

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

En atención a que en acta No. 07 del 22 de marzo del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 253925 del 4 de abril 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 MEDICAMENTOS NUEVOS

2.1.1 VIVOTIF BERNA ÒL

Una dosis única contiene:

SALMONELLA TYPHI Ty21 2×10^9 organismos viables de la cepa atenuada.

EXPEDIENTE 19906183

INDICACIONES

Inmunización oral activa frente a enfermedades ocasionadas por Salmonella typhi (fiebre tifoidea). Se recomienda la administración para niños a partir de 2 años de edad y adultos, especialmente para aquellos que tienen dificultades en ingerir cápsulas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la vacuna o a los componentes del tampón.

Reacciones alérgicas a dosis previas.

Inmunodeficiencia congénita o adquirida.

Tratamiento concomitante con fármacos inmunosupresores o antimicóticos.

Individuos con fenilcetonuria. El producto contiene Aspartame, que se descompone en aproximadamente 17 mg de fenilalanina por cada sachet de doble cámara.

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

CONCEPTO

Allegar estudios clínicos que permitan determinar la utilidad y seguridad del producto y la certificación o reconocimiento de la OMS como herramienta útil para el control epidemiológico de la fiebre tifoidea.

2.1.2 EVACQR

Cada tableta contiene:

PAMABROM 50 mg

EXPEDIENTE 19906900

INDICACIONES

Alivio de los espasmos, abotagamiento, retención de líquidos, tumefacción, inflamación abdominal, edema, tensión, irritabilidad, depresión y fatiga relacionada con el síndrome premenstrual.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los componentes. Embarazo, lactancia, menores de 18 años.

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

CONCEPTO

El Pamabron no ha sido evaluado por la Comisión Revisora para su comercialización en Colombia por lo tanto debe presentar toda la documentación exigida como producto nuevo de acuerdo al decreto 677.

2.2 RESPUESTA DE AUTO

2.2.1 CEFONICID 1 g

Cada frasco contiene:

CEFONICIDA 1 g

EXPEDIENTE 19900225

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: Debe allegar información clínica para la obtención de productos nuevos en Colombia artículo 26,27,28 y 29 del Decreto 677 de

1995.

Acta 28/99: La información clínica allegada es muy escasa para juzgar la eficacia del producto; por ser una cefalosporina antigua se desconoce sus ventajas en relación con su eficacia comparativa con las similares del grupo y muy especialmente la resistencia bacteriana y selectividad frente a los microorganismos sensibles

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles tales como: Infecciones de las vías respiratorias. Infecciones de las vías urinarias. Infecciones de la piel y tejidos blandos. Infecciones óseas y de las articulaciones. Septicemias.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Alergenicidad cruzada entre cefamicinas y otros B-lactámicos (penicilinas y cefalosporinas); antecedentes de enfermedades gastrointestinales, en particular colitis; pensar en colitis pseudomembranosa en presencia de diarrea. En insuficiencia renal, disminuir la dosificación.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

El interesado no envió estudios donde se evalúe la resistencia y sensibilidad actual frente a los microorganismos; se entiende que estos estudios deben ser con trabajos recientes pues lo que presento el interesado son en su mayoría realizados en 1983 y el perfil microbiológico de esta cefalosporina podría haber cambiado sustancialmente en todos estos años, por lo tanto se niega.

2.2.2 IODOFON OFTALMICO FUERTE

Cada ml contiene:

<u>IODOPOLIVINILPIRROLIDONA</u>	5%	
<u>IODURO DE SODIO</u>		20 mg
<u>FOSFATO ACIDO DISODICO ANHIDRO</u>	2.0 mg	

EXPEDIENTE 227938

ANTECEDENTES

Acta 50/97: se acepta la solicitud de venta sin fórmula médica a un producto que contenía: cada 1 ml de solución contiene: polivinilpirrolidona 50.00 mg.

Acta 20 de 6/11/98 cada ml de solución contiene: polivinilpirrolidona 5.0 mg. Nueva concentración: concepto no se acepta. debe justificar con estudios clínicos publicados la concentración del principio activo en el producto

Acta 34/98: Debe justificar mediante documentación clínica el poder antibacteriano de las concentraciones de iodopovidona solicitadas por el interesado. Además debe justificar la presencia de yoduro de sodio y fosfato ácido disódico anhidro en la formulación.

