

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES, ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMÁS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA No. 84

FECHA: NOVIEMBRE 6 DE 1996

HORA: 2:00 P.M.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ, JORGE OLARTE CARO, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. CARLOS MALDONADO, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARÍA JACQUELINE OROZCO DÍAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora ZORAIDA Y. PARRA R., Química Farmacéutica y MARIELA RAMIREZ A., Secretaria.

2. TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA AUTOS

2.1.1 DIMECAINA CARPULAS AL 2% CON VASOCONSTRICTOR

Una cámpula contiene:

<u>LIDOCAINA CLORHIDRATO</u>	36.00 mg
<u>ISOADRENALINA (CARBADRINA) CLORHIDRATO</u>	0.18 mg

Expediente: 27587

Antecedentes:

Auto No. 19075 del 20/06/96: "De acuerdo con la norma 19.6.0. N 20, la asociación Lidocaina y carbadrina, no se encuentra aceptada, en consecuencia debe allegar estudios técnicos científicos que sustenten la asociación para ser llevados a evaluación por Comisión Revisora".

El interesado allega respuesta al auto y se solicita conceptuar si se acepta esta asociación.

CONCEPTO:

Se acepta la asociación y se incluye en la norma 19.6.0.0.N20; pero debe identificar en etiquetas, empaques y promoción la carbadrina con su nombre genérico de L-adrenalina.

Indicaciones:

Anestesia dental para infiltración y bloqueo troncular.

Contraindicaciones y advertencias:

Contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad a los anestésicos locales o al grupo de anestésicos de tipo amida o a los vasoconstrictores adrenérgicos.

Pacientes con miastenia gravis y shock severo.

Pacientes con afecciones cardíacas, hipertiroidismo y otras enfermedades endocrinas pueden ser particularmente sensibles a los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

2.1.2 NEKO 1 JABON

Cada pasta contiene:

<u>TRICLOROCARBANILIDA</u>	0.834 g
----------------------------	---------

EXPEDIENTE: 27769

NEKO 2 AZUL JABON (CON COLORANTE)

Cada pasta contiene:

TRICLOROCARBANILIDA 1.252 g

Expediente: 27768

NEKO 2 BLANCO JABON (SIN COLORANTE)

Cada pasta contiene:

TRICLOROCARBANILIDA 1.392 g.

EXPEDIENTE: 27768

Antecedentes:

De acuerdo al acta 30/94: "No se puede aceptar la palabra antibacterial en cosméticos".

Acta 43/94: "Se debe presentar estudios que sustenten la eficacia y utilidad del producto a estas concentraciones".

El interesado allega respuesta al auto No. 17044 de 27/02/96.

Indicaciones:

Jabón desodorante con agente antibacterial.

CONCEPTO:

Llamar a revisión de oficio a los "Jabones medicados", con el fin de que justifiquen su posible utilidad antibacteriana en situaciones diferentes a la de los jabones comunes.

2.1.3 INYECCION DE HEPARINA SODICA 2 UNIDADES/ml y CLORURO DE SODIO AL 0.9%

Cada 100 ml contienen:

HEPARINA SÓDICA USP 200 unidades

CLORURO DE SODIO USP 900 mg

Expediente: 28767

Antecedentes:

Auto No. 14805 del 03/10/95: "Debe allegar la información correspondiente para solicitud de registro de medicamentos nuevos en Colombia".

El interesado allega la información solicitada.

CONCEPTO:

Se acepta.

Indicaciones:

Está indicada en el mantenimiento del catéter (mantenerlo libre de obstrucciones).

Contraindicaciones:

La Heparina Sódica no debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa.

Que tengan un estado activo de sangrado incontrolable excepto cuando esto sea debido a coagulación intravascular diseminada.

Advertencias:

- Trombocitopenia.

- Hipersensibilidad a la heparina.

- Algunas de las condiciones en las cuales existe un peligro potencial de hemorragia las cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden:

- Endocarditis bacterial sub-aguda. Hipertensión severa.

- Durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en una cirugía mayor, que involucre especialmente el cerebro, la médula espinal o los ojos.

- Condiciones asociadas con unas tendencias potenciales de sangrado, tales como la hemofilia, la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares.

- Lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continuo del estómago o del intestino delgado.

Otras: menstruación, enfermedad del hígado con una hematosi empeorada.

