

**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.62**

**FECHA: AGOSTO 22 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 Coordinación de Comisión Revisora y Gloria Peña Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora, la Dra. MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria Peña Tecnólogo.**

**2 TEMAS A TRATAR**

**2.1 AMPLIACION Y MODIFICACION DE INDICACIONES**

**2.1.1 GOPTEN 0.5 mg y 2 mg CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

TRANDOLAPRIL 0.5 mg Y 2 mg

Expediente: 51126 y 51127

Registro Sanitario Invima M-001199

Indicaciones aprobadas (acta 40/94, 2.1.3): Antihipertensivo.

Indicaciones solicitadas: Tratamiento de la disfunción ventricular después del infarto del miocardio.

Consulta: Se aceptan las indicaciones solicitadas además de las aprobadas.

El interesado allega estudios clínicos farmacológicos, toxicológicos y artículos publicados en "the American journal of cardiology" y "the new england journal of medicine".

**CONCEPTO:**

Se acepta.

2.1.2 **AURORIX TABLETAS**

Cada tableta contiene:

MOCLOBEMIDA 100 mg y 150 mg

Expediente: 38296-38297

Registro Sanitario No. M-012375 y M-012374

Indicaciones solicitadas: en fobia social.

Indicaciones aprobadas: Medicamento alternativo en el manejo de trastornos depresivos.

Consulta: se acepta esta nueva indicación además de las aprobadas.  
El interesado allega información clínica que sustenta la nueva indicación.

**CONCEPTO**

*Se acepta la indicación como alternativo en el manejo de la fobia social.*

### **2.1.3 NEUPOGEN**

*Cada ampolla de 1ml contiene:*

FILGRASTIM 30.000.000 U (300mcg)

*Expediente: 46041*

*Registro Sanitario No M-014202*

*Cada frasco ampolla contiene:*

FILGRASTIM 48.000.000 U (480mcg)

*Expediente: 46043*

*Registro Sanitario No M-014118*

*Indicaciones aprobadas: coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide y en el tratamiento de trasplante de médula osea.*

*Indicaciones solicitadas: Neupogen en pediatría (oncología y enfermedades hematológicas congénitas) y en pacientes con sida.*

*Consulta:*

*Se acepta estas nuevas indicaciones además de las aprobadas.*

*El interesado allega documentación clínica que sustentan la solicitud.*

### **CONCEPTO**

*Se modifica la indicación aprobada de esta manera: Coadyuvante en el tratamiento de la Neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con anti HIV y en tratamiento de trasplante de médula osea. Agranulosis congénita severa.*

*Se aprueba la indicación solicitada así: Neupogen en Pediatría.*

### **2.2 RESPUESTAS A AUTOS**

### 2.2.1 **SEMPREX CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

ACRIVASTINA 8 mg

*Expediente: 7903*

*Indicaciones: Semprex está indicado para rinitis alérgica y una variedad de condiciones dermatológica inducida por histamina (tal como urticaria idiopática crónica).*

*Antecedentes: En acta 38/95(3.2.5), no se acepta el producto, porque la información presentada no permite determinar el perfil del medicamento frente a otros antihistamínicos ya comercializados.*

*Consulta: Se acepta este nuevo producto en Colombia.?*

*Conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones del producto y en que normas se incluiría.*

*En contestación al auto de la referencia, el interesado allega estudios clínicos y lista o referencia de los estudios clínicos publicados y sus resultados.*

#### **CONCEPTO:**

*Deben presentar estudios publicados en extenso, adecuadamente seleccionados, y no los abstracts de redes informáticas.*

### 2.2.2 **LAMICTAL TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

LAMOTRIGINE 25 mg, 50 mg Y 100 mg

*Expediente: 59919, 59918 y 12568.*

*Indicaciones solicitadas: La lamotrigina es un medicamento antiepiléptico indicado en niños y adultos. Su eficacia ha sido demostrada en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónica generalizadas primarias.*

*Contraindicaciones solicitadas: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.*

*Antecedentes: En auto se le solicitó al interesado allegar estudios clínicos comparativos y publicados que permitan establecer la*

eficacia y seguridad frente a otros medicamentos de actividad similar(acta 05/95, 3.1.3).

Consulta: Se acepta este nuevo producto en Colombia.?

El interesado allega estudios clínicos comparativos y lista de países en donde el producto se encuentra registrado.

