

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

En atención a que en acta No. 14 del 24 de mayo del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 259094 del 23 de junio 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 REMERON

Cada comprimido contiene:

MIRTAZAPINA 30 mg

EXPEDIENTE 19907941

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

CONCEPTO

Revisada la información por el interesado, se acepta.

INDICACIONES

Antidepresivo

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia, menores de 14 años

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

*Epilepsia y síndrome afectivo orgánico; a partir de la experiencia clínica parece que raramente, se producen ataques en pacientes tratados con el producto.
Insuficiencia*

hepática o renal. Enfermedades cardiacas, como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente, situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos concomitantes, hipotensión.

Alteraciones de la micción como hipertrofia prostática (aunque en este caso no es de esperar que se produzcan problemas debido a que el producto posee una actividad anticolérgica muy débil).

Glaucoma de ángulo agudo y presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan problemas, porque el producto tiene una actividad anticolérgica muy débil). Diabetes mellitus.

Se incluye en norma 19.10.0.0N10

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

2.1.2 ACTONEL

Cada tableta contiene:

RISEDRONATO SODICO 5 mg y 30 mg

EXPEDIENTE 19907905 - 19907904

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 la presentación de tabletas de 5 mg con las indicaciones de: Tratamiento de la osteoporosis postmenopausica, para reducir el riesgo de fracturas vertebrales.

Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopausicas con riesgo aumentado de osteoporosis.

Para mantener o incrementar la masa ósea en mujeres postmenopausicas bajo tratamiento sistémico a largo plazo con corticosteroides. Tratamiento de la enfermedad de Paget.

Y se acepta la presentación de tabletas 30 mg con la indicación: tratamiento de la enfermedad de Paget.

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.
Embarazo, lactancia. Hipocalcemia.*

Se incluye en la norma 8.2.6.0.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 nacional e internacionalmente.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas que se reporten en el país sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías.

2.1.3 VISUDYNE POLVO PARA SOLUCION PARA INFUSION

Cada vial contiene:

VERTEPORFINA (Benzoporfirina) 15 mg

EXPEDIENTE 19907963

INDICACIONES

Tratamiento de la degeneración macular relacionada con la edad, a pacientes con neovascularización clásica predominante subfoveal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de los excipientes.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, se acepta

INDICACIONES

Tratamiento de la degeneración macular relacionada con la edad en pacientes con neovascularización clásica predominante subfoveal.

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de los excipientes.
Porfiria.*

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No disolver en soluciones salinas

Se incluye en norma 11.3.14.0.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 nacional e internacionalmente.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas que se reporten en el país sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías.

2.1.4 DOSTOL

Cada ml contiene:

ERDOSTEINA 3.5 g /100 ml

EXPEDIENTE 19908025

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, se acepta

INDICACIONES

Mucolitico respiratorio

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a otros compuestos similares. El producto en suspensión no deberá ser prescrita a menores de 2 años, diabéticos y personas que padecen fenilcetonuria. Embarazo y lactancia.

Se incluye en norma 16.4.0.0.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 nacional e internacionalmente.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas que se reporten en el país sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías.

2.1.5 FACTIVE

Cada tableta contiene:

GEMIFLOXACIN 320 mg

EXPEDIENTE 19907686

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles a los microorganismos

Exacerbaciones bacterianas agudas de bronquitis crónica. Sinusitis aguda, neumonía adquirida en la comunidad, infecciones no complicadas del tracto urinario, pielonefritis aguda.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, a los agentes antibióticos como la fluoroquinolona o 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

Revisada la información presentada por el interesado no se acepta el producto por cuanto se requiere más evaluación clínica comparativa y publicada que permita determinar mejor el perfil de eficacia y seguridad del medicamento frente a los existentes.

2.1.6 NUTRILITE BIO C PLUS

Cada tableta contiene:

ACIDO ASCORBICO 245,07 mg

<u>CONCENTRADO DE ACEROLA</u>	200 mg
<u>CARBONATO DE CALCIO</u>	161,19 mg
<u>CONCENTRADO DE LIMON BIOFLAVONOIDE</u>	35 mg
<u>CELULOSA MICROCRISTALINA</u>	13,80 mg
<u>FECULA DE MAIZ</u>	7,58 mg
<u>CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO</u>	6,90 mg
<u>FOSFATO TRICALCICO</u>	6,90 mg
<u>HIDROXIPROPIL METILCELULOSA</u>	5,51 mg
<u>ESTEARATO DE MAGNESIO</u>	5,50 mg
<u>MALTODEXTRINA</u>	4,64 mg
<u>GLICERINA</u>	0,55 mg

EXPEDIENTE 19907580

INDICACIONES

Complemento nutricional de vitaminas y minerales.

El interesado allega información, se solicita conceptuar sobre la asociación.

CONCEPTO

El interesado no envió documentación científica que explique la función de los concentrados de acerola y los bioflavonoides de limón utilizados en la asociación. Se limito a presentar monografías individuales lo cual no permite sacar una conclusión valida sobre la utilidad del producto. Por lo tanto se niega.