Precauciones:

- Síndrome de Coagulación Blanca

- Resistencia a la Heparina

2.1.4 TENSOMAX CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Cada cápsula contiene:

NIFEDIPINA *60 mg*

Expediente: 202737

Antecedentes:

Auto 18935 del 18/06/96: "De acuerdo al concepto de la Comisión Revisora en el acta 01/96. Debe presentar estudios farmacocinéticos que demuestren que las concentraciones sanguíneas suministradas en esta forma farmacéutica se mantengan dentro del rango terapéutico durante el intervalo de tiempo propuesto"

El interesado allega la información solicitada en el auto emitido.

CONCEPTO:

Se acepta

Indicaciones:

Tratamiento de la hipertensión arterial, angina de pecho estable, insuficiencia cardíaca congestiva y como terapia coadyuvante con diuréticos y agentes inotrópicos.

Contraindicaciones:

En pacientes con hipersensibilidad al medicamento.

Advertencias:

Medicamento de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada. Tampoco se administre durante el período de lactancia.

*Consérvese en lugar fresco y seco, protegido de la luz.
manténganse fuera del alcance de los niños.*

2.1.5 *ARTROFENAC RETARD 75 mg CÁPSULAS*

Cada cápsula contiene:

DICLOFENAC SÓDICO *75.0 mg*

Expediente: 203095

Antecedentes:

Auto 18991 del 19/06/96 le solicitan al interesado allegar estudios farmacéuticos de acuerdo con el acta 01/96, para medicamento con forma retard.

El interesado allega la información solicitada.

CONCEPTO:

Se acepta

Indicaciones:

Formas inflamatorias y degenerativas:

- Artritis reumatoide, espondilitis anquilopoyetica, artrosis, espondilo artrosis.*
- Reumatismo extra articular.*
- Inflamación y dolor post trauma y post quirúrgico.*
- Síndromes dolorosos de la columna vertebral.*
- Dismenorrea, anexitis.*

Contraindicaciones:

Úlcera péptica, hipersensibilidad a uno de sus componentes.

Alergia y rinitis al ASA.

Pacientes con enfermedad renal y hepática.

Embarazo y pacientes menores de 12 años.

Precaución y advertencias:

- Vigilancia estrecha en aquellos pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales.*
- Dada la importancia que revisten las prostaglandinas para mantener la irrigación renal, se tendrá especial precaución en sujetos con función renal o cardíaca restringida, en las personas de edad avanzada.*
- Monitoreo del cuadro hemático, en caso de administración prolongada del ARTROFENAC RETARD.*

2.1.6 SOLUCIÓN DE RINGER Y LACTATO DE SODIO PARA IRRIGACIÓN

Cada 100 ml contienen:

<u>CLORURO DE SODIO USP</u>	600 mg
<u>LACTATO DE SODIO</u>	310 mg
<u>CLORURO DE POTASIO USP</u>	30 mg
<u>CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO USP</u>	20 mg
<u>AGUA PARA INYECCIÓN USP</u>	c.s.p. 100 ml

Expediente: 206795

Antecedentes:

Acta 58/96 numeral 2.3.1 se solicitó ampliación de indicaciones y nueva presentación comercial. La Comisión Revisora considera que por su uso, volumen y condiciones especiales de empleo, requiere registro propio aunque sea la misma concentración.

El interesado solicita nuevo registro sanitario para la solución de LACTATO RINGER PARA IRRIGACION.

CONCEPTO:

Se acepta.

Indicaciones:

Para usar como fluido de irrigación artroscópica con instrumentos de endoscopia durante procedimientos que requieran distensión e irrigación de la rodilla, hombro, codo u otras articulaciones.

Observaciones:

Solución estéril no pirogénica para irrigación. No debe ser administrada intravenosamente.

2.2. AMPLIACION DE INDICACIONES

2.2.1 CUTACELAN CREMA

Cada 100 g contienen:

ACIDO AZELAICO 20.0 g

EXPEDIENTE: 41455

REGISTRO SANITARIO INVIMA: M-014155

Indicación solicitada:

Melasma

Indicación aceptada:

Alternativa en el tratamiento del acné y tratamiento paliativo del lentigo maligno.

El interesado anexa estudios que justifican la nueva indicación.

Concepto:

Se acepta la indicación solicitada.

Indicaciones:

Melasma, Alternativa en el tratamiento del acné y tratamiento paliativo del léntigo maligno.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hiipersensibilidad al medicamento.

2.3 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.3.1 ETOLEX 100 mg CAPSULAS DE LIBERACION RETARDADA

Cada cápsula contiene:

NIMESULIDA MICROGRANULOS

(Equivalente a Nimesulida) 100 mg

EXPEDIENTE: 3446

Antecedentes:

En el mercado se encuentra tabletas de 100 mg M-011587.

