

MINISTERIO DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

COMISION REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS, PRODUCTOS NATURALES , ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHOLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMAS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA No.39

FECHA: JUNIO 20 DE 1996

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACION DEL QUORUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, GUSTAVO ISAZA MEJIA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS
JESUALDO FUENTES GONZALEZ, JORGE OLARTE CARO, miembros de la Comisión Revisora. El Dr.
CARLOS MALDONADO, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARIA JAQUELINE OROZCO DIAZ
Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria Peña Tecnólogo.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA A AUTOS

2.1.1 ENTOCORT ENEMA 0.02 mg/ml

Cada enema esta constituido por un comprimido dispersable
y un vehiculo. Cada 100 ml de Enema proporciona 2 mg de

BUDESONIDA MICRONIZADA.

CONTINUACION ACTA 39/96

EXPEDIENTE: 20772

Según auto No.18011 se solicita al interesado allegar estudios de Bioequivalencia frente a otras formas ya aceptadas que permitan determinar el perfil biofarmacéutico de la nueva forma farmacéutica. Envían estudios para ser evaluados por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Alternativo en el manejo de colitis ulcerativa distal activa.

CONTRAINDICACIONES

Enfermedad inflamatoria e infecciosa no diagnosticada.

PRECAUCIONES

Embarazo , lactancia y diabéticos.

ADVERTENCIA

Su uso prolongado requiere evaluación suprarrenal.

2.1.2 IBUSTRIN COMPRIMIDOS 200 mg

Cada comprimido contiene :

INDOBUFENO 200 mg

EXPEDIENTE: 52577

Dado que el principio activo no está incluido en Normas farmacológicas se emite auto No. 008775 y el interesado allega por triplicado Estudios Clínicos , para evaluación y concepto.

CONTINUACION ACTA 39/96

CONCEPTO

Debe allegar toda la documentación reglamentaria para

medicamento nuevo.

Los estudios clínicos deben ser publicados y efectuados con una

casuística elevada y a largo plazo.

2.1.3

GEMEX-1

Cada ampolla de 5 ml para inyección intramuscular o

intravenosa contiene:

MONOSIALOTETRAHEXOSILGANGLIOSIDO 100 mg
(GM1) sal de sodio

EXPEDIENTE: 54859

emite auto No Revisora. Teniendo en cuenta que el principio activo no se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas, se 7315, y el interesado allega información para ser evaluada por la Comisión

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

1- La información allegada por el interesado no permite evidenciar la utilidad del producto en las diferentes indicaciones propuestas.

2- Existe evidencia internacional de la ineficacia de estos productos y el alto riesgo de graves efectos adversos tales como el Síndrome Guillen Barré y otras polirradiculoneuropatías, hecho que ha ocasionado el retiro de estos productos del mercado en varios países.

2.1.4

AMELOR SPRAY NASAL

Cada 100 ml contiene:

CLORHIDRATO DE AZELASTINA 0.1 g
Una dosis de 0.14 ml libera 0.125 mg de base Azelastina

CONTINUACION ACTA 39/96

EXPEDIENTE: 59040

Antecedente:

En acta 15/95 se niega por cuanto:

1. No presentó estudios de toxicidad
2. Los estudios clínicos presentados son insuficientes e inadecuados para evaluar la seguridad del producto a largo plazo.

*El interesado expresa que hasta la fecha no se le ha notificado de dichos conceptos, y por ello se permite
allegar Estudios Clínicos sobre el producto para sustentar su eficacia y seguridad. Además envía estudios
de toxicidad para ser evaluados.*

CONCEPTO

Se acepta. Se incluye en Norma Farmacológica 3.0.0.0.N10 (sólo uso tópico nasal)

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la rinitis alérgica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto o a sus componentes.

PRECAUCION

Usese con precaución en pacientes que reciben otros depresores del sistema nervioso central.

2.1.5 PRODAMOX CAPSULAS

Cada capsula contiene:

PROGLUMETACINA DIMALEATO 150 mg

EXPEDIENTE: 58463

CONTINUACION ACTA 39/96

Según Acta No.02/95 se niega la solicitud de Registro Sanitario

1. No presentó estudios de toxicidad

2. Carece de estudios clínicos publicados y a largo plazo en

porque:

revistas de reconocido mérito científico

*El peticionario allega información toxicológica, clínica y
1978 hasta 1994.*

publicaciones de revistas científicas desde

CONCEPTO

Se niega por cuanto:
La documentación es inadecuada e insuficiente en evaluación preclínica y clínica, lo que no permite determinar el perfil de seguridad del producto. No hay una evaluación clínica comparativa adecuada con AINES mas nuevos que establezca las posibles ventajas del producto en las indicaciones propuestas.

2.1.6 **LENTARON DEPOT 250 mg viales**

Cada frasco ampolla contiene:

FORMESTANO 250 mg

EXPEDIENTE: 51208

Concepto de acta 18/96:

“Debe allegar Estudios Clínicos Fase III, que permita evaluar la Presentar certificados de venta en países donde este

sobrevida y calidad de vida de los pacientes. comercializado”.