2.1.7 NUTRILITE DAILY

Cada tableta contiene:

<u>CONCENTRADO DE ALFALFA, BERROS Y PEREJIL</u>	199,99 mg
<u>LACTOSA</u>	154,76 mg
<u>FOSFATO TRICALCICO</u>	144,49 mg
<u>CARBONATO DE CALCIO</u>	131,84 mg
<u>LEVADURA DE CERVEZA</u>	130,97 mg
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	71,99 mg
<u>CELULOSA MICROCRISTALINA</u>	68,88 mg
<u>SULFATO FERROSO</u>	32,49 mg
<u>ACETATO D-ALFA TOCOFEROL</u>	26,53 mg
<u>CONCENTRADO DE ACEROLA</u>	23,90 mg
<u>NIACINAMIDE</u>	19,90 mg
<u>GOMA DE CELULOSA MODIFICADA</u>	15,59 mg

<u>FECULA DE MAIZ</u>	15,27 mg
<u>MONO Y DIGLICERIDOS</u>	12,17 mg
<u>PANTOTENATO DE CALCIO</u>	9,34 mg
<u>CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA</u>	2,80 mg
<u>VITAMINA A PALMITATO</u>	2,48 mg
<u>RIVOFILAVINA</u>	1,84 mg
<u>CLORHIDRATO DE TIAMINA</u>	1,74 mg
<u>POLVO DE PULPA DE ZANAHORIA</u>	1,10 mg
<u>POLVO DE ESPINACA</u>	0,97 mg
<u>ACIDO FOLICO</u>	0,26 mg
<u>VITAMINA B12</u>	0,0020 mg

EXPEDIENTE 19907578

INDICACIONES

Complemento nutricional de vitaminas y minerales.

El interesado allega información, se solicita conceptuar sobre la asociación.

CONCEPTO

El interesado no explica la función de los concentrados de alfalfa, berros y perejil, concentrado de acerola, polvo de pulpa de zanahoria, polvo de espinaca, en asociaciones con vitaminas y minerales. No envió estudios científicos realizados con la asociación sino monografías individuales de algunos de los productos. Por lo tanto se niega.

2.1.8 NUTRILITE NATURAL B COMPLEX

Cada tableta contiene:

<u>FOSFATO DICALCICO</u>	341,21 mg
<u>LEVADURA</u>	144,12 mg
<u>CELULOSA MICROCRISTALINA</u>	40,30 mg
<u>LACTOSA</u>	28,62 mg
<u>HIDROXIPROPIL METILCELULOSA</u>	4,57 mg
<u>INOSITOL</u>	3,93 mg
<u>ACIDO PARA AMINOBENZOICO</u>	3,30 mg
<u>ESTEARATO DE CALCIO</u>	2,87 mg
<u>DIOXIDO DE SILICIO</u>	1,18 mg
<u>GLICERINA</u>	0,46 mg
<u>CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA</u>	0,15 mg

ACIDO FOLICO 0,073 mg
VITAMINA B12 0,0028 mg

EXPEDIENTE 19907579

INDICACIONES

Complemento nutricional de vitaminas y minerales.

El interesado allega información, se solicita conceptuar sobre la asociación.

CONCEPTO

- 1. El interesado no acredita el contenido de vitaminas en la levadura.*
- 2. No existe justificación de la presencia de calcio y otros componentes de la formula en asociación con vitamina B12.*

Por lo tanto se niega el producto.

2.1.9 GYNO-ZALAIN 2% CREMA

Cada 100 g contiene:

SERTACONAZOL NITRATO 2 g

EXPEDIENTE 19907848

INDICACIONES

Indicado en tratamiento de micosis vulvo-vaginal en especial de la Candidiasis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los antimicoticos del grupo Imidazol o a uno de los excipientes.

ADVERTENCIAS

Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo control del facultativo, no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia.

GYNO-ZALAIN 300 mg OVULO VAGINAL

Cada 3 g contiene:

SERTACONAZOL NITRATO 3 g

EXPEDIENTE 19907850

INDICACIONES

Indicado en tratamiento de micosis vulvo-vaginal en especial de la Candidiasis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los antimicoticos del grupo Imidazol o a uno de los excipientes.

ADVERTENCIAS

Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo control del facultativo, no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, se acepta.

INDICACIONES

Indicado en tratamiento de Candidiasis vulvo-vaginal.

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a los antimicoticos del grupo Imidazol o a uno de los excipientes.
Embarazo y lactancia*

ADVERTENCIAS

Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo control del facultativo, no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia.

Venta con formula medica.

Se incluye en norma 13.3.1.0.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 nacional e internacionalmente.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas que se reporten en el país sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías.

2.1.10 INFLEXAL BERNA V. (VACUNA)

Cada ml contiene:

<u>HEMAGLUTININA</u>	15 mcg
<u>LECITINA</u>	117 mcg
<u>FOSFATO ACIDO DE SODIO DIHIDRATADO</u>	3.8 mg
<u>DIHIDRO FOSFATO POTASICO</u>	0.7 mg
<u>CLORURO SODICO</u>	2.4 mg
<u>TIOMERSAL</u>	50 mcg

EXPEDIENTE 19908013

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado, se acepta. Sin embargo debe adecuarse a las recomendaciones de la OMS en cuanto a la actualización anual de las Cepas para el periodo correspondiente.

INDICACIONES

Inmunización activa contra la influenza.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

Se incluye en norma 18.1.1.0.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 nacional e internacionalmente.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas que se reporten en el país sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías.

2.1.11 SEROSTIM

Cada vial contiene:

SOMATROPINA (Origen r-DNA de células de mamífero) _____ 5 y 6 mg

EXPEDIENTES 19908026 - 19908027

INDICACIONES

Tratamiento de la caquexia asociada con SIDA.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la hormona de crecimiento.

El interesado allega estudios para la respectiva evaluación farmacológica.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de la caquexia asociada con SIDA.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la hormona de crecimiento.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los veintisiete (27) días del mes de junio del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Blanca