

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

En atención a que en acta No. 11/99 del 25 de marzo de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 229987 del 6 de abril de 1999, 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

2.1 FARMACOVIGILANCIA

2.1.1 El Director Médico de Roche allega informe del trabajo de farmacovigilancia según lo dispuesto por la Comisión Revisora del producto Posicor, retirado del mercado en junio de 1998.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.1.2 El Director Médico de Roche allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Madopar “Roche” desde septiembre de 1996 a octubre de 1997, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.1.3 El Director Médico de Roche allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Liquemine “Roche” desde octubre de 1997 a septiembre de 1998, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.1.4 El Director Médico de Roche allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Roaccutan “Roche” desde septiembre de 1997 a agosto de 1998, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.1.5 *El Director Médico de Roche allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Tiberall “Roche” desde septiembre de 1994 a julio de 1997, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.1.6 *El Director Médico de Boehringer Ingelheim allega informe de farmacovigilancia entre julio/98 y febrero del 99 de los productos: Mobic, Secotex, Ginsana, Inflammide, Combivent UDV y Viramune, Imukin y flurinol, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.2. PROTOCOLOS

2.2.1 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Estudio multicéntrico doble ciego randomizado controlado con placebo en grupos paralelos para la evaluación de la eficacia y tolerabilidad de la fentolamina oral en disfunción eréctil masculina con*

observación de la evolución del régimen abierto en pacientes que obtuvieron éxito terapéutico en la fase doble ciego.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.2.2 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “A prospective, randomized, multicenter, double-blind, flexible-dose, parallel- group study to determine the antipsychotic effect of iloperidone (dose range of 4–16 mg/day, given b.i.d) as compared with haloperidol (dose range 5-20 mg/day, given b.i.d) and to determine the safety of iloperidone in schizophrenic patients”.*

ANTECEDENTES

Acta 31/98: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa; se acepta

El interesado presenta modificación del protocolo.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información y se acepta la modificación del protocolo.

2.2.3 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “ Compassionate treatment guidelines of temozolomide (Temodal) in the treatment of patients with recurrent glioblastoma, gliosarcoma, anaplastic astrocytoma, mixed oligoastrocytoma or previously treated metastatic melanoma”.

CONCEPTO

Debe allegar las hojas de vida de los investigadores y la carta de aprobación de los comités de ética de las diferentes instituciones donde se realizará la investigación, además debe adicionar un resumen de los estudios de toxicidad adelantados hasta el momento y el formato de consentimiento informado.

2.2.4 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “MK- 0826 protocolo 025-00 titulado “ A prospective, multicenter, double-blind, randomised, comparative study to

evaluate the efficacy,safety, and tolerability of MK-0826 versus Cefepime in the treatment of hospital-Acquired Pneumonia in adults”

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.2.5 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “Tratamiento del cáncer de mama metastásico con doxorubicina liposomal (Caelyx 1999)”.

CONCEPTO

Debe precisar los centros donde se realizará la investigación, adicionar hojas de vida de los investigadores y la carta de aprobación de los comités de ética de las respectivas instituciones.

2.2.6 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “Mk-0733 protocolo 986-OA titulado “ A multicenter, open-label study to evaluate simvastatin 20,40, and 80 mg in patients with coronary heart disease (CHD)”.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.2.7 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “Estudio, doble ciego, de grupo-paralelo, multicéntrico para comparar la eficacia y seguridad del tratamiento de pacientes con neumonía adquirida en la comunidad con Grepafloxacina 600 mg. Od. Por 10 días Vs. Trovafloxacina 200 mg Od. Por 10 días.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.2.8 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “Linezolid en el tratamiento de Infecciones causadas por estafilococos meticilino resistentes: estudio aleatorizado, abierto, comparativo entre linezolid iv/po y vancomicina iv.*

CONCEPTO

Debe allegar la carta de declaración de Helsinki.

2.2.9 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “A double blind, randomized dose response study of enalapril in children with hypertension”.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la aclaración del cambio de institución al Instituto Nacional del Riñon LTDA, cuya carta del comité de ética se adjunta, esto debido al cierre del Hospital Infantil Lorencita Villegas.

Sin embargo debe allegar la declaración de Helsinki, para completar la documentación requerida para su aprobación.

2.2.10 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “A randomized, parallel, double blind, safety study of Enoxaparin versus unfractionated heparin in tirofiban and aspirin-treated patients with unstable angina/non-Q-wave myocardial infarction”.*

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.3 NUEVA CONCENTRACION

2.3.1 HUMATROPE 18 U.I

Cada frasco contiene:

SOMATROPINA 6 mg (18 unidades I)

EXPEDIENTE 19900328

INDICACIONES

Tratamiento a largo plazo de niños con crecimiento deficiente debido a secreción inadecuada de hormona de crecimiento endógena.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse en sujetos con epífisis cerradas. No usarse cuando hay evidencia de actividad tumoral.

El interesado allega estudios para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Revisada y analizada la información científica presentada se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento a largo plazo de niños con crecimiento deficiente debido a secreción inadecuada de hormona de crecimiento endógena.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse en sujetos con epífisis cerradas. No usarse cuando hay evidencia de actividad tumoral.