Se solicita conceptualizar sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO:

Debe presentar estudios de biodisponibilidad que demuestren que los niveles sanguíneos alcanzados por la forma farmacéutica solicitada, sean equivalentes a las ya aceptadas.

2.3.2 SOLUVIT N POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION

Cada vial contiene:

<u>TIAMINA HIDROCLORURO</u>	3.2 mg
<u>RIBOFLAVINA</u>	3.6 mg
<u>NICOTINAMIDA</u>	40 mg
<u>PIRIDOXINA</u>	4.0 mg
<u>ACIDO PANTOTENICO</u>	15 mg
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	100 mg
<u>BIOTINA</u>	60 mcg
<u>ACIDO FOLICO</u>	0.4 mg
<u>CIANOCOBALAMINA</u>	5.0 mcg

EXPEDIENTE: 43462

Antecedentes:

Se encuentran aprobadas con composiciones similares las siguientes formas farmacéuticas: Tabletas, cápsulas, solución inyectable de complejo B, jarabe, emulsión, polvo y suspensión.

Se solicita conceptualizar acerca de la composición, vía de administración e indicaciones del producto en referencia.

CONCEPTO:

Se acepta la nueva forma farmacéutica.

Indicaciones:

Suplemento en la nutrición parenteral total para satisfacer los requerimientos diarios de vitaminas hidrosolubles en adultos, neonatos y niños.

Contraindicaciones:

Conocida hipersensibilidad a cualquiera de los componentes por ejemplo a la tiamina o al metilhidroxibenzoato.

2.4. MEDICAMENTOS NUEVOS.

2.4.1 ARIMIDEX TABLETAS

Cada tableta contiene:

ANASTROZOL (ZD1033)

1.0 mg

EXPEDIENTE: 206742

El Anastrozol es un nuevo inhibidor no esterooidal de la aromatasa. Los programas preclínicos y clínicos del Anastrozol se diseñaron con el objeto de investigar su potencia para suprimir el Estrógeno y su selectividad hacia la enzima Aromatasa, y con esto determinar si aporta o no un beneficio clínico a las mujeres post-menopáusicas con cáncer de mama avanzado.

El interesado allega información técnica y estudios clínicos.

CONCEPTO:

No se acepta porque: no tiene estudios clínicos suficientes que sustenten la utilidad del producto.

2.5 ACLARACIONES

2.5.1 *Laboratorios Italmex S.A. envía un oficio donde solicitan aclarar el nombre del producto Dol 800 mg tabletas de liberación controlada, debido a que en el acta 70/96 numeral 2.2.7 aparece como tabletas de liberación sostenida.*

CONCEPTO:

La Comisión Revisora acepta la aclaración del medicamento DOL 800 mg tabletas que en acta aparecía como liberación sostenida para que aparezca como tableta de liberación controlada.

2.5.2 *Laboratorios Schering Plough solicita para los productos Intron A inyectable (interferón Alfa 2-b 3, 5, 10 millones UI/vial) se cambia el nombre de la indicación Hepatitis NoA, NoB, por el de Hepatitis por virus C. El interesado allega estudios que justifican este cambio.*

CONCEPTO:

Se acepta

2.6 CONSULTAS

2.6.1 *El apoderado de laboratorios Neo Ltda envía un oficio con el fin de que sea revocado el concepto emitido por la Comisión Revisora en el acta 71/96 numeral 2.1.5 al producto ATAC (Acetil salicilato de aluminio), el interesado justifica esta petición.*

CONCEPTO:

Se acepta la renovación del registro sanitario.

2.6.2 *El interesado allega unos protocolos de eficacia y tolerabilidad que se van a realizar en las principales ciudades del país con el producto Amlodip, el programa se denomina "Programa paciente especial". Para estudio y aprobación de la Comisión Revisora.*

CONCEPTO:

La Comisión Revisora considera que este tipo de "Protocolo" está relacionado con seguridad y eficacia, y constituye un sistema de vigilancia de los medicamentos que la Industria Farmacéutica debe impulsar y mantener en la comercialización de sus productos; por lo tanto no requiere aprobación de la Comisión Revisora.

2.7 PROTOCOLO DE INVESTIGACION

2.7.1 *El interesado allega un protocolo: "Tratamiento con olanzapina en pacientes psicóticos previamente tratados con Haloperidol: Estudio abierto multicéntrico latinoamericano de seguridad y eficacia" para estudio y aprobación por parte de la Comisión Revisora.*

CONCEPTO:

Debe allegar resumen de los estudios clínicos y toxicológicos que permitan evaluar los antecedentes de la Olanzapina