

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

En atención a que en acta No. 20 del 26 de julio del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 263470 del 17 de agosto 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

2.1.1 NOBRIZOL SOLUCIÓN

Cada 100 ml de solución contienen:

MICONAZOL NITRATO 2.0 g

EXPEDIENTE 19905594

INDICACIONES

Antimicótico de uso tópico.

CONTRAINDICACIONES

No debe aplicarse sobre lesiones abiertas

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas crema y loción al 2%

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

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

2.1.2 NUTREN JUNIOR POLVO

Polvo para reconstitución usado para nutrición enteral por vía oral o con tubo de alimentación.

Cada 100 g de polvo contienen:

<i>ENERGIA</i>	<i>467 Kcal</i>
<i>PROTEINA</i>	<i>13.9</i>
<i>VITAMINA A</i>	<i>700 UI</i>
<i>VITAMINA D</i>	<i>190 UI</i>
<i>VITAMINA K</i>	<i>19 mcg</i>
<i>TIAMINA B1</i>	<i>0.28 mg</i>
<i>NIACINA</i>	<i>2.8 mg</i>
<i>ACIDO FOLICO</i>	<i>93 mcg</i>
<i>VITAMINA B12</i>	<i>0.7 mcg</i>
<i>COLINA</i>	<i>120 mg</i>
<i>CARNITINA</i>	<i>19 mg</i>
<i>POTASIO</i>	<i>500 mg</i>
<i>CALCIO</i>	<i>417 mg</i>
<i>MAGNESIO</i>	<i>53 mg</i>
<i>HIERRO</i>	<i>4.7 mg</i>
<i>COBRE</i>	<i>0.37 mg</i>
<i>SELENIO</i>	<i>12 mcg</i>
<i>MOLIBDENO</i>	<i>16 mcg</i>
<i>GRASA</i>	<i>18.3 g</i>
<i>CARBOHIDRATOS</i>	<i>62.2 g</i>
<i>BETACAROTENO</i>	<i>820 mcg</i>
<i>VITAMINA E</i>	<i>7.0 UI</i>
<i>VITAMINA C</i>	<i>37 mg</i>
<i>RIBOFLAVINA B2</i>	<i>0.37 mg</i>
<i>VITAMINA B6</i>	<i>0.37 mg</i>
<i>AC. PANTOTENICO</i>	<i>1.4 mg</i>
<i>BIOTINA</i>	<i>7.0 mcg</i>
<i>TAURINA</i>	<i>37 mg</i>
<i>SODIO</i>	<i>222 mg</i>
<i>CLORURO</i>	<i>370 mg</i>
<i>FOSFORO</i>	<i>278 mg</i>
<i>MANGANESO</i>	<i>231 mcg</i>
<i>YODO</i>	<i>37 mcg</i>
<i>ZINC</i>	<i>4.7 mg</i>
<i>CROMO</i>	<i>12 mcg</i>
<i>EXPEDIENTE</i>	<i>19907595</i>

2.1.4 PRENISEDAN COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

ALPRAZOLAM 1.0 mg

EXPEDIENTE 19908240

INDICACIONES

Trastornos por angustia, con o sin agorafobia.

CONTRAINDICACIONES

En pacientes con hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas, en casos de insuficiencia respiratoria severa, síndrome de apnea del sueño o insuficiencia hepática severa.

En pacientes que padecen miastenia gravis, ya que puede agravar esta enfermedad, y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, ya que puede aumentar la presión intraocular. Embarazo y periodo de lactancia.

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptadas tabletas de 2, 0.125 y 1 mg respectivamente.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no tiene duda sobre la seguridad y eficacia del alprazolam, sin embargo para evaluar la calidad del preparado el interesado debe enviar evidencia que pruebe que los artículos allegados sobre farmacocinética clínica, corresponden a trabajos hechos con la formulación del producto Prenisedan (alprazolam), la Comisión Revisora ve con preocupación que se allegan estudios de farmacocinética realizados

aparentemente, con otros productos de otras compañías para sustentar su propia formulación.

