

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

En atención a que en acta No. 04 del 23 de febrero del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 252364 del 8 de marzo del 2000, 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 VISIPAQUE 270 MG

Cada ml contiene:

IODIXANOL 270 mg

EXPEDIENTE 19906441

INDICACIONES

Intraarterial

Angiografía de sustracción digital intraarterial.

INTRAVENOSA

Visualización con TCIC de la cabeza y el cuerpo y la urografisa urografía excretora.

VISIPAQUE 320 MG

Cada ml contiene:

IODIXANOL 320 mg

EXPEDIENTE 19906442

INDICACIONES

INTRAARTERIAL

Angiocardiografía (ventriculografía izquierda y arteriografía coronaria selectiva), arteriografía periférica, arteriografía visceral, arteriografía cerebral.

INTRAVENOSA

Visualización con TCIC de la cabeza y la urografía excretora.

CONTRAINDICACIONES

En pacientes pediátricos se encuentran contraindicados el ayuno prolongado y la administración de un laxante antes de la inyección del producto. Embarazo.

El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

VISIPAQUE 270 MG

INDICACIONES

Medio de contraste para administración:

A: Intraarterial para:

Angiografía de sustracción digital intraarterial.

B: Intravenosa para:

Visualización en tomografía computalizada de cabeza y el cuerpo y urografía urografía excretora.

VISIPAQUE 320 MG

INDICACIONES

Medio de Contraste de administración:

A: Intraarterial para:

Angiocardiografía (ventriculografía izquierda y arteriografía coronaria selectiva), arteriografía periférica, arteriografía visceral, arteriografía cerebral.

B: Intravenosa para:

Visualización en tomografía computarizada de cabeza y cuerpo y urografía excretora.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Administración intratecal. Embarazo. En pacientes pediátricos con ayuno prolongado y la administración de laxantes antes de la inyección del producto.

Se incluye en norma 1.1.0.0.N10

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.2 NOVOSEVEN Ò 60 KUI (1.2 mg) – POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE

Cada vial contiene:

FACTOR VIIa RECOMBINANTE DE COAGULACIÓN (rFVIIa) 60 KUI/vial

EXPEDIENTE 19906409

NOVOSEVEN Ò 120 KUI (2.4 mg) – POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE

Cada vial contiene:

FACTOR VIIa RECOMBINANTE DE COAGULACIÓN (rFVIIa) 120 KUI/vial

EXPEDIENTE 19906410

NOVOSEVEN Ò 240 KUI (4.8 mg) – POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE

Cada vial contiene:

FACTOR VIIa RECOMBINANTE DE COAGULACIÓN (rFVIIa) 240 KUI/vial

EXPEDIENTE 19906408

El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.

CONCEPTO

Evaluada la información se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de episodios de hemorragia y cirugía en pacientes con hemofilia heredada o adquirida con inhibidores de los factores de coagulación (FVIII Ó FIX) > 10 UB o en pacientes con titulación de anticuerpos < 10 UB en quienes se espera una reacción anamnésica alta al factor VIII o al factor IX.

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón, hámster o bovinas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

Se incluye en norma 17.4.0.0N10

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.3 DIPEPTIVEN

Cada ml contiene:

*N (2) –ALANIL – L GLUTAMINA 0.2 g
(=0.082 g L-alanina, 0.01346 g L-glutamina)*

EXPEDIENTE 19904682

INDICACIONES

Parte del régimen de administración en la nutrición parenteral como un suplemento en la administración de aminoácidos con la condición de suplemento adicional de Glutamina. En pacientes con hipermetabolismo e hipercatabolismo.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con falla renal severa o insuficiencia hepática. Niños.

El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.

CONCEPTO

El interesado únicamente allega informe clínico de experto, debe allegar estudios clínicos publicados e información que demuestre la seguridad del producto teniendo en cuenta la vía de administración.

2.1.4 MELAGENINA

Cada 100 ml contiene:

*PLACENTA HUMANA TRITURADA 50.0 g
VEHICULO HIDROALCOHOLICA c.s.p 100.0 ml*

EXPEDIENTE 47940

INDICACIONES

Tratamiento repigmentante de la piel de las áreas despigmentadas de los pacientes con Vitiligo.

ADVERTENCIA

Agítese antes de usarse, protéjase de la luz y la formación de un ligero precipitado no altera la efectividad del medicamento.

Se solicita conceptuar sobre el producto su concentración, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones.

CONCEPTO

Debe presentar pruebas de estandarización de los principios activos con el fin de asegurar una adecuada precisión en la dosificación.

2.1.5 PYOSTACINE 250 MG

Cada tableta contiene:

PRISTINAMICINA 250 mg

EXPEDIENTE 19905627

INDICACIONES

Tratamiento de las siguientes infecciones:

- *Otorrinolaringología (oído, nariz, garganta)*
- *Broncopulmonares (particularmente neumonía adquirida en la comunidad)*
- *Genitales*

- *Piel y tejidos blandos*
- *Huesos y articulaciones*

Cuando son causadas por organismos sensibles y cuando la terapia oral es la adecuada (excluyendo infecciones meningéas).

En caso de alergia a los Betalactámicos el producto está indicado en la prevención de endocarditis bacteriana durante el tratamiento dental y en procesos infecciosos del tracto respiratorio superior en pacientes externos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento y/o virginamicina. Antecedente de pustulosis con el uso del medicamento.

