

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

En atención a que en acta No. 05 del 24 de febrero del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 252365 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 NUEVA FORMA FARMACEÚTICA Y CONCENTRACION

2.1.1 EVOREL CONTI

Cada parche contiene:

ESTRADIOL HEMIHIDRATO 3.2 mg
ACETATO DE NORETISTERONA 11.2 mg

EXPEDIENTE 19906380

EVOREL SEQUI

Cada parche contiene:

Es una terapia transdérmica que contiene:

a) 4 parches de Evorel 50. Cada uno contiene:

ESTRADIOL HEMIHIDRATO 3.2 mg

b) 4 parches de Evorel Conti Cada uno contiene:

ESTRADIOL HEMIHIDRATO 3.2 mg
ACETATO DE NORETISTERONA 11.2 mg

EXPEDIENTE 19906381

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas tabletas de estradiol hemihidrato de 2 mg y acetato de noretisterona de 1 mg

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

Terapia de reemplazo hormonal como coadyuvante en el manejo del síndrome postmenopausico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

Tumores malignos de mama

Tracto genital u otro tipo de neoplasia estrógeno dependiente

Hemorragias vaginales de etiología desconocida

Embarazo y lactancia

Disfunción hepática o renal

Tromboflebitis activa o desordenes tromboflébcos

Endometriosis

Pacientes de mas de 65 años.

2.1.2 INSUMAN Ò BASAL

Cada ml de suspensión inyectable neutra contiene:

INSULINA HUMANA 100 UI

(100% de Insulina cristalina con protamina)

INSUMAN Ò BASAL PARA OPTIPEN

Cada ml de suspensión inyectable neutra contiene:

INSULINA HUMANA 100 UI

(100% de Insulina cristalina con protamina)

INSUMAN Ò COMB 25

Cada ml de suspensión inyectable neutra contiene:

INSULINA HUMANA 100 UI
(25% de insulina disuelta, 75% de Insulina cristalina con protamina)

INSUMAN Ò COMB 25 PARA OPTIPEN

Cada ml de suspensión inyectable neutra contiene:

INSULINA HUMANA 100 UI
(25% de insulina disuelta, 75% de Insulina cristalina con protamina)

INSUMAN Ò RAPID

Cada ml de suspensión inyectable neutra contiene:

INSULINA HUMANA 100 UI
INSUMAN Ò RAPID PARA OPTIPEN

Cada ml de suspensión inyectable neutra contiene:

INSULINA HUMANA 100 UI

INSUMAN Ò INFUSAT

Cada ml de suspensión inyectable neutra contiene:

INSULINA HUMANA 100 UI

INSUMAN Ò INFUSAT PARA OPTIPEN

Cada ml de suspensión inyectable neutra contiene:

INSULINA HUMANA 100 UI

EXPEDIENTES 19906298 - 19906297 - 19906296 – 19906295 - 19906294 - 19906293 - 19906292 – 19906291 –

El interesado allega estudios clínicos para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Evaluada la información se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la Diabetes mellitus insulino dependiente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, excepto cuando el tratamiento sea esencial y no se disponga de una preparación de insulina mejor tolerada. En dichos casos, la administración del producto solo debe continuarse bajo estricta supervisión médica y, de ser necesario, en combinación con un tratamiento antialérgico concomitante.

El producto no debe usarse en casos de reducción excesiva de la glucemia (hipoglucemia) manifiesta o inminente.

2.2 RESPUESTA DE AUTO

2.2.1 COLAGENO HIDROLIZADO CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

COLAGENO HIDROLIZADO 250 mg

EXPEDIENTE 19903567

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: Debe enviar estudios científicos de eficacia y seguridad que justifiquen el uso terapéutico, suplemento alimenticio – aporte de proteínas, dosificación y tiempo de tratamiento propuestos, contraindicaciones y advertencias del colágeno hidrolizado.

Indicar origen y obtención del colágeno empleado en la formulación.

INDICACIONES

Suplemento alimenticio, dispensador de proteínas.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

El aporte de proteína en la presentación (250 mg de colágeno por cápsula) y dosis (1.5 g/día) sugerida por el interesado es insuficiente para ser considerado como suplemento dietético de acuerdo con lo establecido en las normas farmacológicas.