**CONCEPTO:**

Se niega la solicitud. La información sigue siendo insuficiente para sustentar las indicaciones solicitadas y evaluar el riesgo / beneficio.

**2.2.3 SERETRAN TABLETAS**

Cada tableta contiene:

PAROXETINA 20 mg  
(equivalente a 23,22 mg de Paroxetina clorhidrato).

Expediente: 18337

Indicación: tratamiento de enfermedades depresivas.

Antecedentes: En acta 49/95(2.1.6) se le informó al interesado que no tiene la documentación clínica suficiente que se requiere para definir la inocuidad y eficacia del producto.

Consulta: Se acepta este producto.?

Precisar las indicaciones, contraindicaciones del producto y en que normas se incluiría.

El interesado allega información requerida.

**CONCEPTO:**

Se niega. La información presentada no permite evaluar el riesgo / beneficio en forma satisfactoria.

**2.2.4 EPAXAL BERNA - INYECTABLE**

Cada dosis de 0.5 ml contiene:

ANTIGENO DE VIRUS HEPATITIS A 500 unidades RIA

*Expediente: 13838*

*Indicaciones solicitadas: Inmunización activa contra la hepatitis A de adultos y niños mayores mayores de 5 años.*

*Contraindicaciones solicitadas: Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna.*

*Precauciones: No debe aplicarse durante enfermedades febriles agudas.*

*Antecedentes: En auto se le informó al interesado que debe presentar la información exigida para medicamentos nuevos en Colombia (acta 45/95, 2.1.5).*

*Consulta: Se acepta este producto.?*

*El interesado allega la información requerida en el auto.*

**CONCEPTO:**

*Se aplaza hasta recibir concepto del grupo de vacunas del INVIMA y de la Universidad de Antioquia.*

**2.2.5 DUXIL TABLETA**

*Cada tableta contiene:*

ALMITRINA BISMESILATO 30 mg

RAUBASINA 10 mg

*Expediente: 45943*

*Indicaciones: Tratamiento corrector de los síntomas del déficit intelectual patológico del sujeto anciano ( trastornos de la atención, memoria)*

*Utilizado en las secuelas inmediatas y tardías de los accidentes isquémicos cerebrales.*

*Antecedentes: En acta 58/94(4.2) no se aceptó el producto, porque la documentación presentada no permite concluir favorablemente sobre las bondades del producto en las indicaciones solicitadas.*

*Consulta: Se acepta este producto.?*

El interesado allega estudios más completos.

**CONCEPTO:**

Para este tipo de Indicaciones, solicitadas por el interesado para su producto, se requieren estudios clínicos a largo plazo de una alta rigidez metodológica.

**2.2.6 EBASTEL(EBASTINA) SOLUCION ORAL**

Cada 100 ml de solución:

EBASTINA 100 mg

Expediente: 43624

Indicaciones probadas para 10 mg de ebastina tableta: Antihistamínico no sedante.

12 Contraindicaciones aprobadas para 10 mg de ebastina tableta: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de años.

Indicaciones solicitadas para el producto en referencia: Tratamiento sintomático de procesos alérgicos como: rinitis o conjuntivitis alérgica, urticaria crónica, dermatitis alérgica.

Contraindicaciones solicitadas para el producto en referencia: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, no debe ser utilizado en cuadros alérgicos agudos de urgencia, niños menores de 6 años.

Antecedentes: En acta 41/93, 2.1.4 se conceptuó que en acta 04 de marzo 25 de 1993 se negó el registro sanitario teniendo en cuenta que: "La documentación allegada carece de estudios clínicos publicados que permitan determinar la utilidad y seguridad del producto. En acta 49/95(2.1.8), se aceptó la ebastina 10 mg tableta y se incluyó en normas 3.0.0.0N10.

Consulta: Se acepta este producto en la forma farmacéutica solicitada.?  
En caso de ser aprobado se puede aceptar la dosificación de 1 cucharadita(5 ml = 5 mg), para niños de 6 a 11 años.?  
Favor conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones solicitadas del producto con relación a las aprobadas para tableta 10 mg de ebastina.

El interesado allega copia de las publicaciones científicas que soportan la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones propuestas y copia del estudio de bioequivalencia entre ebastina tabletas y ebastel solución oral.

**CONCEPTO**

Se acepta la forma farmacéutica y la dosificación con las siguientes indicaciones y contraindicaciones.

