

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

*En atención a que en acta No. 02 del 1 de Febrero del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001276767 del 22 de Febrero de 2001, 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. TEMAS A TRATAR**

**2.1. MEDICAMENTO NUEVO**

**2.1.1. QUANOX**

**EXPEDIENTE:** 19912727

**FORMA FARMACEUTICA:** Gotas Orales

**PRINCIPIO ACTIVO:** IVERMECTINA 0.63%

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Frasco Por 5 y 10 ml

**INDICACIONES TERAPEUTICAS PROPUESTAS:**

*Onchocercosis, Strongiloidiasis, Filariasis linfática.*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS PROPUESTAS:**

*Embarazo y lactancia; su seguridad no ha sido probada en niños menores de 5 años; meningitis y enfermedad del sueño.*

*Se solicita conceptuar frente al producto de la referencia y considera su inclusión en normas farmacológicas.*

**CONCEPTO**

***Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el producto con las indicaciones de Onchocercosis, Filariasis Linfática y alternativo en el tratamiento de la Strongiloidiasis. Su Venta será exclusiva con Fórmula Médica.***

*Continuación Acta No. 02/01*

**2.1.2. VASCOR TABLETAS DE 400 mg.**

**EXPEDIENTE:** 47747

**COMPOSICIÓN:**

Cada tableta contiene:

DAZOXIBEN CLORHIDRATO .....400 mg

**INDICACIONES PROPUESTAS:**

*Este producto es un inhibidor de la troboxano sintetaza; antiagregante plaquetario*

**CONTRAINDICACIONES:**

*hipersensibilidad, enfermedades de carácter hemorrágico*

**REACCIONES ADVERSAS:**

*Astenia, fatiga, sed, taquicardia,nauseas, cefalea, agitación edema de párpados. No se han observado modificaciones de carácter hematológico o en parámetros químicos.*

*El petionario allega información para su evaluación y concepto.*

**CONCEPTO**

***Como producto nuevo debe enviar información completa de estudios preclínicos o clínicos; Estos últimos debidamente publicados en Revistas de reconocido mérito científico, y que contengan estudios comparativos con otros antiagregantes plaquetarios.***

**2.1.3. NEBILET 5 mg COMPRIMIDOS**

**EXPEDIENTE:** 19915315

**COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido contiene:

NEBIVOLON DEHIDROCLORURO MICROFINE .....5.45 mg equivalente a NEBIVOLON..... 5 mg

**INDICACIONES PROPUESTAS:**

*Continuación Acta No. 02/01*

*El interesado allega estudios clínicos y solicita inclusión del principio activo en normas farmacológicas.*

**CONCEPTO**

***Evaluada la información farmacológica allegada por el interesado la Comisión Revisora recomienda la inclusión del principio activo en norma farmacológica No. 7.3.0.0. N10 Antihipertensivo.***

**INDICACIONES.**

*Antihipertensivo*

**CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES**

*Embarazo, lactancia, niños menores de 17 años, bloqueos cardíacos, EPOC, asma, diabetes, insuficiencia cardíaca, Shock hipotensivo, función renal o hepática disminuídas.*

**2.1.4. NEXIUM 20 mg**

**EXPEDIENTE:** 19915411

**FORMA FARMACEUTICA:** *Tabletas*

**COMPOSICIÓN:**

*Cada tableta contiene*

*ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A ESOMEPRAZOL.....20 mg*

**INDICACIONES PROPUESTAS:**

*Reflujo gastroesofágico, en úlcera péptica y en combinación para erradicar el Helicobacter Pylori.*

**CONTRAINDICACIONES:**

*Hipersensibilidad conocida al ESOMEPRAZOL a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula.*

*El interesado allega información y estudios clínicos para su evaluación*

*Continuación Acta No. 02/01*

**CONCEPTO**

***Evaluada la información allegada por el interesado SE ACEPTA el producto. Se incluye el Principio Activo en norma farmacológica No. 8.1.9.0.N10***