2.2.2 PROGESTOGEL 1%

Cada 100 g contiene:

PROGESTERONA 1 g

EXPEDIENTE 19903566

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: Debe allegar estudios que demuestren la efectividad del producto con la concentración de la progesterona en las indicaciones solicitadas.

El interesado allega estudios para responder al auto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada en respuesta al auto, se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de las mastalgias. Secundarias a procesos benignos

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia

2.2.3 PILOGAN SHAMPOO

Cada 100 ml de shampoo contienen:

MINOXIDIL 2 g

EXPEDIENTE 19903303

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y registros: Debe allegar estudios clínicos y referencias bibliográficas que justifiquen el medicamento aplicado como shampoo, para las indicaciones propuestas.

INDICACIONES

Vasodilatador periférico que se usa tópicamente como coadyuvante en el tratamiento de la alopecia androgenética.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

Se solicita conceptuar sobre la composición y la forma farmacéutica solicitada.

CONCEPTO

Se niega por cuanto de acuerdo con las características del producto y la entidad a tratar, para su posible utilidad se requiere de un contacto mas prolongado en el cuero cabelludo que el que pudiera proporcionar un champú.

2.2.4 TRIFAMOX IBL 750 INYECTABLE

EXPEDIENTE 19902793

ANTECEDENTES

Acta 31/95 Numeral 2.1.5.: Se ratifica la negación por cuanto la documentación allegada es la misma presentada en las anteriores ocasiones por lo cual la Comisión Revisora considera que no se han hecho nuevos aportes que sustenten la asociación.

Acta 13/97 Numeral 2.1.1.: No se acepta, se ratifica el anterior auto.

Acta 37/97 Numeral 2.1.3.: Se ratifica el auto anterior.

Para TRIFAMOX IBL 750 mg

Acta 49/97 Numeral 2.4.12.: 1. Internacionalmente se ha confirmado la conveniencia de las asociaciones AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULANICO y AMPICILINA- SULBACTAM, en virtud de su farmacocinética coincidente, por lo tanto la Comisión Revisora insiste en que estas asociaciones deben tener un diseño racional, en función de la farmacocinética propia de tales sustancias.

2. La mayoría de los trabajos presentados son abiertos, sin controles y carecen de evaluación internacional.

Acta 52/97 Numeral 2.2.12: Se ratifica el auto por cuanto la información presentada no aporta elementos que lo desvirtúen.

Acta 02/98: Se niega definitivamente el producto por cuanto la nueva información allegada, no desvirtúa la posición de la Comisión Revisora en cuanto a lo inadecuado de la correspondencia entre los dos principios activos de acuerdo con la literatura científica mundial existente.

El interesado allega documentación científica para responder el auto.

CONCEPTO

Se niega por cuanto lo presentado por el interesado corresponde en su mayoría a la evaluación de los dos principios activos independientemente o de otros antibióticos y muy poca corresponde a la asociación propuesta, sin que en ella consten nuevos elementos que modifiquen los conceptos emitidos por esta comisión.

2.2.5 PARIET TABLETAS DE 10, 20 MG

Cada tableta contiene:

RABEPRAZOL SODICO 10, 20 mg

EXPEDIENTES 19904404 - 19904403

ANTECEDENTES

Acta 28/99: Evaluada la información allegada la Comisión solicita se allegue certificados de venta libre de países de referencia que anuncia el interesado y estudios clínicos publicados.

El interesado allega estudios clínicos para responder el auto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta

INDICACIONES

Tratamiento de la úlcera duodenal activa, úlcera gástrica activa benigna, reflujo gastroesofágico sintomático erosivo o ulcerativo y tratamiento a largo plazo de la ERGE (mantenimiento de la ERGE).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, Menores de 12 años

Se incluye en norma 8.1.9.0N10

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.

2.2.6 HIDRASEC PEDIATRICO SOBRES

Cada sobre contiene:

RACECADOTRIL 6, 18, 30, mg

EXPEDIENTES 19905249 - 19905250 - 19905251

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobada cápsula de 100 mg para adultos.