Acta 26/99: Se niega por cuanto:

En respuesta al auto el interesado no responde a lo solicitado y se limita a presentar unas cartas de recomendación de oftalmólogos, lo cual es absolutamente inadecuado de acuerdo a la metodología científica que debe seguirse para obtener el registro sanitario de un producto.

INDICACIONES

Germicida. Para preparar la región periocular. Instilación en la conjuntiva. Uso externo.

El interesado allega documentación para responder el auto.

CONCEPTO

Debe justificar la presencia de yoduro de sodio en la formulación.

2.2.3 IODOFON OFTALMICO DEBIL

Cada ml contiene:

<u>IODOPOLIVINILPIRROLIDONA</u>	0.03 %
<u>IODURO DE SODIO</u>	<u>23,16 mg</u>

EXPEDIENTE 227933

ANTECEDENTES

Acta 34/98: Debe justificar mediante documentación clínica el poder antibacteriano de las concertaciones de iodopovidona solicitadas por el interesado.

Acta 26/99: Se niega por cuanto:

En respuesta al auto el interesado no responde a lo solicitado y se limita a presentar unas cartas de recomendación de oftalmólogos, lo cual es absolutamente inadecuado de acuerdo a la metodología científica que debe seguirse para obtener el registro sanitario de un producto.

El interesado allega documentación para responder el auto.

CONCEPTO

No se acepta ya que no presento justificación para la concentración solicitada.

2.2.4 ESTREVA GEL

Cada 100 g contiene:

ESTRADIOL HEMIHDRATO 0.10 g

EXPEDIENTE 228084

ANTECEDENTES

Acta 14/99: Se acepta la presentación en gel con la indicación de: Tratamiento de vaginitis atrófica y uretritis atrófica postmenopáusica. No se acepta las demás indicaciones propuestas para las cuales debe allegar estudios clínicos publicados que demuestren su seguridad y eficacia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Carcinoma de endometrio, endometriosis, hemorragia vaginal de origen desconocido.

El interesado allega estudios clínicos para responder el auto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta la ampliación de indicaciones a: "Coadyuvante en el manejo del síndrome de deficiencia estrogénica o terapia de reemplazo hormonal".

2.2.5 DIONINA COMPUESTA FLOREY

Cada 100 ml de solución contienen:

ETILMORFINA CLORHIDRATO 1.0 g

ACAMINOFENINA DECLORHIDRATO 1.7 g

EXPEDIENTE 227935

ANTECEDENTES

Acta 04/99: No se acepta por cuanto no hay estudios de eficacia respecto a otros antitusivos y de reacciones adversas al medicamento que permita justificar su exclusión de la lista de los ventajosamente sustituidos.

La dionina está incluida dentro de los principios activos ventajosamente sustituidos.

Acta 26/99: No se acepta por cuanto

1- En respuesta al auto el interesado solo presento un listado de referencias bibliográficas inadecuadas para una evaluación.

2- El interesado no presenta información adicional que permita reevaluar el concepto de ventajosamente sustituido para la etilmorfina (dionina).

3- Es necesario recordar al interesado que la acaminofenina declorhidrato por no estar contemplado en norma se considera un producto nuevo y por lo tanto para su evaluación debe adjuntar la documentación correspondiente de acuerdo al Decreto 677.

INDICACIONES

Sedante calmante. Antitusígeno y antiespasmódico de la tos.

CONTRAINDICACIONES

Salvo prescripción médica no usar en niños menores de 2 años y no usar en el primer trimestre del embarazo.

PRECAUCIONES

Embarazo, lactancia. Puede producir sedación y alteraciones de la coordinación. En toracotomizados y laparatomizados, al suprimir el reflejo tusígeno puede producir retención de la secreción.

El interesado allega información para responder el auto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar a cerca del principio activo, sus indicaciones y contraindicaciones en el producto de la referencia.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto la información allegada no responde a lo solicitado por la Comisión Revisora en los autos anteriores.

Además los estudios presentados son inadecuados debido a que no corresponden a la indicación solicitada.

