

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

En atención a que en acta No. 23 del 23 de agosto del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 266817 del 21 de septiembre 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 BELARA TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>ACETATO DE CLORMADINONA</u>	2.0 mg
<u>ETINILESTRADIOL</u>	0.03 mg

EXPEDIENTE 19908328

INDICACIONES

Anticoncepción oral

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, periodo de lactancia; enfermedad hepática aguda y crónica progresiva; síndrome de Dubin – Johnson; Síndrome rotor;

alteraciones de la secreción biliar; colestasis; si en la anamnesis se detecta ictericia idiopática y prurito durante el embarazo; hepatitis viral (hasta que los valores de la función hepática sean normales de nuevo); tumores hepáticos en desarrollo o existentes; procesos tromboembólicos en desarrollo o existentes, así como las condiciones que incrementan su susceptibilidad; hipertensión arterial que requiere tratamiento; diabetes (mellitus) avanzada con cambios vasculares; anemia ocasionada por drepanocitos; fuertes alteraciones del metabolismo lipídico; tumores del útero o

de mama, dependientes de las hormonas, así como sospecha de ellos (también después del tratamiento); hiperplasia del endometrio; si en la anamnesis se detectó herpes

gestacional; otesclerosis con deterioro en embarazos anteriores; obesidad avanzada; migraña la cual puede estar acompañada de alteraciones del movimiento;

diagnostico no esclarecido de sangrado genitales.

Se solicita conceptuar sobre el producto y su inclusión en normas.

CONCEPTO

Se niega por cuanto: La información clínica allegada es insuficiente para evaluar el producto en las indicaciones solicitadas. La mayoría de la información clínica que se presento es sobre aspectos generales y de asociación de estrógeno y de progestageno distinto del que se propone para la asociación del producto.

Existen dudas sobre la seguridad de la Clormadinona en cuanto a potencialidad cancerígena, lo cual determino su retiro como anticonceptivo en muchos países del mundo desde 1970.

2.1.2 FEM 7 COMBI

Contiene dos parches de matriz adhesiva transdermica.

PRODUCTO	FASE	CONCENTRACION	DOSIS 24 HORAS
FEM7 COMBI 50 mcg	I	ESTRADIOL HEMIDRATO 1.5 mg	50 mcg/24 h
	II	ESTRADIOL HEMIDRATO 1.5 mg + LEVONORGESTREL 1.5 mg	50 mcg/24 h 10 mcg/24 h
FEM7 COMBI 75 mcg	I	ESTRADIOL HEMIDRATO 2.25 mg	75 mcg/24 h
	II	ESTRADIOL HEMIDRATO 2.25 mg + LEVONORGESTREL 2.25 mg	75 mcg/24 h 15 mcg/24 h
FEM7 COMBI 100 mcg	I	ESTRADIOL HEMIDRATO 3 mg	100 mcg/24 h
	II	ESTRADIOL HEMIDRATO 3 mg + LEVONORGESTREL 3 mg	100 mcg/24 h 20 mcg/24 h

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Terapia de reemplazo hormonal para el síndrome climatérico

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo o lactancia. Pacientes con procesos tromboembólicos precedentes o actuales. Sospecha o existencia de trastornos o tumores uterinos o de mama hormonodependientes. Trastornos graves de la función hepática, tumores hepáticos precedentes o actuales, síndrome de Dubin – Johnson, Síndrome de Rotor. Insuficiencia renal severa. Hemorragia vaginal irregular no diagnosticada. Endometriosis.

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

2.1.3 RECOMVAX B ADULTO MULTIDOSIS

Cada ml contiene:

ANTIGENO DE HEPATITIS B 20 mcg

EXPEDIENTE 19908394

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

Inmunización contra la infección causada por todos los subtipos conocidos del virus de la hepatitis B.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

ADVERTENCIAS

La administración del producto debe ser postergada en pacientes que sufran una enfermedad febril severa aguda. En pacientes que sufren esclerosis múltiple,

cualquier estímulo del sistema inmunológico puede incluir la exacerbación de su sintomatología.