**2.2.APROBACION DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

**2.2.1.REQUIP TABLETAS 1 mg**

**EXPEDIENTE:** 214479

**COMPOSICIÓN:**

*Cada tableta contiene:*

*ROPINIROL CLORHIDRATO EQUIVALENTE A ROPIRINOL BASE .....1 mg*

**INDICACIONES:**

*Coadyuvante en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson idiopática.*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

*Hipersensibilidad, embarazo, lactancia, mujeres con riesgo potencial a embarazarse a menos que se emplee un método anticonceptivo adecuado. Debe tratarse con precaución en los pacientes con enfermedad cardiovascular severa, tener precaución cuando se administre con compuestos dopaminérgicos debido a que se desconoce el potencial para que se presente hipotensión, bradicardia y otras arritmias, se debe advertir a los pacientes que conducen y operan maquinaria sobre la posibilidad de somnolencia o mareo.*

*El interesado allega la información a evaluar.*

**CONCEPTO**

***Evaluada la información allegada por el interesado SE ACEPTA la información para prescribir incluyendo dentro de las contraindicaciones y precauciones embarazo y lactancia y pacientes que manejen maquinaria o requieran ánimo vigilante debido a fenómenos de somnolencia extrema o***

*Continuación Acta No. 02/01*

***sueño repentino excluyendo de esta última frase la expresión “muy raramente”.***

**2.2.2. TERRAMICINA TABLETAS**

***EXPEDIENTE : 31411***

***FORMA FARMACÉUTICA:* *Tabletas***

***COMPOSICIÓN:* *Cada tableta contiene***

***OXITETRACICLINA DIHIDRATO EQUIVALENTE A OXITETRACICLINA..... 125 mg***

**INDICACIONES:**

*Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Oxitetraciclina.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

*Hipersensibilidad a las Tetraciclinas, trastornos hepáticos y renales graves. Durante el periodo de formación del tejido dentario, último trimestre del embarazo, periodo neonatal, primera infancia.*

*El interesado allega la información a evaluar.*

*Se solicita igualmente conceptuar con respecto al pronunciamiento de la Comisión Revisora de Venezuela, manifiesta en el certificado de producto farmacéutico expedido el 13 de Octubre de 1999 página 3 de 10 , numeral 2.B.4 “De acuerdo al oficio No 8191 de fecha 09-06-1980, la junta Revisora de productos Farmacéuticos de Venezuela, resolvió rechazar el Registro sanitario del producto farmacéutico de la referencia porque antibióticos en forma de tabletas, pastillas o similares para chupar o masticar en productos indicados en el tratamiento de infecciones orofaríngeas no se aceptan, ya que el beneficio que se obtiene de tales tratamientos es escaso o nulo; además pueden producir sensibilidad o resistencia.*

#### **CONCEPTO**

***Estudiada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora solicita que se individualice la información a presentar para cada forma farmacéutica y concentración del principio activo propuesto. De igual manera se deberá presentar de manera individual cada solicitud.***

*Continuación Acta No. 02/01*

***La Comisión Revisora considera que no existe una justificación terapéutica para la presentación comercial de tabletas de oxitetraciclina de 125 mg por lo cual se recomienda llamarlo a revisión de oficio.***

#### **2.2.3. ZIAGEN TABLETAS**

**EXPEDIENTE:** 19904123

**FORMA FARMACEUTICA:** Tableta recubierta

#### **PRINCIPIOS ACTIVOS:**

*Cada tableta contiene:*

*ABACAVIR SULFATO equivalente a .....300 mg*

#### **INDICACIONES:**

*Terapia antiretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (V.I.H).*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

*Hipersensibilidad cualquiera de los componentes del preparado, acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas de ABACAVIR. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamanten a sus hijos.*

**ANTECEDENTES:**

Acta 12 de 1999, medicamento nuevo, revisada la información se acepta.