2.2.6 SHAKLEE FIBER PLAN (MEZCLA DE FIBRAS)

Composición

Fibra de soya, fibra de cítricos, fibra de beet y otros. Fibra de otros vegetales

EXPEDIENTE 218487

ANTECEDENTES

ACTA 9/93 "La Comisión Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos endógenos y de modificar la homeóstasis de los sistemas regulatorios del organismo,

todo lo cual conlleva no sólo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".

Acta 10/98: De acuerdo con la composición del preparado no cumple con las especificaciones para medicamentos ni alimentos.

Acta33/98: Es responsabilidad del peticionario definir el tipo de registro que solicita de acuerdo a las características del producto (medicamento, alimento o cosmético), no existe la posibilidad de expedir un registro sanitario mientras no se defina el perfil del producto.

Acta 34/99: No se acepta ya que el contenido de fibra por tableta es inferior a la dosis que se requiere para su efecto como laxante de volumen.

Se solicita conceptuar y se aclara que la formulación propuesta no contiene PSYLIUM y la indicación propuesta es: Disminución de los niveles de colesterol LDL.

CONCEPTO

En la nueva información allegada no existen estudios científicos que sustente la nueva indicación de disminución de los niveles de colesterol total y colesterol LDL. Por tanto se niega.

2.2.8 PHLOGENZYN COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

<u>BROMELINA</u>	90 mg
<u>TRIPSINA</u>	48 mg
<u>RUTINA</u>	100 mg

EXPEDIENTE 19905872

ANTECEDENTES

*Acta 05/96: 1- No se acepta la bromelina por que se encuentra ventajosamente sustituida como antiinflamatorio en la norma 22.0.0.0.N10.
2- La asociación carece de utilidad terapéutica.
3- La tripsina y la bromelina carece de eficacia sistémica.*

Acta 29/96: Deben enviar literatura científica en relación al tema de enzimas proteolíticas para su evaluación.

Acta 50/96: Con el fin de evaluar la nueva documentación allegada a la Comisión Revisora, se aplaza el estudio de este producto para la próxima reunión.

Acta 58/96: Se aplaza el concepto hasta que llegue información adicional, solicitada por el INVIMA.

Acta 66/96: Una profesional Química Farmacéutica delegada de Venezuela expone ante los miembros de la Comisión Revisora la información solicitada por el Invima y entrega nuevo material para ser estudiado por dicha Comisión y discutido en la próxima reunión.

Acta 68/96: 1.- Los estudios presentados siguen siendo insuficientes e inadecuados por su heterogeneidad, forma de elaboración y evaluación, además la mayoría corresponden a estudios internos dirigidos y publicados por la compañía farmacéutica y no a evaluaciones externas que permitan determinar una mayor objetividad.

2.- Es de resaltar que un producto “tan bueno e inocuo “ (según el interesado) en enfermedades de tal trascendencia como las consideradas para tratamiento con este medicamento tales como artritis reumatoidea, esclerosis múltiple, tromboflebitis y procesos post-tromboticos, cirugía de bypass -venoso, enfermedades degenerativas, etc., no aparezca referenciado en textos, revistas y protocolos de tratamiento reconocidos internacionalmente.

3.- Confirma la inutilidad del producto el hecho de que después de tantos años de uso (desde los sesentas) no haya podido posicionarse dentro del arsenal terapéutico en ninguna patología determinada.

4.- El uso de este medicamento podría dificultar innecesariamente y peligrosamente la evolución de enfermedades graves o degenerativas como las anteriormente descritas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes, en trastornos de la coagulación congénitos o adquiridos graves, pacientes sometidos a diálisis debe consultarse con el médico tratante.

El interesado allega estudios clínicos para responder el auto.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta los diversos estudios clínicos comparativos, a doble ciego aleatorios presentados por el interesado se aprueba el producto.

INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroideo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, menores de 12 años. Embarazo y lactancia.

Se incluye en la norma 5.2.0.0N10

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.

