfato de condroitina 30 mg. Parte "B" Provisc: hialuronato de sodio 10 mg. Indicaciones reemplazo transitorio de líquidos intraoculares; auxiliar en procedimiento quirúrgicos del segmento anterior del ojo.

CONCEPTO: *El producto de la referencia es un vario*

2.3.13 Mediante radicado 4015688 Julio 1 de 2004 ASEMARCS solicita a la Comisión Revisora corrección del acta 13 de 2004 en el numeral 2.1.21 se ha cometido un error dado que como referencias debería figurar "Protocolo S1543004" y no como allí parece.**2.1.21** REFERENCIA: Protocolo S1543003.RADICACIÓN: 04008815 de Abril 29 de 2004.INTERESADO: ASEMARCS

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: *Se acepta la corrección sobre la referencia*

2.3.14 Mediante radicado 4015687 Julio 1 de 2004 ASEMARCS solicita a la Comisión Revisora corrección Acta 16 de 2004 en el numeral 2.1.31 se ha cometido un error dado que como referencia debería figurar "Protocolo S1543002." Y no como allí parece **2.1.31** REFERENCIA: Protocolo S1543001RADICACIÓN: 04013877 de Junio 16 de 2004.INTERESADO: ASEMARCS.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 13/2004 para el siguiente protocolo: "Estudio abierto, de dosis flexibles, a largo plazo, sobre la seguridad y eficacia de bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia"

CONCEPTO: *Se acepta la corrección sobre la referencia*

2.3.15 Mediante radicado 4017472 Julio 7 de 2004 Farmionni Scalpi S.A solicita a la Comisión Revisora reconsideración al acta 15 de mayo de 2004 numeral 2.4.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- El producto heparina (con sus diferentes sales) solución inyectable, se puede considerar como producto biológico?
- En caso de considerarse como producto biológico, necesita áreas especiales de fabricación?
- En caso de tratarse de un producto biológico, qué información adicional deberían presentar para ser evaluado dicho producto?
- Conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que:

- Si se debe considerar como producto biológico.
- Por lo anterior requiere áreas especiales de fabricación.
- Las tradicionales que se exigen para productos biológicos incluyendo la de contaminación por virus y priones.
- El interesado debe allegar información sobre la forma de obtención y estudios clínicos con la molécula a evaluar.

CONCEPTO: *Revisada la información la Comisión Revisora conceptúa que si bien el interesado demostró con resultados la descontaminación Biológica de su producto, debe presentar estudios clínicos con su molécula*

2.3.16 Mediante radicado 4017456 Julio 16 de 2004 Interyenir, solicita a la Comisión Revisora aclaración acta 4 de 2004 numeral 2.3.37 "La Comisión Revisora sugiere a la Subdirección de Registros estudiar la solicitud anexa ver la viabilidad jurídica de aplicar el Decreto 2092 de 1986 para efectos de registro sanitario de este tipo de productos".

CONCEPTO: *Con base en el numeral 10 del artículo 22 Del decreto 2092 de 1986, la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia, por tratarse de sustancias utilizadas in vivo para el diagnóstico en medicina humana, requieren un registro sanitario. Teniendo en cuenta que internacionalmente los alérgenos no se consideran medicamentos, que preparaciones similares no se*

encuentran en normas farmacológicas y que se ajustan a lo dispuesto en un numeral distinto al que contempla a los medicamentos en el artículo 22 del Decreto 2092 de 1986, la Comisión Revisora considera que pueden ser clasificados como producto vario.

2.3.17 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta acta 10 de 2004. Ellos dicen que los estudios fueron enviados por el fabricante y que sustentan la eficacia de este oligoelemento en patologías por deficiencias del mismo.

ANTECEDENTES: 2.3.38 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto CHELATED MANGANESE TABLETS (cada tableta contiene manganeso glicinato aminoácido quelado 57.50 equivalente a manganeso), expediente 19941667 en cuanto a su inclusión en normas farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no se encontró nada que desvirtúe el concepto emitido por esta Comisión en acta 28/1998, numeral 2.1.3. por lo tanto se ratifica el concepto. Además se llama revisión de oficio a los preparados farmacéuticos que tenga sales de manganeso como único principio activo por vía oral, para evaluar la validez de las indicaciones que promueven.

CONCEPTO: Los estudios presentados no corresponde con lo solicitado, si se tiene en cuenta que no existe evidencia científica que sustente el uso del manganeso como potencial medicamento oral para evitar o tratar una patología específica la cual no se conoce como tal, ni en su uso como nutriente selectivo. Por lo tanto se ratifica el auto Acta 8/2004 numeral 2.1.1.

2.3.18 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta acta 10 de 2004. Ellos dicen que los estudios fueron enviados por el fabricante y que sustentan la eficacia de este oligoelemento en patologías por deficiencias del mismo

ANTECEDENTES: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora sobre el producto CHELATED MAGNESIUM TABLETS, expediente 19941666, en cuanto a su inclusión en normas farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no se encontró nada que desvirtúe el concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 28/1998, numeral 2.1.3. por lo tanto se ratifica el concepto. Además se llama revisión de oficio a los preparados farmacéuticos que tenga sales de magnesio como único principio activo por vía oral, para evaluar la validez de las indicaciones que promueven.

CONCEPTO: **CONCEPTO:** Los estudios presentados no corresponde con lo solicitado, si se tiene en cuenta que no existe evidencia científica que sustente el uso del magnesio como potencial medicamento oral para evitar o tratar una patología específica la cual no se conoce como tal, ni en su uso como nutriente selectivo. Por lo tanto se ratifica el auto Acta 8/2004 numeral 2.1.1.