Por otra parte no esta claro porque los análisis del producto terminado presentado en la documentación corresponde a un producto comercial diferente al que solicita el interesado.

2.1.5 TRIMEZOL DENTAGEL

Gel dental. Cada gramo contiene:

*METRONIDAZOL BENZOIL equivalente a
METRONIDAZOL 250 mg*

EXPEDIENTE 19907992

INDICACIONES

- Periodontitis del adulto con terapia de mantenimiento*
- Periodontitis del adulto con cálculos subgingivales*
- Periodontitis del adulto cuando la limpieza subgingival no es posible*
- Lesiones alveolares grado II*
- Lesiones oseas infraalveolares*
- En combinación con cirugía periodontal*
- Periodontitis refractaria*
- Periodontitis de progresión rápida*
- Periodontitis en pacientes acompañados de enfermedades sistémicas que se encuentren en tratamiento médico de las mismas*
- Lesiones alveolares grado II*

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los derivados del Imidazol.

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptado Loción al 0.75% para uso tópico, esponja para uso dental, metronidazol 4.5 mg y fibras de colágeno 85.5 mg por esponja.

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Debe presentar información clínica que sustente la nueva forma farmacéutica y concentración.

2.1.6 LACTONORM CAPSULAS VAGINALES

Cada cápsula vaginal contiene:

*LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS CH-5 20 mg
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS CH-2 20 mg*

EXPEDIENTE 19908034

INDICACIONES

Vaginitis por Candida albicans. Vaginosis bacteriana. Secreciones vaginales no bacterianas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptado el lactobacillus acidophilus en la norma 4.2.4.0.N10 con la indicación de tratamiento y profilaxis de Tricomoniasis vaginal y vaginitis inespecífica por vía parenteral.

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Debe presentar estudios clínicos comparativos que demuestren la utilidad y seguridad del preparado en la indicación propuesta.

2.1.7 LEXOTAN

Cada cápsula de liberación lenta contiene:

BROMAZEPAM 6 mg

EXPEDIENTE 19908258

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobados comprimidos de 3 y 6 mg y cápsulas de 6 mg.

INDICACIONES

Ansiedad, tensión psíquica y otros estados somáticos o psíquicos asociados al síndrome de ansiedad. Como coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y la excitación asociadas a alteraciones psíquicas como trastornos del estado de ánimo y esquizofrenia.

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado incluyendo estudios de bioequivalencia frente a las formas tradicionales se acepta la nueva forma farmacéutica para el mantenimiento de las patologías en que se encuentra aprobado el producto Ansiedad, tensión psíquica y otros estados somáticos o

psíquicos asociados al síndrome de ansiedad. Como coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y la excitación asociadas a alteraciones psíquicas como trastornos del estado de ánimo y esquizofrenia.

2.1.8 FLURINOL JARABE

Cada 100 ml contiene:

EPINASTINA CLORHIDRATO 200 mg

EXPEDIENTE 19907344

INDICACIONES

Antihistaminico.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Se acepta el cambio de modalidad para fabricar y vender del jarabe Flurinol al 0.2%

2.2 RESPUESTA DE AUTO

2.2.1 EGOGYN

Cada cápsula blanda contiene

DI-ALFATOCOFEROL ACETATO equivalente a
VITAMINA E 1000 mg

EXPEDIENTE 19905623

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de deficiencia de vitamina E

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y registros: Sírvase allegar estudios clínicos que justifiquen el uso de la dosificación sugerida, para ser evaluado por la Comisión Revisora.

El interesado allega estudios para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de deficiencia de vitamina E

ADVERTENCIA

Su uso prolongado requiere de evaluación medica periódica.

2.2.2 PRODEGEL

Cada 100 g de gel contienen:

<u>PAPAINA</u>	0.5 g
<u>GEL DE CARBOPOL</u>	25 g
<u>GEL DE CARBOXIMETIL</u>	74.5 g

EXPEDIENTE 20764

ANTECEDENTES

El principio activo papaina se encuentra en la norma farmacológica 22.0.0.N10 en los ventajosamente sustituidos.