El interesado allega información para su evaluación y concepto

**CONCEPTO**

**Estudiada la información allegada por el interesado SE ACEPTA la información para prescribir.**

**2.2.4. REQUIP TABLETAS .025 mg**

EXPEDIENTE 214481

Continuación Acta No. 02/01

**COMPOSICION**

Cada tableta contiene:

ROPINIROL CLORHIDRATO EQUIVALENTE A ROPINIROL BASE 0.25 mg

**INDICACIONES APROBADAS**

Coadyuvante en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson idiopática, Inmunización activa de lactantes y niños desde 6 semanas hasta 9 años de edad en contra de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causadas por *Streptococcus pneumoniae* serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

Hipersensibilidad, embarazo, lactancia, en mujeres con potencial a embarazarse amenos que se emplee un método anticonceptivo adecuado debe tratarse con precaución el ,os pacientes con enfermedad cardiovascular severa, tener precaución cuando se administra con compuestos dopaminérgicos debido a que se desconoce el potencial para que se presente hipotensión, bradicardias y otras arritmias. Se debe advertir a los pacientes que conducen u operan maquinaria sobre la posibilidad de somnolencia o mareos las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes, incluyendo el toxoide diftérico. El producto debe posponerse en sujetos que sufran de enfermedad febril moderada o grave.

**ANTECEDENTES:**

Acta 49 del 97, se acepta se incluye en normas 19.13.0.0.N10

El interesado allega la información a evaluar para su respectivo concepto.

**CONCEPTO**

**Evaluada la información allegada por el interesado SE ACEPTA la información para prescribir incluyendo dentro de las contraindicaciones y precauciones embarazo y lactancia y pacientes que manejen maquinaria o requieran ánimo vigilante debido a fenómenos de somnolencia extrema o sueño repentino excluyendo de esta última frase la expresión “muy raramente”.**

### 2.3.LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

-

#### 2.3.1. VITAMINA E 400 U.I

*Continuación Acta No. 02/01*

**EXPEDIENTE:** 205380

**FORMA FARMACEUTICA:** *Capsula blanda*

**COMPOSICION:**

*Cada cápsula blanda contiene:*

**D-ALFA-TOCOFEROL** *equivalente a 400 UI DE VITAMINA E*

**INDICACIONES APROBADAS:**

*Antioxidante biológico*

**ANTECEDENTES:**

*Acta 33/99 se llamó a revisión de oficio Vit E 400 UI, por considerarse de venta con fórmula médica.*

*Normas Farmacológicas: Se encuentra vitamina E en cápsulas y grageas de 100 mg en la indicación deficiencia de Vitamina E, coadyuvante en el tratamiento de la intoxicación por fósforo.*

*Se solicita considerar llamado a revisión de oficio o reconsiderar la indicación aprobada.*

#### **CONCEPTO**

***Analizada la información que reposa en el expediente la Comisión Revisora considera conveniente llamar a Revisión de Oficio el producto de la referencia por cuanto la indicación de antioxidante biológico que tiene este producto ha sido reiteradamente negada por esta Comisión.***

### 2.4.RESPUESTA A REVISION DE OFICIO

#### 2.4.1.GLIDIAB TABLETAS 80 mg

**EXPEDIENTE:** 224744

**COMPOSICION:**

*Cada tableta contiene*

*Continuación Acta No. 02/01*

*GLICAZIDA.....80 mg*

**INDICACIONES:**

*Hipoglicemiante oral*

**ANTECEDENTES:**

*Acta 20/98 numeral 2.5.1 de fecha junio de 1998, " Se llama a revisión de oficio a los hipoglicemiantes orales cuyo principio activo se encuentre aceptado en normas y se presentan nuevas solicitudes de registro de los mismos. Estas deben presentar estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia con sus correspondientes formulaciones"*

*El interesado allega información para su análisis.*

**CONCEPTO**

***Revisada la información allegada por el interesado se considera que la respuesta dada al auto es insuficiente por cuanto no allega los estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia solicitados.***

**2.5. SOLICITUD DE CORRECCION DE INDICACIONES ACEPTADAS**

**2.5.1 ACCULATE SOLUCION OFTALMICA**

**EXPEDIENTE:** 200694

**PRINCIPIO ACTIVO:** Ketorolaco trometamina

**CONCENTRACIÓN:** 5 mg

**INDICACIONES:**

*Agente antiinflamatorio en postoperatorio ocular, cataratas, implantación de lentes intraoculares, pterigio*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

*Hipersensibilidad al medicamento.*

**ANTECEDENTES:**

*Continuación Acta No. 02/01*



En acta 05 de 1998, la comisión revisora amplió las indicaciones en el numeral 2.5.2. a anestésico inflamatorio de uso ocular. Revisadas normas farmacológicas el Queteroloco no figura en la norma 11.3.1.(anestésicos de superficie)

El peticionario solicita se corrija la indicación a analgésico antiinflamatorio de uso ocular.