2.2.9 PHARMATON CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

<u>EXTRACTO ESTANDARIZADO DE Panax ginseng 115</u>	40 mg
<u>VITAMINA D3</u>	200 UI
<u>VITAMINA A</u>	2667 UI
<u>VITAMINA B1</u>	1.40 mg
<u>VITAMINA B2</u>	1.60 mg
<u>VITAMINA B6</u>	2.0 mg
<u>VITAMINA B12</u>	1.0 mg
<u>VITAMINA C</u>	60 mg
<u>VITAMINA E</u>	10 mg
<u>BIOTINA</u>	150 mg
-	
<u>ACIDO FOLICO</u>	0.1 mg
<u>NICOTINAMIDA</u>	18 mg
<u>SELENIO</u>	50 mg
<u>HIERRO</u>	10 mg
<u>CALCIO</u>	100 mg
<u>COBRE</u>	2.0 mg

<u>MANGANESO</u>	2.5 mg
<u>MAGNESIO</u>	10 mg
<u>ZINC</u>	1.0 mg
<u>LECITINA</u>	100 mg

EXPEDIENTE 227738

ANTECEDENTES

El extracto 115 de Panax ginseng está aceptado en concentración de 100 mg.

Acta 24/98: No se acepta por cuanto no existe justificación farmacológica ni terapéutica para la combinación de preparados como ginseng con multivitamínicos y minerales cuando los objetivos terapéuticos de los principios activos son diferentes.

Acta 17/99: Evaluada la documentación allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que dicha información no responde el auto del acta 24/98 ya que no justifica la asociación entre multivitamínicos, minerales y productos naturales. Por lo tanto se ratifica dicho auto.

Acta 28/99: Se niega por cuanto:

1-La gran mayoría de los estudios presentados son experimentales, in vitro y en animales, lo que no puede extrapolarse necesariamente a la clínica en humanos. Además los estudios realizados en humanos son insuficientes en número y se limitan a evaluar efectos sobre síntomas, lo que no demuestra un verdadero papel en patología alguna, incluidas aquellas relacionadas con el óxido nítrico.

2- No existe evidencia científica de que el óxido nítrico necesite de los suplementos vitamínicos y minerales para complementar o sinergizar su papel.

3- Si bien lo que se comenta de cada uno de los componentes del medicamento puede ser cierto en forma independiente, esto no significa que puede obtenerse un efecto sinérgico o complementario con la asociación de ellos.

4- Por lo tanto lo presentado por el interesado no refuta el concepto del auto del acta 17/99 de la no-justificación o necesidad de la asociación de los diferentes fármacos.

5- En el literal E página 4 del documento allegado por el interesado en respuesta al auto los productos citados según los registros sanitarios no corresponden a productos de igual composición que el de Pharmaton cápsulas..

La Comisión Revisora no ha autorizado asociaciones de panax ginseng con vitaminas y minerales. De comprobarse irregularidades en su comercialización, el Invima tomara las medidas necesarias.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico útil en la prevención y tratamiento de los estados nutricionales deficitarios, manifiestos con astenia.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse en casos de deficiencia de metabolismo del calcio (hipercalcemia o hipercalciuria). En casos de hipervitaminosis A o D, insuficiencia renal e hipersensibilidad a cualquiera de sus principios activos.

El interesado allega información para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora sigue considerando que no existe justificación para la asociación solicitada de un producto vegetal con multivitamínicos (en este caso panax ginseng con vitaminas y minerales).

Los estudios presentados siguen siendo insuficientes e inadecuados en casuística, metodología y diseño para sustentar las indicaciones. Muchos de los estudios son experimentales, de revisión y de aspectos individuales sobre óxido nítrico, vitaminas pero no objetivos con la combinación.

2.2.10 OMEGA 3

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

<u>CONCENTRADO DE PESCADO</u>	1000 mg
Equivalente a:	
<u>ACIDO EICOSA PENTANOICO (EPA)</u>	180 mg
<u>ACIDO DOCOSA HEXANOICO (DHA)</u>	120 mg
<u>VITAMINA E (D- Alfatocoferol)</u>	5 ui, (5 mg)

EXPEDIENTE 19903342

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: Se informa al interesado que Comisión Revisora conceptuó que los productos a base de ácido pentanoico y ácido docosa hexanoico no se aceptan como suplemento de la dieta por cuanto sus constituyentes no son nutrientes

Allegar la documentación estudios clínicos que justifiquen las indicaciones solicitadas “Coadyuvante en el tratamiento del colesterol y triglicéridos”.