Los interesados dan respuesta, allegando información clínica.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

Los estudios presentados por el interesado no permiten evaluar en de la misma.

forma directa las ventajas en la sobrevida y calidad

CONTINUACION ACTA 39/96

2.1.6 **MENOREST 75**

Cada parche puede contener:

ESTRADIOL USP (17B-O ESTRADIOL) 6.57mg

EXPEDIENTE: 50904

Según acta 8/95 se aprueban nuevas indicaciones para 8 mg

Estradiol en apósito en concentraciones de 2, 4 y

El interesado allega información según el siguiente auto: “ nueva concentración solicitada para ser enviada a Comisión Revisora”.

presentar estudios que justifiquen la

MENOREST 100

Cada parche contiene:

ESTRADIOL USP (17B-O ESTRADIOL) 8.66 mg

EXPEDIENTE: 50905

Allegan estudios clínicos que sustentan la nueva concentración
interesado argumenta que la justificación final para el uso de dosis que van desde
mcg es el ofrecer al médico diferentes concentraciones del fármaco que le permitan tratar en forma
individualizada su paciente, ajustando la dosis de acuerdo con
del cuadro clínico.

según auto emitido en Febrero del 96. El
37.5 mcg hasta 100

la severidad de los síntomas y la evolución

CONCEPTO

INDICACIONES

Terapia sustitutiva estrogénica en Síndrome climatérico (síndrome pos-menopáusico).

CONTRAINDICACIONES

CONTINUACION ACTA 39/96

Los estrógenos no deben ser administrados a mujeres que se
situaciones:

encuentren en cualquiera de las siguientes

- Embarazo conocido o sospechado, el estrógeno puede causar
mujer embarazada
- Cáncer de mama conocido o sospechado.
- Neoplasia estrógeno- dependiente conocida o sospechada.
- Hemorragias genitales anormales no diagnosticadas.
- Enfermedad hepática grave, conectivitis, otospongiosis, porfiria,
- Historia activa o reciente de tromboflebitis o trastornos
- Hipersensibilidad a los estrógenos o a los componentes de este

daño fetal cuando se administra a una

tumores hipofisarios.
tromboembólicos.
producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes de iniciar cualquier terapia estrogénica debe realizarse una

historia clínica completa con antecedentes familiares.

En el pretratamiento y en los exámenes médicos periódicos debe prestarse especial atención a la presión sanguínea, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluyendo frotis de Papanicolau. Como norma general, un estrógeno no debe ser prescripto durante más de 1 año sin hacer un examen médico.

- Algunos estudios han sugerido un posible aumento de la incidencia de cáncer de mama en mujeres bajo tratamiento con estrógenos a dosis altas o durante períodos de tiempo prolongados. El riesgo reportado de cáncer de endometrio en pacientes tratadas con estrógenos, sin progéstano asociado, es mayor que en las pacientes no tratadas y parece depender de la duración del tratamiento y de la dosis de estrógeno. El mayor riesgo de la terapia estrógena sin asociación de progéstano, aparece con tratamientos prolongados de 5 a 10 años, o más. Con la terapia asociada de progéstano, se ha reportado una incidencia más baja de hiperplasia de endometrio y una reducción del riesgo de desarrollar carcinoma de endometrio

- Las pacientes con asma, epilepsia, migraña y disfunción cardíaca o renal requieren una observación cuidadosa.

CONTINUACION ACTA 39/96

- Algunas pacientes pueden desarrollar manifestaciones indeseables de estimulación estrogénica como hemorragias uterinas irregulares, agrandecimiento de fibromas o mastodinia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los medicamentos inductores de las enzimas hepáticas lisosomiales como barbitúricos, hidantoínas, anticonvulsivantes (incluyendo carbamazepina), meprobamato, fenilbutazona, antibióticos (incluyendo rifampicina) y carbón activado, puede perjudicar a la actividad de los estrógenos (pueden ocurrir hemorragias irregulares y recidivas de síntomas). La importancia de la interferencia con estradiol administrado por vía transdérmica no se conoce; estos problemas deberían reducirse con vía de administración transdérmica que evita el metabolismo hepático de primer paso.

En pacientes con útero intacto debe administrarse una terapia con progéstanos al menos durante los últimos 12 días de cada período de tratamiento con Menorest, de forma que no se administre ningún tratamiento hormonal en el período libre de tratamiento de cada ciclo.

Menorest también puede administrarse en forma de tratamiento continuo, no cíclico. En pacientes con útero intacto la terapia con progéstanos se administrará al menos durante 12 días de cada mes, normalmente durante la segunda mitad del ciclo.

Se puede elaborar un inserto ilustrativo, indicando la forma de administración, precauciones, contraindicaciones y uso de terapia concomitante.

2.1.7 LAMOTRIX INYECTABLE

Cada ampolla por 5 ml contiene:

<u>TRIMEBUTINA MALEATO</u>	50 mg
<u>CLORURO DE SODIO</u>	45 mg
<u>ALCOHOL BENZILICO</u>	25 mg

EXPEDIENTE: 39625

CONTINUACION ACTA 39/96

*Segun concepto de Comisión Revisora en el Acta 10/95 se
nueva forma farmacéutica. En virtud de lo expuesto envian documentación.*

solicita justificar tecnica y clinicamente la

CONCEPTO

*Ninguno de los trabajos clínicos presentados se relaciona con la
Como no hay evidencia de su eficacia se niega.*

indicación propuesta (ileo postquirúrgico).

Siendo las 11.00 a.m. se dió por terminada la sesión y se firmo por los que en ella intervinieron.

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

GUSTAVO ISAZA MEJIA

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

JESUALDO FUENTES GONZALEZ

JORGE OLARTE CARO

MJO/gpl