#### INDICACIONES

Antihistamínico no sedante.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, no debe ser utilizado en cuadros alérgicos agudos de urgencia, niños menores de 6 años.

### 2.2.7 **LIVIAL TABLETAS**

Cada tableta contiene:

TIBOLONA 2,5 mg

Expediente: No tiene

Antecedentes: En acta 26/96(2.2.1) se conceptuó que debe presentar estudios clínicos actualizados que permita la evaluación de la TIBOLONA frente a la terapia hormonal actual.

Consulta: Se acepta este nuevo producto.?

Conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones del producto y en que norma se debe incluir.

El interesado allega nueva información clínica.

#### **CONCEPTO:**

Se acepta. Se incluye en Norma Farmacológica 9.2.2.0.N10

#### INDICACIONES:

Alternativo en el tratamiento sintomático de los trastornos postmenopáusicos, sofocos y sudoración.

#### CONTRAINDICACIONES:

Tumores hormono-dependientes conocidos o sospechados.



Trastornos cardiovasculares o cerebrovasculares, por ejemplo tromboflebitis y procesos trombo-embólicos o antecedentes de estos Hemorragias vaginales de etiología desconocida, trastornos hepáticos estados. severos.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Livial no va destinada para uso contraceptivo.

Durante tratamiento prolongado con esteroides de actividad hormonal es aconsejable un control médico periódico.  
Interrumpir si aparece primeros signos de tromboembolismo.  
Durante el tratamiento hay disminución de niveles de triglicéridos y de HDL-colesterol.

**Nota:**

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas.
- En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a Revisión de Oficio.

**2.2.8 FELDENE GEL**

Cada 100 g de Gel contienen:

PIROXICAM 0.5 g

Expediente: 38436

Registro Sanitario: M-003844 INVIMA

Concepto de Acta 44/96: Debe presentar proyecto de rótulos y etiquetas con indicaciones, contraindicaciones y advertencias, dosis, modo de usarlo, envase, y contenido, todo esto como requisito para su aceptación.

La Comisión Revisora informa a los titulares de productos con principios activos clasificados como AINES de uso tópico, que soliciten cambio de modalidad a venta sin fórmula médica que deben presentar estudios de Farmacovigilancia reportados en la literatura internacional y estudios de toxicidad.

En virtud de lo anteriormente expuesto el peticionario anexa proyecto de rótulo y etiquetas, estudios de farmacocinética, tolerabilidad y fototoxicidad en humanos. Además certificados de Venta libre de dos países de referencia.

**CONCEPTO:**

Se acepta.El interesado presentó toda la documentación exigida.

#### INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor, secundario a traumatismos leves y moderados.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Piroxicam. Puede presentarse sensibilidad cruzada con otros anti-inflamatorios no esteroideos, por tanto no debe administrarse a pacientes en quienes estos fármacos inducen síntomas de asma, rinitis, angioedema o urticaria.

#### ADVERTENCIAS

Si no se observa respuesta satisfactoria en 1 semana, consulte a su médico. No se ha establecido la seguridad de Feldene Gel, durante embarazo y lactancia.

Si se presenta irritación local, se deberá discontinuar. No aplicar en los ojos, mucosas o lesiones abiertas de piel, o cuando existen otras lesiones de piel que afecten el área de aplicación ,ni en niños menores de 12 años.

#### 2.2.9 LENTARON DEPOT 250 mg viales

Cada frasco ampolla contiene:

FORMESTANO 250 mg

Expediente: 51208

#### Antecedentes:

Acta 18/96: "Debe allegar Estudios Clínicos Fase III, que permita evaluar la sobrevida y calidad de vida de los pacientes.

Presentar certificados de venta en países donde este comercializado".

Acta 39/96: "Se niega por cuanto: Los estudios presentados por el interesado no permiten evaluar en forma directa las ventajas en la sobrevida y calidad de la misma".

El peticionario da contestación al auto emitido, anexando Estudios clínicos Fase III.

#### CONCEPTO

*Se aplaza para estudiar la información allegada.*

*Siendo las 10:05 a.m se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.*

**ENRIQUE NUÑEZ OLARTE**

**JESUALDO FUENTES GONZALEZ**

**GUSTAVO ISAZA MEJIA**

**ROBERTO LOZANO OLIVEROS**

**JORGE OLARTE CARO**