Acta 36/95 numeral 2.4.5 Se llamo a revisión de oficio a los productos que contienen DHA Y EPA. Deben allegar estudios clínicos para productos nuevos, ya que los principios activos no se encuentran en normas.

El interesado da respuesta al auto comunicando que en la norma 8.2.5.0.N10 se encuentra generalizados como hipolipemiantes los ácidos grasos polisaturados por lo tanto el producto no es nuevo y en el mercado se encuentra un medicamento cuyo principio activo es EPA.

Acta 22/97: Se ratifica el auto emitido en el acta 36/95, por lo tanto se solicita no se continúe con el trámite de expedición de Registro Sanitario.

Acta 22/98: 3-Además estos productos a base de ácido eicosapentanoico y ácido docosahexanoico están llamados a revisión de oficio según acta 54/94

Acta 34/99: A pesar de que se menciona una asociación de dieta de peces y mariscos en los que pueden estar involucrados los ácidos Omega, con posible disminución de patología cardiovascular, no hay confirmación de que la ingestión de estos ácidos a dosis bajas pueda influir en la incidencia de morbimortalidad cardiovascular, máxime si se tiene en cuenta la cantidad de otras variables que intervienen en la misma.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del colesterol y triglicéridos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega estudios clínicos y solicita tener en cuenta las siguientes indicaciones: Coadyuvante en la Prevención de la elevación de los niveles normales de colesterol y triglicéridos en el plasma sanguíneo.

CONCEPTO

Los estudios y bibliografía presentados por el interesado corresponden a experimentación animal, a estudios del producto para otras indicaciones diferentes a la propuesta y a revisiones generales sobre hábitos dietarios muchos de los cuales no son concluyentes o no comprueban ningún efecto terapéutico

De toda esta bibliografía se concluye que aun continua la controversia mundial sobre la real utilidad de estos ácidos.

2.2.11 FORMULA “S” JARABE PARA ADULTOS

Cada 100 ml contiene:

DEXTROMETORFANO 200 mg

EXPEDIENTE 95094

INDICACIONES

Antitusígeno

ANTECEDENTES

Acta 38/99: La Comisión Revisora solicita sean allegados los resultados obtenidos sobre la farmacovigilancia del producto.

El interesado allega estudios para responder el auto.

CONCEPTO

Analizado el riesgo beneficio del medicamento y los reportes de farmacovigilancia.

Se acepta el cambio de condición venta a sin formula medica.

ADVERTENCIA

No utilizar en menores de 18 años. Si la tos persiste consulte a su medico.

2.2.12 NITROLINGUAL SPRAY

Cada spray de 48 mg contiene:

GLICERIL TRINITRATO 0.4 mg

EXPEDIENTE 19901972

ANTECEDENTES

Acta 24/99: Los estudios clínicos presentados por el interesado no sustentan la biodisponibilidad, eficacia y seguridad del producto frente a las formas farmacéuticas ya existentes en el mercado.

Acta 34/99: Evaluada la documentación allegada por el interesado se ratifica el auto del acta24/99 en cuanto a que los estudios clínicos presentados no sustentan la eficacia y seguridad del producto frente a otras formas farmacéuticas ya existentes en el mercado, los estudios presentados son en poca casuística y no publicados por lo tanto se niega.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Antianginoso

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Insuficiencia circulatoria aguda (choque, colapso circulatorio). Hipotensión grave (presión arterial sistólica

inferior a 90 mmHg). Choque cardiogénico, salvo que con fármacos inotrópicos positivos o contrapulsación intraaórtica se garantice una presión telediastólica ventricular izquierda suficientemente alta.

Cardiomiopatía obstructiva hipertrófica. Pericarditis constrictiva. Taponamiento pericárdico. Hipertensión pulmonar primaria, ya que puede producirse hipoxemia a causa de un posible aumento de flujo sanguíneo a regiones alveolares hipoventiladas (formación de shunt pulmonar) especialmente en pacientes con enfermedades arteriales coronarias.

Se incluye en norma 7.1.0.0N10

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.