Acta 29/97: No se acepta. La mayor parte de la literatura presentada no corresponde a la sustentación de las indicaciones dadas al preparado y tampoco presento estudios comparativos debidamente publicados.

Acta 02/98: Se solicita concepto del producto a la sociedad de cirugía plástica. Se llama la atención ya que el trabajo presentado no cumple con los requisitos exigidos para los protocolos de investigación.

El Dr. Javier Eslava Schmalbach del Centro de Epidemiología Clínica INCLEN, de la Universidad Nacional de Colombia responde a la solicitud de la Comisión Revisora y envía concepto sobre el producto de la referencia.

Acta 30/98: Teniendo en cuenta lo presentado por el interesado y las diferentes evaluaciones clínico epidemiológicas allegadas a la Comisión Revisora se ratifica el auto del acta 29/97.

Acta 25/99: 1- La mayoría de los estudios clínicos publicados fueron realizados con productos de composición diferente a la presentada por el interesado.

2-El protocolo que presento el interesado es incompleto y requiere ajustarse a las normas de investigación de un medicamento. Por lo tanto debe adicionarle sitios donde se va realizar la investigación con sus respectivas aceptaciones y la aprobación de los Comités de ética de las mismas. Debe incrementar el numero de pacientes con el fin de tener una muestra mas representativa. Debe definir los médicos participantes en la investigación con sus respectivas hojas de vida.

Acta 02/2000: El interesado allega la información pendiente del acta 25/99 para la aprobación del protocolo, por lo tanto se aprueba. Esta Comisión queda pendiente de los resultados del protocolo para evaluar nuevamente el producto.

El interesado envía resultados parciales del protocolo.

CONCEPTO

De acuerdo al acta 02/2000 deberá esperar los resultados finales y conclusiones del protocolo de investigación para dar alcance al análisis del producto por esta Comisión. No se aceptan los resultados parciales.

2.2.3 VIVOTIF BERNA Ò L

Una dosis única contiene:

SALMONELLA TYPHI Ty21 2 X 10⁹ organismos viables de la cepa atenuada.

EXPEDIENTE 19906183

ANTECEDENTES

Acta 07/2000: 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.

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 estudios para responder el auto.

CONCEPTO

Revisada la información el interesado allega certificado de venta de otros países estudios preclínicos y clínicos completos, responde el auto por lo tanto se acepta.

2.2.4 PERIOXIDING GEL BIOADHESIVO CLORHEXIDINA

Cada 100 g contiene:

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 0.2 g

EXPEDIENTE 19906727

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobado el principio activo en forma de solución al 0.12% y crema al 1% con las indicaciones de antiséptico bucal y antiséptico.

Acta 09/2000: El interesado debe allegar estudios clínicos que demuestren su eficacia en la forma y concentración solicitada

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la gingivitis y periodontitis y procesos inflamatorios secundarios a cirugía periodontal y maxilo facial.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Clorhexidina.

Uso por odontólogo.

2.2.5 GINGILACER PASTA

Cada 100 g contiene:

<u>TRICLOSAN</u>	0.3 g
<u>CITRATO DE ZINC</u>	0.5 g
<u>ENOXOLONA</u>	0.2 g
<u>MONOFLUOROFOSFATO SODICO</u>	1.13 g
<u>SACARINA SODICA</u>	0.1 g

EXPEDIENTE 19906729

ANTECEDENTES

Acta 08/2000: Debe presentar estudios científicos que demuestren la utilidad y seguridad de la asociación en la indicación solicitada.

La Enoxolona es un fármaco nuevo y requiere la evaluación como tal, de acuerdo al decreto 677.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Eliminación de la placa dental y procesos inflamatorios gingivales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Uso por odontólogo, prescripción odontológica.