Acta 39/99: No se acepta por cuanto de acuerdo con la literatura científica y las recomendaciones de la OMS, el objetivo primario del tratamiento de la diarrea en paciente pediátrico es la rehidratación, la cual podría descuidarse con el uso de antidiarreicos con consecuencias que pueden ser fatales.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Terapia adjunta a la rehidratación oral o parenteral en el tratamiento de la diarrea aguda en niños.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a algún otro ingrediente de la formulación. No debe usarse en personas con intolerancia a la fructosa, síndrome de absorción deficiente de glucosa/galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

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.

2.3 VARIOS

2.3.1 HIDROXIAPATITA POROSA CORALINA HAP 200

Composición

La materia prima fundamental para la elaboración de la hidroxiapatita porosa son los corales marinos de la familia porites.

Composición de la materia prima limpia es:

<u>MATERIA ORGANICA</u>	<0.5%
<u>CARBONATO DE CALCIO (ARAGONITO)</u>	98.6 +/-0.5
<u>ELEMENTOS MINORITARIOS</u>	0.7 +/-0.1

EXPEDIENTE 19905820

USO

Material de implante para regenerar o reconstruir el tejido óseo mediante el relleno de cavidades o defectos, así como para sustituir fragmentos limitados y remodelar superficies óseas en especialidades como: cirugía craneo-maxilofacial, tratamientos de enfermedades periodontales, ortopedia, neurocirugía, cirugía estética y otras.

Se solicita conceptualizar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Debe presentar información científica que permita determinar la eficacia y seguridad en los usos solicitados.

2.3.2 SURGICAL SIMPLEX P RADIOPAQUE BONE CEMENT (Cemento óseo radio opaco quirúrgico simplex P)

Composición:

Polvo:

<u>METACRILATO DE METILO – COPOLIMERO DE ESTIRENO</u>	30.00 g
<u>METACRILATO DE POLIMETILO</u>	6.00 g
<u>SULFATO DE BARIO USP, EP</u>	4.00 g

Componente liquido:

<u>METACRILATO DE METILO</u>	19.50 ml
<u>N,N- DIMETILO PARATOLUIDINA</u>	0.5 . 00 ml
<u>HIDROQUINONA USP</u>	75± 15 ppm

EXPEDIENTE 19905761

INDICACIONES

Fijación de prótesis a huesos vivos en procedimientos quirúrgicos ortopédicos muculoesqueléticos para osteoartritis; artritis reumatoide, artritis traumática, necrosis avascular, anemia depranocitica, enfermedad de colágeno, destrucción severa de las articulaciones secundarias a trauma u otra condición, y revisiones de artroplastias anteriores.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes alérgicos a cualquiera de sus componentes. Artritis infecciosa y en infección activa de la articulación o articulaciones que van a ser reemplazadas o si existe historia de dicha infección.

Perdida de musculatura o de compromiso neuromuscular en la extremidad afectada hacen que el procedimiento sea injustificable.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Debe allegar información científica que permita determinar la seguridad y efectividad del producto en las indicaciones solicitadas.

2.3.3 BONE JAV BBC(Hueso cerámico de Bovino)

Composición:

<u>CALCIO</u>	38.9% vol, aprox.
<u>FOSFORO</u>	21.3% vol, aprox

*Trazas de:
Sodio
Magnesio
Aluminio
Silice
Cobre y
Plomo.*

EXPEDIENTE 19905540

INDICACIONES

Enfermedades del hueso que requieren injertos como tumor en huesos, pseudoartrosis, reconstrucciones maxilofaciales y otros.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Debe allegar información científica que permita determinar la seguridad y efectividad del producto en las indicaciones solicitadas.

2.4 COSMETICOS

2.4.1 HELENA RUBINSTEIN HYDRO URGENCY RECONSTRUCTIVE MOISTURE TREATMENT SOIN HYDRATANT RECONSTRUCTEUR CREAM/CREME

Se solicita conceptuar sobre el producto ya que fue radicado como cosmético y en las etiquetas se indica que es utilizado para el tratamiento y la reconstrucción de pieles quemadas y de acuerdo a esta indicación el producto debería ser considerado medicamento.