## **CONCEPTO**

**Revisada la solicitud presentada por el interesado se corrige la indicación dada en el acta 05/98 numeral 2.5.2 como anestésico inflamatorio cuya indicación corresponde en realidad a “analgésico antiinflamatorio de uso ocular”.**

## **2.6. SOLICITUD PARA AUTORIZACION DE NUEVAS INDICACIONES INSERTO E INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

### **2.6.1 GEMZAR 200mg**

**EXPEDIENTE:**215185

#### **COMPOSICIÓN:**

Cada frasco ampolla inyectable contiene:

CLORHIDRATO DE GEMCITABINA	230 mg
Equivalente a Gemcitabina	202 mg

#### **INDICACIONES:**

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastático. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastático. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-FU.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica.

#### **ADVERTENCIAS:**

La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere de manejo de especialista.

#### **ANTECEDENTES:**

Continuación Acta No. 02/01

Acta 49.. de 1997 SE INCLUYE EN NORMA FARMACOLÓGICA 6.0.0.0N10, acta 03 de 2000 (fármaco vigilancia),

El Interesado allega actualización de la información para prescribir. Adicionalmente solicita evaluación del inserto adjunto y de las nuevas indicaciones: Cáncer de Vejiga, Cáncer de pulmón de células no pequeñas, localmente avanzado o metastático y otras actividades.

## **CONCEPTO**

***En respuesta a la solicitud allegada por el peticionario la Comisión Revisora conceptúa que deben allegar información técnico científica, que justifique las nuevas indicaciones propuestas así como el inserto y la información para prescribir a ser evaluada, por cuanto dicha información no reposa en el expediente de la referencia.***

### **2.7. CONSULTAS**

#### **2.7.1. CONSULTA MARITZA GARZON RODRIGUEZ**

*Que mediante oficio radicado bajo el No. 19388, la interesada solicita concepto sobre “si en la asociación Acetaminofen 500 mg + cafeína 50 mg., se puede usar la siguiente indicación “Analgésico para el dolor de cabeza fuerte” o “Analgésico para el dolor de cabeza moderado”. De igual manera consulta la interesada “si para la asociación Acetaminofen 500 mg., se puede usar la indicación de “Analgésico para el alivio del dolor de cabeza leve”, teniendo en cuenta que en los Registros Sanitarios las indicaciones solamente dicen “analgésico, antipirético”.*

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que NO SE ACEPTA ni para el Acetaminofeno más cafeína, ni para acetaminofeno solo, el cambio de la Indicación dada por el INVIMA de “analgésico- antipirético”. De igual manera no se considera conveniente para estos medicamentos autorizar el tipo de dolor para el cual se utilizan, pues esto puede inducir a engaño y generar falsas expectativas.***

#### **2.7.2. DAPIRONA**

## **CONCEPTO**

*Continuación Acta No. 02/01*

*Teniendo en cuenta que es función del INVIMA velar por el cumplimiento de las normas y la seguridad de los Medicamentos, la Comisión Revisora Sala*

*Especializada de Medicamentos considera que deben llamarse a Revisión de Oficio todos los productos farmacéuticos a base de Dipirona, por cuanto:*

- 1.) Existen nuevos casos reportados de reacciones severas de tipo anafiláctico relacionadas con el fármaco y que se encuentran actualmente en investigación por instancias judiciales.*
- 2.) Se ha verificado el incumplimiento de las Medidas Restrictivas impuestas por el INVIMA, acogiendo las sugerencias del acta No. 28 de 2000 De Comisión Revisora.*

- 3.) *Hasta la fecha los titulares del Registro con productos a base de dipironas no han allegado informes de farmacovigilancia nacionales, limitándose al envío de algunos internacionales.*
- 4.) *Existe un cuestionamiento por retiro del Producto del Mercado por la mayoría de los países que figuran como referencia en el Decreto 677/95, lo cual debería ser explicado por los interesados.*