Se incluye la enoxolona en la norma 13.2.1.0 N50 en asociación con Triclosan, Citrato de Zinc, Monofluorofosfato Sódico, Sacarina Sódica ,

2.2.6 DALGEN GEL 6%

Cada 100 g contienen:

FEPRADINOL 6 g

EXPEDIENTE 19906468

ANTECEDENTES

Acta 04/2000: No se acepta por cuanto debe allegar mayor numero 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.

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 responder el auto.

CONCEPTO

La mayoría de estudios presentados por el interesado en respuesta al auto del acta 04/2000 no corresponden a trabajos publicados. Debe allegar estudios clínicos comparativos publicados.

2.2.7 PYGEUM AFRICANO

Contiene:

PYGEUM AFRICANUM EXTRACTO 25 mg

EXCIPIENTES

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg

LECITINA 10 mg

ACEITE VEGETAL 260 mg

EXPEDIENTE 55676

ANTECEDENTES

Acta 32/97: No se acepta, la literatura presentada no permite concluir la eficacia del producto.

Acta 25/99: Respondió el auto presentando dos artículos publicados que son revisiones bibliográficas del Pygeum Africanum en el tratamiento de la hipertrofia prostática benigna, Tales revisiones no permiten evaluar objetivamente la investigación clínica que se hizo con esta planta, puesto que no es posible juzgar la metodología empleada, los resultados, la discusión y las conclusiones, por lo tanto se ratifica el auto del acta 32/97.

Acta 02/2000: El interesado envió un estudio sobre “efecto antiproliferativo del extracto de Pygeum Africano sobre los fibroblastos prostaticos de las ratas”. Es claro que este estudio hecho en animales no desvirtúa los conceptos de las actas anteriores. Este estudio y las revisiones presentadas anteriormente, no son información sobre investigación clínica publicada y comparativa que se requiere para evaluar la indicación propuesta.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de los trastornos moderados de la micción relacionados con la hipertrofia benigna de la próstata.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

ADVERTENCIAS

La acción del producto sobre los trastornos funcionales no dispensa de la vigilancia médica habitual: el producto no puede sustituir el acto quirúrgico.

El diagnóstico y la vigilancia de la hipertrofia benigna de la próstata deberían incluir un tacto rectal periódico y otros exámenes paraclínicos complementarios Para diagnosticar un cáncer de próstata.

Venta con fórmula médica

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

2.2.8 GLUCONATO DE POTASIO TABLETAS

Cada tableta contiene:

GLUCONATO DE POTASIO 16.7%

Equivalente a Potasio

99mg

EXPEDIENTE

19902287

ANTECEDENTES

Acta 32/99. No se acepta por cuanto: En casos de deficiencia de potasio ésta debe tratarse con una cantidad mayor que la aportada por el producto, pues los 10 miliequivalentes que aporta el producto son insuficientes de acuerdo a los esquemas de tratamiento establecidos en caso de hipopotasemia.

INDICACIONES

El potasio es un mineral esencial de ayuda a mantener un pH conveniente y un balance tisular del agua en las células cuerpo. Ayuda a preservar la función normal de las células musculares del riñón, nervios, corazón y esqueleto.

El interesado allega información adicional para su respectiva evaluación.

CONCEPTO

Lo allegado por el interesado no desvirtúa el concepto de la Comisión Revisora en cuanto al pobre aporte de potasio suministrado por el preparado, adicionalmente lo preparados sólidos de sales de potasio están ventajosamente sustituidos debido a su balance riesgo beneficio desfavorable relacionado con ulceraciones y hemorragias gastrointestinales.

Se crea la norma 10.3.0.0N80 :no se aceptan preparados sólidos a base de sales de potasio por su balance riesgo/beneficio desfavorable.

Se incluye en la norma 22.0.0N10 la sal de potasio como ventajosamente sustituida para las preparaciones farmacéuticas sólidas.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los veintidós (22) días del mes de agosto del 2000

*FERNANDO FLÓREZ PINZÓN
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*

/Blanca