CONCEPTO

Por las características resaltadas del producto por el interesado en cuanto a su actividad y usos debe considerarse medicamento y por lo tanto debe presentar estudios clínicos que demuestren su eficacia y seguridad en las indicaciones solicitadas.

2.5 PRODUCTOS NATURALES

2.5.1 PYCNOL 60 MG TABLETAS (PINUS PINASTER)

Cada tableta contiene:

EXTRACTO NORMALIZADO DE LA CORTEZA DEL PINUS PINASTER (PINO MARITIMO).

(Equivalente a 28,8 mg de antocianidinas)

60 mg

EXPEDIENTE 19906345

PYCNOL 40 MG TABLETAS (PINUS PINASTER)

Cada tableta contiene:

EXTRACTO NORMALIZADO DE LA CORTEZA DEL PINUS PINASTER (PINO MARITIMO).

(Equivalente a 28,8 mg de antocianidinas)

40 mg

EXPEDIENTE 19906347

PYCNOL 40 MG CAPSULAS (PINUS PINASTER)

Cada cápsula contiene:

EXTRACTO NORMALIZADO DE LA CORTEZA DEL PINUS PINASTER (PINO MARITIMO).

(Equivalente a 28,8 mg de antocianidinas)

40 mg

EXPEDIENTE 19906346

El interesado envía información consistente en artículos publicados para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento sintomático de varices

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto, lactancia y embarazo.

Se incluye en norma 7.8.0.0N10

2.5.2 HIMCOLIN CREMA

Composición:

NOMBRE EN SANSKRITO

NOMBRE BOTANICO

Aceite de:

<i>JATIPHALAM</i>	<i>MYRISTICA FRAGRANS</i>	3%
<i>JAATIPATREE</i>	<i>MYRISTICA FRAGRANS</i>	3%
<i>LAVANGA</i>	<i>LLEGIBE AROMATICUM</i>	3%
<i>TAJA</i>	<i>CINANMOMUN CASSIA</i>	3%
<i>MUKULAKA</i>	<i>PISTACIA VERA</i>	5%
<i>JYOTISHMATI</i>	<i>CELASTRUS PANICULATUS</i>	20%
<i>KARPASA</i>	<i>GOSSYPLUM INDICUM</i>	5%
<i>INDRAVADHI</i>	<i>MUTILLA OCCIDENTALIS</i>	5%
<i>SHARK LIVER</i>	<i>SQUALUS CARCHORIUS</i>	10%
<i>BHOONAG</i>	<i>PHERITIMA POSTHUMA</i>	10%
<i>NIRGUNDI</i>	<i>VITEX NEGUNDO</i>	10%

EXPEDIENTE

19901527

INDICACIONES

- Estimula la sensibilidad de las terminaciones del nervio aferente y no suprime la sensación.
- Inicia y mantiene el coito reflejo
- Produce engrosamiento vascular del pene a través de poderosa vasodilatación.
- Pone a tono los tejidos eréctiles y además auxilia el mecanismo de erección.
- Asegura resultados muy rápidos cuando es usado como adyuvante con *tentex forte*.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

No presento estudios preclínicos y clínicos adecuados para sustentar las múltiples indicaciones con el uso de 11 especies vegetales.

La Comisión Revisora ratifica su concepto sobre la medicina Ayurvedica expresada en el acta 03 del 2000, por otra parte la asociación de tantas especies vegetales para diversas patologías requiere investigación clínica y preclínica de acuerdo al Decreto 677.