Uso por especialista.

2.3.2 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES

Cada tableta contiene:

LAMOTRIGINA 200 mg

EXPEDIENTE 230133

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptadas las concentraciones de 25, 50 y 100 mg.

INDICACIONES

Adultos:

Tratamiento de la epilepsia, tanto en terapia combinada como monoterapia, para crisis parciales y crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico-clónicas

y convulsiones asociadas con el Síndrome de Lennox-Gaustaut.

Niños:

Indicado como terapia combinada en el tratamiento de la epilepsia, tanto en crisis parciales, crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico-clónicas y aquellas asociadas con el Síndrome de Lennox-Gaustaut.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada, se acepta la nueva concentración.

2.4 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.4.1 AZOPTENO SOLUCION OFTALMICA

Cada ml contiene:

CLORHIDRATO DE AZELASTINA *1.0 mg*

EXPEDIENTE *19900029*

INDICACIONES

Indicado para el alivio de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Debe allegar información científica que permita determinar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.

2.4.2 ZOLOF CONCENTRADO ORAL 20 MG/ML

Cada ml contiene:

SERTRALINA CLORHIDRATO 20 mg
Equivalente a 20 mg de sertralina

INDICACIONES

Tratamiento de depresión, desorden obsesivo compulsivo en adultos y en pacientes pediátricos y pánico.

CONTRAINDICACIONES

Uso concomitante en pacientes a los que se les este administrando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO'S). Hipersensibilidad al producto.

CONCEPTO

Revisada y analizada la información presentada se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de depresión, desorden obsesivo compulsivo en adultos y en pacientes pediátricos y pánico.

CONTRAINDICACIONES

Uso concomitante en pacientes a los que se les este administrando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO'S). Hipersensibilidad al producto.

ADVERTENCIAS

Debe administrarse diluido en un vaso de agua.

2.5 VARIOS

2.5.1 CRANIPLASTIC TIPO 1 SOLIDIFICACION LENTA

Composición:

POLIMERO DE METACRILATO DE METILO 79.6%p/p

COPOLIMERO DE METACRILATO DE METILO-ESTIRENO 19.9%p/p

PEROXIDO DE BENZOILO 0.5%p/p

EXPEDIENTE 229610

INDICACIONES

Es un material resinoso para reparar defectos craneales.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicada en casos de infección activa. No debe utilizarse en pacientes que hayan sido sensibilizados al metacrilato de metilo con anterioridad.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Debe allegar información científica que permita evaluar la seguridad y utilidad del producto.

2.5.2 KIT ANEUROPLASTICA CODMAN

Composición:

COPOLIMERO DE METACRILATO DE METILO-N-BUTILMETACRILATO 96,8-99.0%p/p.

PEROXIDO DE BENZOILO 1.0-3-2%p/p.

EXPEDIENTE 229611

INDICACIONES

Es un material resinoso para reforzar y encapsular aneurismas cerebrales.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicada en casos de infección activa. No debe utilizarse en casos de infección activa. No debe utilizarse en pacientes que hayan sido sensibilizados al metacrilato de metilo con anterioridad.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Debe allegar información científica que permita evaluar la seguridad y utilidad del producto.

2.6 COSMETICOS

2.6.1 SUNRIDER SUNSMILE REFRESHER DROPS

Composición

<u>Urea</u>	10%
<u>GLICERINA</u>	62%
<u>SORBITOL</u>	21.900%
<u>ACEITE DE EUCALIPTO</u>	0.100%
<u>MENTOL</u>	0.050%
<u>SABORIZANTES</u>	

EXPEDIENTE 230936

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptada de 10 g con la indicación de: limpieza dental

Se cataloga el uso de la urea en productos para enjuague bucal, sin embargo no se conoce las concentraciones que se pueden dar para este tipo de producto. Favor conceptuar si se acepta esta concentración y cuales son los limites máximos.

CONCEPTO

Evaluada la información se determinó que si bien es cierto que la urea se presenta en una concentración del 10%, las instrucciones para su uso aseguran que el enjuague se hace con una solución bastante diluida, teniendo en cuenta que de la solución del 10% se toman de 3 a 4 gotas para disolver en 2 a 4 onzas de agua,

por lo tanto se acepta como enjuague bucal.

Dado en Santafé de Bogotá., D.C a los siete (7) días del mes de abril de 1999

*NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos*

INDICE

2.1 FARMACOVIGILANCIA.....	1
2.2. PROTOCOLOS.....	3
2.3 NUEVA CONCENTRACION.....	6
2.3.1 HUMATROPE 18 U.I.....	6
2.3.2 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES.....	7

2.4 NUEVA FORMA FARMACEUTICA.....	8
2.4.1 AZOPTENO SOLUCION OFTALMICA.....	8
2.4.2 ZOLOF CONCENTRADO ORAL 20 MG/ML.....	9
2.5 VARIOS.....	10
2.5.1 CRANIPLASTIC TIPO 1 SOLIDIFICACION LENTA.....	10
2.5.2 KIT ANEUROPLASTICA CODMAN.....	11
2.6 COSMETICOS.....	12
2.6.1 SUNRIDER SUNSMILE REFRESHER DROPS.....	12