Por lo tanto en estos pacientes los beneficios de la vacuna contra la hepatitis B deben ser contrarrestados por los riesgos de exacerbación de la esclerosis múltiple.

Se considera que la protección no puede alcanzarse con la vacunación de pacientes con un estado latente o progresivo de hepatitis B.

En el caso de las vacunas inyectables debe tenerse a mano un tratamiento médico apropiado en caso de producirse una de las raras reacciones anafiláticas que pueden seguir a la administración de la vacuna.

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

2.1.4 RECOMVAX B PEDIATRICO

Cada 0.5 ml contiene:

ANTIGENO DE HEPATITIS B *10 mcg*

EXPEDIENTE *19908627*

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

Inmunización contra la infección causada por todos los subtipos conocidos del virus de la hepatitis B.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

ADVERTENCIAS

La administración del producto debe ser postergada en pacientes que sufran una enfermedad febril severa aguda. En pacientes que sufren esclerosis múltiple, cualquier estímulo del sistema inmunológico puede incluir la exacerbación de su sintomatología.

Por lo tanto en estos pacientes los beneficios de la vacuna contra la hepatitis B deben ser contrarrestados por los riesgos de exacerbación de la esclerosis múltiple.

Se considera que la protección no puede alcanzarse con la vacunación de pacientes con un estado latente o progresivo de hepatitis B.

En el caso de las vacunas inyectables debe tenerse a mano un tratamiento médico apropiado en caso de producirse una de las raras reacciones anafiláticas que pueden seguir a la administración de la vacuna.

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 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.2.1 WINRHO SDF

GLOBULINA HUMANA 300 mcg

EXPEDIENTE 19904375

INDICACIONES APROBADAS

EMBARAZO: Dosis (Administración MI O IV)

·28 semanas de gestación. 1.500 U.I. (300 ug)

·Post-parto (si el recién nacido es Rh+) 600 U.I. (120 mcg)Condiciones obstétricas:

·A cualquier tiempo amenaza de aborto 1.500 U.I. (300 mcg)

·Amniocentesis y muestra de microvellosidad crónica antes de 34 semanas de gestación. 1.500 U.I. (300 mcg).

Aborto, Amniocentesis, o alguna otra manifestación después de 34 semanas de gestación. 600 U.I. (120 mcg)

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de la PTI (púrpura idiopática trombocitopenica).

El interesado allega documentación para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Debe allegar información clínica adicional que sustente la indicación solicitada.

2.2.2 SIMULECT LIOFILIZADO PARA INYECCION

Un vial de 20 mg de liofilizado contiene:

<u>BASILIXIMABUM</u>	20 mg	
<u>BIFOSFATO SODICO ANHIDRA</u>	0.992 mg	
<u>CLORURO SODIC</u>		1.608 mg
<u>FOSFATO POTASICO</u>	7.212 mg	
<u>SACAROSA APIROGENA</u>	20 mg	
<u>GLICINA APIROGENA</u>	40 mg	
<u>MANITOL APIROGENA</u>	80 mg	

EXPEDIENTE 229421

INDICACIONES APROBADAS

Profilaxis del rechazo agudo de órganos en trasplante renal de novo y debe utilizarse concomitantemente con inmunosupresión basada en ciclosporina para microemulsión y corticosteroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto o a alguno de sus componentes.

Debe ser prescrito sólo por médicos experimentados en el uso de terapia inmunosupresora tras un trasplante de órganos. La información sobre el uso con inmunosupresores diferentes a ciclosporina y corticoides es limitada. Embarazo y lactancia: no se ha realizado estudios en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

INDICACIONES SOLICITADAS

Régimen inmunosupresor de mantenimiento triple que incluya ciclosporina/ corticosteroides y/o azatiopirina o micofenolato de mofetilo.

Pacientes pediátricos.

El interesado allega documentación para sustentar su solicitud de ampliación de indicaciones.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de indicaciones a: Régimen inmunosupresor de mantenimiento triple que incluya ciclosporina/ corticosteroides y/o azatiopirina o micofenolato de mofetilo.