2.5.3 SPEMAN FORTE TABLETAS

Cada tableta contiene:

NOMBRE EN SANSKRITO NOMBRE BOTANICO

POLVOS DE:

<i>SALABMISRI</i>	<i>ORCHIS MASCULA</i>	<i>39 mg</i>
<i>VANYA KAHU</i>	<i>LACTUCA SCARIOLA</i>	<i>10 mg</i>
<i>KOKILAKSHA</i>	<i>HYGRAPHILA SPINISA</i>	<i>19 mg</i>
<i>KAPIKACHCHHU</i>	<i>MACUNA PRURIENS</i>	<i>10 mg</i>

EXTRACTO DE

<i>SHAILEYAM</i>	<i>PARMELIA PERLATA</i>	<i>10 mg</i>
<i>VRIDADARU</i>	<i>ARGYREIA SPECIOSA</i>	<i>19 mg</i>
<i>GOKSHURA</i>	<i>TRIBULUS TERRESTRIS</i>	<i>19 mg</i>
<i>JEEVANTI</i>	<i>LEPTADENIA RETICULATA</i>	<i>19 mg</i>

POLVOS DE:

SUVARNAVANG

EXPEDIENTE 19901526

INDICACIONES

Impotencia, espermatorrea, hiperestesia y agrandamiento prostatico.

El interesado allega estudios para evaluación, se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

No presentó estudios preclínicos y clínicos adecuados para sustentar las múltiples indicaciones con el uso de 9 especies vegetales, además el extracto de Rauwolfia-serpentina se encuentra como ventajosamente sustituido en las normas farmacológicas.

La Comisión Revisora ratifica su concepto sobre la medicina Ayurvedica expresada en el acta 03 del 2000, por otra parte la asociación de tantas especies vegetales para

diversas patologías requiere investigación clínica y preclínica de acuerdo al Decreto 677.

2.5.4 LUKOL TABLETAS

Cada tableta contiene:

<i>NOMBRE EN SANSKRITO</i>	<i>NOMBRE BOTANICO</i>	
<i>EXTRACTO DE:</i>		
<i>DHATAKI</i>	<i>WOODFORDIA FRUTICOSA</i>	40 mg
<i>KOKILAKSHA</i>	<i>ASTERCANTHA LONGIFOLIA</i>	40 mg
<i>SHATAVARI</i>	<i>ASPARAGUA RACEMOSUS</i>	40 mg
<i>SARPAGANDHA</i>	<i>RAUWOLFIA SERPENTINA</i>	20 mg
<i>PUNARNAVA</i>	<i>BOERHAAVIA DIFFUSA</i>	10 mg
<i>VASAKA</i>	<i>ADHATODA VASICA</i>	10 mg
<i>POLVO DE:</i>		
<i>PUGA</i>	<i>ARECA CATECHU</i>	20 mg
<i>JATIPHALAM</i>	<i>MYRISTICA FRANGNS</i>	16 mg
<i>ELA</i>	<i>ELETTARIA CARDAMOMUM</i>	11 mg
<i>NAGKESARA</i>	<i>MESUA FERREA</i>	11 mg
<i>JEERAKA</i>	<i>CUMINUN CYMINUM</i>	10 mg
<i>CHANDANA</i>	<i>SANTALUM ALBUM</i>	10 mg
<i>BILVA</i>	<i>AEGLE MARMELOS</i>	5 mg
<i>SUNTHI</i>	<i>ZINGIBER OFFINALE</i>	5 mg
<i>TRIPHALA</i>	<i>TRIPHALA</i>	5 mg
<i>MARICHA</i>	<i>PIPER NIGRUM</i>	5 mg
<i>HYAMARAKA</i>	<i>WRIGHTIA TINCTORIA</i>	5 mg
<i>GUGGULU</i>	<i>BALSAMODENDRON MUKUL</i>	5 mg
<i>PALASA</i>	<i>BUTEA FRONDOSA</i>	4 mg
<i>SHILAJEET</i>		9 mg
<i>PRAVAL BHASMA</i>		7 mg
<i>LOH BHASMA</i>		5 mg
<i>TRIVANG</i>		5 mg
<i>EXPEDIENTE</i>	19901525	

INDICACIONES

Tratamiento de leucorrea

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

No presento estudios preclínicos y clínicos adecuados para sustentar las múltiples indicaciones con el uso de 18 especies vegetales, además el extracto de Rauwolfia-serpentina se encuentra como ventajosamente sustituida en las normas farmacológicas.

La Comisión Revisora ratifica su concepto sobre la medicina Ayurvedica expresada en el acta 03 del 2000, por otra parte la asociación de tantas especies vegetales para diversas patologías requiere investigación clínica y preclínica de acuerdo al Decreto 677.

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