2.2.13 NYTOL

Cada cápsula contiene:

CLORHIDRATO DIFENHIDRAMINA 50 mg

EXPEDIENTE 19904474

ANTECEDENTES

Acta 31/99: El interesado no allega estudios clínicos pertinentes que permitan evaluar el producto para la indicación solicitada. Sus efectos colaterales anticolinérgicos que determinan múltiples contraindicaciones hacen que este fármaco tenga un balance riesgo beneficio desfavorable para su uso como hipnótico.

INDICACIONES

Alivio del insomnio ocasional

CONTRAINDICACIONES

No utilizar concomitantemente con tranquilizantes o sedantes, en pacientes con asma o problemas respiratorios, enfermedades pulmonares crónicas, problemas de próstata. No administrar a niños menores de 12 años. Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES

No ingerir bebidas alcohólicas mientras se está ingiriendo el producto. En caso de sobredosis accidental consultar al médico.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

No presentaron ninguna evidencia científica de la carencia de efectos anticolinérgicos y otras reacciones adversas propias de la difenhidramina a la dosis a emplear como inductor del sueño.

2.2.14 ANAMU (*PETIVERIA ALLIACEA*) TABLETAS

Cada tableta contiene:

HOJAS DE ANAMU EN POLVO 500 mg

EXPEDIENTE 53319-N

Cada 100 ml contiene:

HOJAS DE ANAMU EN POLVO 20 g

EXPEDIENTE 53319-N

INDICACIONES

Antiinflamatorio local de la mucosa bucal.

ANTECEDENTES

ACTA 39/95 Numeral 2.5.1.: En Colombia se conoce al Anamú como maporita y se emplea empíricamente durante el proceso del parto y las semillas masticadas para el dolor de muelas. Ninguna de las indicaciones fijadas por el interesado corresponden a usos tradicionales empíricos, su empleo en cáncer amerita estudios muy serios que no fueron presentados. Además esta última no es una indicación tradicional empírica.

Acta 04/98: La Comisión Revisora considera que el único uso con sustentación histórica de la Petiveria alliacea es para uso local en enjuagues como antiinflamatorio

de la mucosa oral. La forma farmacéutica de tableta correspondería al uso sistémico para tratamiento del dolor, lo cual no tiene sustentación histórica ni

científica demostrada además del riesgo inherente de reacciones adversas severas.

Acta 29/98: Por la información enviada por el interesado y en los estudios que aparece en los libros especializados en fitoterapia el anamu aparece con más de 15 indicaciones distintas, cuya eficacia terapéutica no ha sido comprobada en humanos, por lo tanto se ratifica el auto del acta 04/98.

Acta 20/99: Existe documentación científica que demuestra neurotoxicidad retardada en animales con este producto (Gupta y Col), por lo cual la Comisión Revisora solicita mayor información acerca de este y otros efectos tóxicos con miras a determinar el balance riesgo/beneficio del producto.

Acta 34/99: Carece de estudios de toxicidad subagudos y crónicos que permitan descartar la neurotoxicidad del producto.

Por lo tanto se ratifican los autos de las actas 39/95, 04/98, 29/98 y 20/99.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Revisada la información en la cual el interesado modifica la forma farmacéutica de tabletas a solución al 20% de uso oral a uso tópico y cambia la indicación a Antiinflamatorio local de la mucosa bucal. Por lo tanto se acepta el producto.

2.2.15 CONDUCTAT - SULFATO DE MAGNESIO

Cada ampollita de 10 ml contiene:

SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO USP 1.0 g

EXPEDIENTE 19905388

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: Debe allegar información científica y estudios clínicos que justifiquen la composición y las indicaciones terapéuticas solicitadas para el producto.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta la información de la literatura científica sobre el uso del sulfato de magnesio parenteral se acepta el producto con la indicación de: Tratamiento de la hipomagnesemia. Util en la prevención y tratamiento de las crisis convulsivas de preclampsia-eclampsia

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con insuficiencia renal, lesión miocárdica, bloqueo cardiaco, insuficiencia respiratoria y deshidratación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Uso intrahospitalario. Su uso requiere monitoreo clínico y de laboratorio.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Once (11) días del mes de abril del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Blanca