Pacientes pediátricos.

2.2.3 FORADIL

Cada cápsula contiene:

FORMOTEROL FUMARATO 12 mcg

EXPEDIENTE 57341

INDICACIONES APROBADAS

*Profilaxis y tratamiento de broncoconstricción en pacientes con obstrucción reversible de las vías aéreas, tales como: Asma bronquial y bronquitis crónica con o sin enfisema
al igual que broncoespasmo inducido por inhalación de alérgeno, corrientes frías de aire o ejercicio físico.*

INDICACIONES SOLICITADAS

Profilaxis y tratamiento de broncoconstricción en pacientes con enfermedad crónica obstructiva pulmonar incluyendo bronquitis y enfisema.

Se solicita conceptuar sobre la nueva indicación.

CONCEPTO

Dentro de las indicaciones aprobadas en el registro están incluidas las solicitadas por el interesado.

2.3 APROBACION DE INSERTO

2.3.1 REOPRO

Cada ml contiene:

ABCIXIMAB 2 mg

EXPEDIENTE 56243

INDICACIONES

Adyuvante de la heparina y de la aspirina para la prevención de complicaciones cardiacas en los pacientes de alto riesgo, sometidos a angioplastia o aterectomia coronaria trasluminal percutanea (PTCA) estos pacientes deberán responder por lo menos a uno de los siguientes criterios:

Angina de las siguientes características, angina en reposo con cambios isquémicos de ST refractaria al tratamiento médico, angina recurrente con cambios isquémicos de ST refractaria al tratamiento médico, angina post infarto con cambios isquémicos de ST dentro de los 7 días del infarto de miocardio refractaria al tratamiento médico.

-Infarto agudo de miocardio con onda o dentro de las 12 horas del inicio que requiere: intervención directa – rescate por fracaso del tratamiento trombolítico.

- Obstrucciones de la circulación coronaria definidas por angiografía, clasificación de lesiones coronarias conforme a los criterios de la ACC/AHA;*
- Dos características de lesión B, una característica de lesión tipo C, una característica de lesión tipo B y mujeres mayores de 65 años y/o diabetes mellitus, - angioplastia de una lesión relacionada con infarto dentro de los siete días del infarto de miocardio.*

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisado el inserto se acepta.

2.3.2 CECLOR CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

CEFACLOR 500 mg

EXPEDIENTE 41307

INDICACIONES

Infecciones causadas por gérmenes sensibles al cefaclor.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisado el inserto se acepta.

2.3.3 PILO MICRON 4%

Cada ml contiene:

PILOCARPINA CLORHIDRATO 40 mg

EXPEDIENTE 55366

INDICACIONES

Miotico, útil en el control de la presión intraocular aumentada.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisado el inserto se acepta.

2.3.4 NEO RINACTIVE

Cada ml contiene:

BUDESONIDA 1 mg

EXPEDIENTE 19908023

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de la rinitis.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisado el inserto se acepta.

2.4 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.4.1 DUCHA INTIMA AZUL VINAGRE

Cada ml contiene:

ACIDO ACETICO NF 0.077 g

EXPEDIENTE 19907364

INDICACIONES

Antiséptico vaginal.

El interesado solicita se corrija el registro sanitario en cuanto a la condición de venta.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta el cambio de condición de venta.

2.5 NUEVA CONCENTRACION

2.5.1 PRAVACOL

Cada tableta contiene:

PRAVASTATINA 40 mg

EXPEDIENTE 19908234

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptada tabletas de 5, 10 y 20 mg.

INDICACIONES

Adyuvante de la dieta para la reducción del nivel total de colesterol y de LDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria (tipo IIa y IIb), cuando la respuesta

a dieta restringida en grasas saturadas y colesterol no ha sido suficiente.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la nueva concentración de 40 mg.