El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no es conveniente la aprobación de la pristinamicina por cuanto, dado que se ha aceptado la asociación de quinopristina/dalfopristina (Synecid) para uso hospitalario y por especialista, por las características que ofrece sobre Gram positivos, el aprobar un medicamento análogo (de grupo químico similar: estreptograminas) por vía oral, de más amplio espectro y uso ambulatorio, podría determinar un uso indiscriminado con posibilidades de resistencia a corto plazo la cual afectaría en forma cruzada al Synecid, anulando así una alternativa valiosa para el tratamiento de gérmenes Gram positivos de difícil tratamiento con pocas alternativas terapéuticas debido a su alta resistencia.

2.1.6 RADANIL

Cada tableta contiene:

BENZONIDAZOL 100 mg

EXPEDIENTE 19906435

INDICACIONES

Infecciones debidas a Trypanosoma cruzi (enfermedad de chagas).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia hepática, renal u hematológica.

El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada no se encuentra estudios preclínicos (toxicidad aguda subaguda, crónica, mutagenicidad, carcinogenicidad y estudios de fertilidad y reproducción) con el fin de complementar la evaluación del producto.

2.1.7 FLUANXOL 5 mg

Cada tableta cubierta contiene:

FLUPENTIXOL DIHICLORHIDRATO 5 mg

EXPEDIENTE 1984365

FLUANXOL 1 mg

Cada tableta cubierta contiene:

FLUPENTIXOL DIHICLORHIDRATO 1 mg

EXPEDIENTE 1984364

FLUANXOL INYECTABLE

Cada ampolla contiene:

Cis (Z)FLUPENTIXOL DECANOATO 100 mg

EXPEDIENTE 1984380

El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Neuroleptico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo agudo, intoxicaciones con barbitúricos y opiáceos, estados comatosos. Niños. Embarazo. Insuficiencia hepática.

Venta con formula medica.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el

formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.8 RELENZA ROTADISK

Cada blister contiene:

ZANAMIVIR 5 mg

LACTOSA 20 mg

EXPEDIENTE 19906265

INDICACIONES

Tratamiento de la influenza:

Tratamiento de la influenza A y B en adultos y niños (³ 5 años)

Profilaxis:

Profilaxis de la influenza A y B en adultos y niños (³ 5 años).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

1- La mayoría de la información presentada hace alusión a la enfermedad (influenza) en sus aspectos generales y epidemiológicos y no al medicamento

2- La información presentada relacionada con el medicamento es principalmente experimental e in vitro y no clínica, lo cual no permite determinar su utilidad y seguridad en pacientes.

2.1.9 DALGEN GEL 6%

Cada 100 g contienen:

FEPRADINOL 6 g

EXPEDIENTE 19906468

INDICACIONES

Terapia percutanea de procesos que envuelvan dolor e inflamación en huesos, músculos o ligamentos, tales como contusiones, esguinces, tendinitis y distensiones. En procesos reumáticos articulares (artritis, artrosis) o procesos reumáticos extra-articulares (polimialgias, bursitis, fascitis). Lumbalgias y ciáticas. En general en procesos agudos o crónicos que envuelvan inflamación y/o dolor.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES

No se debe aplicar en lesiones cutáneas (heridas, raspaduras) ni en mucosas.

El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto debe allegar mayor número de estudios clínicos que permitan evaluar la respuesta de los pacientes, la presencia de reacciones adversas y un mejor seguimiento de la eficacia del producto.

2.1.10 “PRECEDEX” DEXMEDETOMIDINA

Cada vial de 2 ml contiene:

DEXMEDETOMIDINA 100 mcg/ml

EXPEDIENTE 19906735

El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Indicado para sedación de pacientes en la unidad de cuidado intensivo.

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento. Hipotensión. Bradicardia. Embarazo.
Niños menores de 18 años. lactancia*

PRECAUCIONES

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Se incluye en norma 19.17.1.0N10

Uso de especialista.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.11 DEPLECAT

Cada ampolla contiene:

<u>FOSFATO DIBASICO DE POTASIO</u>	1.55 g/10 ml
<u>FOSFATO MONOBASICO DE POTASIO</u>	0.3 g/10 ml

EXPEDIENTE 19905387

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas concentraciones de 224 mg y 236 mg de fosfato de potasio monobasico.

INDICACIONES: Suplemento en la nutrición parenteral y diabetes mellitus descompensada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con insuficiencia suprarrenal, hiperpotasemia, acidosis metabolica grave y en aquellos con deshidratación aguda.

Se solicita conceptuar sobre la composición e indicaciones del producto.

CONCEPTO

De acuerdo a la composición del producto debe definir mas específicamente las indicaciones con base en información clínica.

2.1.12 VITALID – N INFANT

Cada ml contiene:

<u>TOCOFEROL</u>	0.64 mg
<u>PALMITATO DE RETINOL</u>	135.3. Ug
<i>Equivalente a 69 mg de Retinol</i>	
<u>FITOMENADIONA</u>	20 mg
<u>ERGOCALCIFEROL</u>	1.0 mg

EXPEDIENTE 19900780

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Suplemento nutricional intravenoso que cumple los requerimientos diarios establecidos para las vitaminas oleosolubles A, D2, E Y K1 en pacientes menores de 11 años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El medicamento debe ser diluido antes de su uso.

USO DE ESPECIALISTA.

USO HOSPITALARIO.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Diez (10) días del mes de marzo del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Blanca