### **2.7.3. POSTINOR 2**

*La Comisión Revisora del INVIMA, en relación a la controversia desatada a raíz del otorgamiento del Registro Sanitario al producto **POSTINOR 2** (Levonorgestrel 0.75 mg) y teniendo en cuenta las diferentes argumentaciones allegadas a la Comisión de tipo científico, sobre los mecanismos de acción del Levonorgestrel a estas concentraciones (anticonceptivo o abortivo) y por ende teniendo en cuenta las eventuales consecuencias jurídicas que surgirían en caso de ser probados los efectos abortivos del Medicamento, se recomienda llamar a **REVISION DE OFICIO** al producto de la referencia.*

### **2.8. AMPLIACION DE INDICACIONES:**

#### **2.8.1. ZOLADEX DEPOT 3.6. mg**

*Continuación Acta No. 02/01*

*Cada sistema de liberación transdérmica contiene:*

*GOSELERINA.....3.6 MG*

**EXPEDIENTE:** 47155

**R.S. M-000434**

#### **ANTECEDENTES:**

*En Acta 53/97, se niega la indicación por cuanto no existe justificación para aceptar la indicación enunciada.*

#### **INDICACIONES ACEPTADAS:**

*Alternativo en el tratamiento de la endometriosis y cáncer de próstata; útil en el tratamiento de cáncer de mama en mujeres premenopáusicas y menopáusicas susceptibles de manipulación hormonal; fibromas uterinos: Junto con un tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico de pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía.*

*Preadelgazamiento del endometrio uterino antes de ablación, resección endometrial.*

#### **INDICACIONES SOLICITADAS:**

*Tratamiento de Pubertad Precoz.*

*El interesado allega información para sustentar su solicitud.*

**CONCEPTO**

***Revisada la información SE ACEPTA la ampliación de indicaciones a : Reproducción asistida: Regulación descendente de la hipófisis para la preparación a la superovulación. Manejo de Especialista.***

**2.9. PROTOCOLOS DE ESTUDIOS CLINICOS**

***2.9.1. MK-0869/054-00 “A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL GROUP STUDY CONDUCTED UNDER IN-HOUSE BLINDING CONDITIONS, TO EXAMINE THE SAFETY TOLERABILITY, AND  
Continuación Acta No. 02/01***

***EFFICAY OF MK-0869 FOR THE PREVENTION OF CHEMOTHERAPY-INDUCED NAUSEA AND VOMITING ASSCIATED WITH HIGH-DOSE CISPLATIN”***

*El estudio se realizará en el centro colombiano de oncología por los Doctores Carlos Ortiz y María Victoria Herrera como investigadores principal y secundario respectivamente.*

*El interesado allega información para la aprobación del protocolo.*

**CONCEPTO**

***Una vez estudiada la información allegada por el interesado SE APRUEBA el protocolo MK-0869/054-00.***

***2.9.2. MK- 0476/907-00 "A Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized, Parallel - Group, Study To Determine The Efficacy Of Montelukast In The Treatment Of Exacerbations In Asthmatic Patients Aged 2 - To - 5 Years"***

*El interesado allega información para un nuevo sitio que será el hospital de Santa Clara.*

**CONCEPTO**

***Analizada la información allegada por el interesado se APRUEBA el protocolo MK 0476/907-00.***

***2.9.3. Estudio Piloto Internacional para el tratamiento trans-arterial con Lipiodol  
marcado con Rhenio-188, para el carcinoma hepatocelular inoperable. Interesado Dr. ROBERTO ESGUERRA GUTIERREZ, fundación Santafé.***

*El interesado allega información para su respectivo estudio.*

**CONCEPTO**

***Analizada la información allegada por el interesado se APRUEBA el Protocolo Estudio Piloto Internacional para el tratamiento trans-arterial con Lipiodol marcado con Rhenio-188.***

-  
-  
Dada en Bogotá., D.C a los veintitrés (23) días del mes de Febrero de 2001.

*FERNANDO FLÓREZ PINZÓN*  
*Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*