2.5.2 FOSAMAX

Cada tableta contiene:

ALENDRONATO SODICO 70 mg

EXPEDIENTE

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobadas tabletas de 5 y 10 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la osteoporosis postmenopausica.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Debe allegar estudios clínicos publicados que permitan evaluar la seguridad del producto con relación a lesiones esofagicas primordialmente.

Debe allegar los certificados de los países donde se encuentra aprobada esta concentración.

2.5.3 TRILEPTAL 150 mg

Cada tableta con cubierta pelicular contiene:

OXCARBAZEPINA 150, 300 y 600 mg

EXPEDIENTES 19908543 - 19908545 - 19908546

INDICACIONES

Tratamiento de las crisis epilépticas parciales (incluidas las de subtipo simple, complejo, y las crisis parciales con posterior generalización secundaria) y de las crisis tonicoclónicas generalizadas, en adultos y niños. Para uso en monoterapia o terapia combinada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.

El interesado allega información para la evaluación de la nueva formulación de TRILEPTAL con cubierta pelicular para las concentraciones de 150, 300 y 600 mg. Al igual que la aprobación para la nueva concentración de 150 mg.

CONCEPTO

Presento estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia frente a las otras formas farmacéuticas. Por lo tanto se acepta.

2.5.4 COLGATE FRESCURA

<u>FLUORURO DE SODIO</u>	0.32 %
<u>TRICLOSAN</u>	0.30 %

EXPEDIENTE 19908166

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Eficacia contra la caries, calculo, placa y gingivitis, mal aliento

Venta con prescripción odontológica

2.5.5 TEMPRA JARABE

Cada 5ml de jarabe contienen:

ACETAMINOFEN 0.16g
(Paracetamol-DCI)

Equivalentes a 3.2g / 100ml

EXPEDIENTE 33656

CONCENTRACIÓN APROBADA 3g / 100ml

INDICACIONES

Analgésico, antipirético.

ANTECEDENTES

Acta 06/89 La Comisión Revisora resolvió que para productos que contienen acetaminofén como único principio activo se acepta jarabes al 3% (150 mg/5ml).

El interesado solicita se conceptúe sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la nueva concentración.

2.5.6 VITAMIN E 1000 UI

Cada cápsula blanda contiene:

VITAMINA E 1000 UI
(dl-alfa Tocoferil Acetato)

EXPEDIENTE 19907936

INDICACIONES

Como suplemento dietético y como antioxidante.

ANTECEDENTES

Se Encuentran aprobadas cápsulas de 100, 200 y 400UI, Tabletas masticables de 400UI.

El interesado solicita concepto sobre la nueva concentración y las indicaciones propuestas.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de deficiencia de vitamina E

ADVERTENCIA

Su uso prolongado requiere de evaluación medica periódica.

2.5.7 VITAMINA E MK 1000 UI CAPSULA BLANDA

Cada cápsula blanda contiene:

VITAMINA E

(dl-alfa Tocoferil Acetato) 1000UI

EXPEDIENTE 19907981

ANTECEDENTES:

Se Encuentran aprobadas cápsulas de 100, 200 y 400 UI, Tabletas masticables de 400UI.

El interesado solicita concepto sobre la nueva concentración y las indicaciones propuestas.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de deficiencia de vitamina E

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. La administración a las mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia solo se hará si los beneficios esperados son mayores que el riesgo fetal o del bebé.

La vitamina E al igual que las otras vitaminas no deben ser asociadas directamente con enzimas sistémicas.

ADVERTENCIAS

Su uso prolongado requiere de evaluación medica periódica.

2.5.8 CASODEX 150 MG

Cada tableta contiene:

BICALUTAMIDA 150 mg

EXPEDIENTE 19908644

INDICACIONES

Monoterapia de cáncer de próstata avanzada.

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento. Mujeres y niños.
Administración concomitante con la terfenadina, el astemizol o la cisaprida.*

CONCEPTO

En relación con el producto Casodex tabletas 150 mg (bicalutamida) se aclara que la Comisión Revisora evaluó el producto y acepto su indicación para monoterapia de cáncer avanzado en dosis única/día de 150 mg.

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

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Blanca