2.3.19 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora sobre el producto PRO PERFORMANCE AMINO 1000, expediente 19945959 ya que el registro es solicitado como medicamento. Las indicaciones; como suplemento dietético, tome tres cápsulas hasta tres veces al día. Dan un perfil típico de aminoácidos por 3 (cápsulas). Favor conceptuar y si es procedente indicar: 1. como se clasifica el producto, medicamento o alimento. 2. Si corresponde a medicamento dar indicaciones, contraindicaciones, condición de venta y norma farmacológica

ANTECEDENTES: ACTA 16 DE 1997, Un producto similar fue aprobado como alimento. 2.3.2 CHAL AMINO 3000 (CHALLENGE AMINOACIDOS 3000 mg CAPSULAS DE GELATINA)

Cada cápsula contiene:

VITAMINA E 1VI

CASEINATO DE CALCIO 650 mg

GELATINA 400 mg

LECITINA DE SOYA 15 mg

PP AMINO ACID (PRO PERFORMANCE AMINO ACIDOS POR 60 CAPSULAS)

Cada cápsula contiene:

VITAMINA E 1VI

CASEINATO DE CALCIO 650 mg

GELATINA 400 mg

LECITINA DE SOYA 15 mg

EXPEDIENTE: 206865

"Productos que aportan proteínas como complemento de la dieta normal

diaria”.

Se solicita conceptuar sobre los productos en referencia :CONCEPTO Se acepta

CONCEPTO: El producto no corresponde a un medicamento teniendo en cuenta su composición y características.

2.3.20 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto NEOCATE EN POLVO, expediente 19946188; el cual se define como alimento dietético destinado a usos médicos especiales para el tratamiento dietético de la alergia a la proteína de leche de vaca. Alergia múltiple alimentaria y situaciones clínicas que requieran una dieta elemental en lactante. La cual contiene entre otros como principio activo aceite híbrido de cartamo y aceite de coco no hidrogenado, si el producto se considera un medicamento favor indicar, norma farmacológica, indicaciones, contraindicaciones, condición de venta.

CONCEPTO: Debe presentar estudios científicos que sustenten las indicaciones propuestas por el interesado.

2.3.21 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca del cambio de posología del producto FEMELLE®, expediente 19942485 En el sentido que se había aprobado inicialmente caja por 28 tabletas recubiertas en envase calendario por un blister que contiene 21 tabletas activas de color crema y 7 tabletas de placebo de color blanco en caja. Y ahora solicita sea aprobada la presentación de blister que contiene 21 tableas activas en caja.

CONCEPTO: Si se acepta la presentación pero debe diferenciar el nombre comercial

2.3.22 ARCILLA TERAPEUTICA

RADICADO: 2004033640

INTERESADO: Edgar Enrique Fuentes Ramírez

COMPOSICIÓN Sílice, alumina, sesquióxido de hierro, calcio magnesio, óxidos alcalinos, anhídrido titánico, humedad, pérdida al fuego.

USOS: Emplastos, cataplasmas, vendajes, baños de arcillas, fricciones, enterramientos, gargarismos e ingerido. Se usa “para activar el sistema circulatorio y el sistema linfático.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto

requiere o no Registro Sanitario y como se clasificaría.

CONCEPTO: *De acuerdo a las indicaciones propuestas se requiere registro sanitario. El interesado debe allegar estudios científicos que sustente debidamente la seguridad y eficacia del preparado*

2.3.23 Con radicado 4016360 Julio 8 de 2004 Labfarve allega información referente a la planta vira-vira para su estudio y posible inclusión en el listado de plantas medicinales.

CONCEPTO: *La solicitud del interesado no especifica dosis y vía de administración, contraindicaciones y precauciones ni patologías inflamatorias en las cuales se utiliza. Debe completar la información para su estudio*

2.3.24 Mediante radicado 4017891 Julio 22 de 2004 NatureFlex allega la información farmacológica de recurso natural Tridax, material científico publicado en el Journal Fitoterapia con el fin de expedir registro sanitario para el producto Loción Capilar promotor de crecimiento del cabello.

CONCEPTO: *La información presentada por el interesado es insuficiente para realizar una evaluación sobre la eficacia y seguridad.*

2.3.25 Mediante radicado 4015661 el interesado allega información solicitud de aclaración de indicación para su concepto.

ANTECEDENTES: Mediante radicación 04012146 de Mayo 31 de 2004, Eli Lilly and Company solicita a la Comisión Revisora aclarar las indicaciones aceptadas para el producto FORTEO 250 mcg / ml (Cada mL contiene teriparatida (origen ADN recombinante) 250 ug) en el sentido de que queden así: "Indicado para el tratamiento de la osteoporosis primaria en hombres y mujeres".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que como el producto es de venta con fórmula médica (de preferencia por especialista) no es usual en medios científicos referirse tratamientos en términos coloquiales, que se refiere a lo informal o distendido según el DRAE. Por otra parte, como se desprende de la literatura internacional, la osteoporosis es una entidad para manejar con múltiples esquemas farmacológicos y no farmacológicos y todos los estudios con paratohormona presentados incluyen otros fármacos (vitamina D y Calcio) lo que corroboran que es un coadyuvante.

CONCEPTO: *Se acepta el producto. Indicado para el tratamiento de osteoporosis.*

2.3.26 *Mediante radicado 4017246 Julio 15 de 2004 Natural Systems allega información sobre programa de terapéutica vegetal coordinada por el honorable cuerpo medico (especializada terapéutica).*

CONCEPTO: *La Comisión Revisora acusa recibo de la información*

Dada en Bogotá., D.C a los seis (6) días del mes de Septiembre de 2004.

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos