

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

En atención a que en acta No. 29 del 18 de Octubre del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 270072 del 10 de Noviembre 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. Según al artículo segundo de esta resolución se somete a consideración del Comité Directivo del Invima la recomendación y concepto de la sala Especializada de Medicamentos contenida en el numeral 2.1.2 producto Cápsulas USP Gengraf 50mg, 2.2.1 Imusporin y 2.2.14. Vioxx 12.5mg.

CERTIFICA

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTOS NUEVOS

2.1.1 NOVORAPID 100 U/ml PENFILL 3 ML

Cada ml contiene:

INSULINA ASPART 100U/ML

(Recombinante ADN origen, *Saccharomyces cerevisiae*)

Una unidad de insulina aspart corresponde a 6 nmol, 0.035 mg sal-libre de insulina aspart anhidro.

EXPEDIENTE 19910693

NOVORAPID 100 U/ml 10 ml vial

Cada vial contiene:

INSULINA ASPART 100U/ML

(Recombinante ADN origen, *Saccharomyces cerevisiae*)

Una unidad de insulina aspart corresponde a 6 nmol, 0.035 mg sal-libre de insulina aspart anhidro.

EXPEDIENTE 19910692

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Hipoglucemia. Embarazo y lactancia.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Debe allegar información clínica científica comparativa con otras insulinas similares y listado de los países donde se encuentra aprobado.

2.1.2. CAPSULAS USP – MODIFICADA GENGRAF 50 MG

Cada cápsula contiene:

CICLOSPORINA USP 50,00 mg
ALCOHOL DEWSHIDRATADO USP, 200POOF 38,46 mg
PROPILENOGLICOL UPS 38,46, mg
MONOOLEATO DE SORBITAN NF 76,92 mg
ACEITE DE CASTOR POLIOXIL 35 NF 142.31mg
POLIETILENOGLICOL 3350 NF 38,46 mg

EXPEDIENTE 19910954

CICLOSPORINA CAPSULAS USP – MODIFICADA GENGRAF 100 mg

Cada cápsula contiene:

CICLOSPORINA USP 100,00 mg
ALCOHOL DEWSHIDRATADO USP, 200POOF 76.92 mg
PROPILENOGLICOL UPS 76.92, mg
MONOOLEATO DE SORBITAN NF 153.84 mg
ACEITE DE CASTOR POLIOXIL 35 NF 284.62mg
POLIETILENOGLICOL 3350 NF 76.92 mg

EXPEDIENTE 19910950

CICLOSPORINA CAPSULAS USP – MODIFICADA GENGRAF 25 mg

Cada cápsula contiene:

CICLOSPORINA USP 25,00 mg
ALCOHOL DEWASHDRATADO USP, 200POOF 19.23 mg
PROPILENOGLICOL UPS 19.23 mg
MONOOLEATO DE SORBITAN NF 38.46 mg
ACEITE DE CASTOR POLIOXIL 35 NF 71.16mg
POLIETILENOGLICOL 3350 NF 19.23 mg

EXPEDIENTE 19910952

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado, se encontraron apropiados los estudios de disolución y biodisponibilidad comparativa, por lo anterior la Comisión Revisora lo acepta.

INDICACIONES

1. Trasplantes de órganos sólidos:

- Prevención de los rechazo de injertos a raíz de alogénicos de riñón, hígado, páncreas y pulmón.*
- Tratamiento de los rechazos de trasplantes de órganos en pacientes que recibían otros inmunosupresores.*

2. Trasplante de médula ósea:

- Prevención o tratamiento de los rechazos de trasplantes en pacientes de médula ósea.*
- Prevención o tratamiento de la acción del injerto contra el huésped (GVHD).*

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES

Debe utilizarse por médicos experimentados en terapia inmunosupresiva, después de haber consultado la información del producto. Monitorizar la función renal y hepática, la tensión arterial, y los niveles sanguíneos en pacientes trasplantados. Evitar inmunosupresión excesiva. No utilice fármacos que contengan potasio o diuréticos ahorradores de potasio, evite ingesta de alimentos ricos en potasio. Monitorización de los niveles de potasio sérico es recomendado. Se requiere cautela en pacientes con hiperuricemia, evite el uso vacunas vivas atenuadas, durante el embarazo y cuando se utilice el concentrado para infusión I.V. Se debe evitar la lactancia en las madres. Alteración de la función renal, hepática, hipertensión, hipertricosis, hipertrofia gingival, tremor, parestesias, convulsiones, fatiga, anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal diarrea; hipercaliemia, hiperuricemia, hipomagnesemia, aumento de peso, edema, pancreatitis, cefalea, rash, dismenorrea, amenorrea, calambres musculares, debilidad muscular, miopatía, anemia leve, trombocitopenia asociada a anemia hemolítica, microangiopática y falla renal; susceptibilidad aumentada a infecciones, desarrollo de malignidades y alteraciones linfoproliferativas.

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 TETRAGRIP

Suspensión inyectable: una dosis de 0.5ml de jeringa prellenada contiene:

Antitoxina Tetánica

*1 dosis vacunante**

Virus gripal cultivado en huevos, fragmentado con actoxinol-9, inactivado con formaldehído, purificado, conteniendo antígenos análogos a:

A/Sydney/5/97 (H3N2)(A/Sydney/5/97 (ARESVIR 13)).....15mcg de hemaglutinina

A/Beijing/262/95 (H1N1)(A/Beijing/262/95-X 127).....15mcg de hemaglutinina

B/Beijing/184/93 (B/Yamanashi/166/98).....15mcg de hemaglutinina

** 1 dosis de vacunación es la cantidad de anatoxina tetánica necesaria para proteger al menos 80% de los cobayos vacunados de un golpe con una dosis humana de vacunación y probados con 10 dosis mínimas mortales de toxina tetánica.*

EXPEDIENTE

19907370

INDICACIONES

Prevención conjunta del tétanos y de la gripe en adultos. Esta vacuna puede, durante la vacunación anual contra la gripe, ser aplicada como refuerzo antigripal, así como también dentro del esquema de primo-vacunación antitetánica. La inmunización contra el tétanos está conformado por varias inyecciones. Por tal motivo, la inyección única de esta vacuna es suficiente para conferir inmunidad contra la gripe, pero no basta para proteger contra el tétanos a un sujeto no vacunado anteriormente.

La prevención de la gripe se recomienda especialmente en sujetos que presentan un elevado riesgo de complicaciones asociadas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas de pollo o a algún componente de la vacuna. Se deberá posponer la vacuna en caso de enfermedad febril o de infección aguda.

Se solicita conceptuar sobre el producto, su inclusión en normas farmacológicas, indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Se niega, por cuanto: No existe justificación clara para la asociación, de “la vacuna del tétanos y gripa” debido a que:

- 1. La combinación de ellas en un mismo preparado no permite flexibilidad adecuada para inmunización conjunta para las dos patologías a prevenir.*
- 2. Además, la vacuna para la influenza esta cambiando frecuentemente (cada año), lo que conlleva una revisión de las cepas empleadas periódicamente.*

2.2 CONSULTAS

2.2.1 IMUSPORIN

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

CICLOSPORINA USP 100 mg

EXPEDIENTE 19905672

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas concentraciones de 10, 25, 50 y 100 mg

Acta 03/2000: Revisada la información se acepta.

INDICACIONES: Transplante de órganos sólidos

- a) Prevención de rechazo implante en riñón, hígado, corazón, combinación corazón- pulmón, trasplantes alogénicos de páncreas y pulmón.*
- b) Tratamiento de rechazo de trasplante en pacientes que han recibido previamente otros agentes inmunosupresivos.*

Transplante de médula ósea

- a) Prevención de rechazo implante seguido a un trasplante de médula ósea.*
- b) Prevención y tratamiento de enfermedad implante versus huésped (GVHD).*

Enfermedad auto inmune

- a) Uveítis endógena: uveítis activa intermedia o posterior que amenaza la vista de etiología no infecciosa en donde la terapia convencional falla o causa efectos laterales inaceptables. Uveítis Behcet con ataques inflamatorios repetidos involucrando la retina.*
- b) Psoriasis: casos severos en los cuales terapia convencional es ineficiente o inapropiada.*
- c) Artritis reumática: Casos severos de artritis reumática en donde los agentes clásicos de acción lenta son inapropiados o ineficientes.*

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES: Debe utilizarse por médicos experimentados en terapia inmunosupresiva, después de haber consultado la información del producto. Monitorizar la función renal y hepática, la tensión arterial, y los niveles sanguíneos en pacientes trasplantados. Evitar inmunosupresión excesiva. No utilice fármacos que contengan potasio o diuréticos ahorradores de potasio, evite ingesta de alimentos ricos

en potasio. Monitorización de los niveles de potasio sérico es recomendado. Se requiere cautela en pacientes con hiperuricemia, evite el uso vacunas vivas atenuadas, durante

el embarazo y cuando se utilice el concentrado para infusión I.V. Se debe evitar la lactancia en las madres. Alteración de la función renal, hepática,

hipertensión, hipertricosis, hipertrofia gingival, tremor, parestesias, convulsiones, fatiga, anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal diarrea; hipercaliemia, hiperuricemia, hipomagnesemia, aumento de peso, edema, pancreatitis, cefalea, rash, dismenorrea, amenorrea, calambres musculares, debilidad muscular, miopatía, anemia leve, trombocitopenia asociada a anemia hemolítica, microangiopática y falla renal; susceptibilidad aumentada a infecciones, desarrollo de malignidades y alteraciones linfoproliferativas.

Acta 10/2000: La Comisión Revisora considera que el expediente fue estudiado en detalle y analizados particularmente los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia presentados y ratifica que los estudios son adecuados en diseño, metodología y que son validos los resultados obtenidos, con base en ello dio el concepto que se encuentra consignado en el acta 03/2000.

La Comisión Revisora sin embargo se permite recomendar la verificación de las BPM del laboratorio fabricante

Se solicita conceptuar acerca de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia presentados por el interesado como soporte del registro sanitario.

CONCEPTO

En referencia a productos a base de CICLOSPORINA, a los que la Comisión Revisora recomendó conceder registro sanitario, se aclara que todos los conceptos se basaron en la evaluación de documentos que permitieron deducir la calidad de los preparados, tales como estudios de disolución y Biodisponibilidad presentados por los interesados los cuales aportan a juicio de la comisión pruebas concretas de calidad. Cualquier duda que se tenga sobre la validez o autenticidad de los estudios presentados al Invima y a consideración de la Comisión Revisora deberán ser denunciados con las pruebas correspondientes ante las autoridades competentes.

Es importante aclarar que con base en la constitución política vigente se presume la buena fe de quienes presentaron los documentos para la evaluación de este fármaco.

-

2.2.2 PUERARIA LOBATA (kutzú)

Cada 100 g contiene:

*PUERARIA LOBATA 100 g
(Kutzú, raíces secas y pulverizadas).*

EXPEDIENTE 19908286

ANTECEDENTES

Acta 22/2000: Se niega por cuanto los usos tradicionales (por ej los de la china) no coinciden con las indicaciones propuestas por el interesado.

La información que presenta en su mayoría se refieren a aspectos fitoquímicos pero carece de estudios clínicos que permitan definir su eficacia en el tabaquismo y alcoholismo.

USO

Tabaquismo - alcoholismo.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

El interesado allega información adicional para demostrar la sustentación histórica para su posible inclusión en normas. Se solicita conceptuar sobre el uso terapéutico, indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Se niega por cuanto: 1- La mayoría de los estudios presentados son en animales.

2- Carece de los estudios de toxicidad exigidos para un producto nuevo.

3- Los pocos estudios clínicos que presento son insuficientes en número de pacientes y duración de tratamiento.

4- Algunos de los estudios presentados son monografías o revisiones sobre fitoterapia, pero no estudios clínicos que sustenten su utilización en tabaquismo y alcoholismo.

2.2.3 NATUPEL

Cada cápsula contiene:

<u>CARBOXIMETILCELULOSA</u>	75 mg
<u>DL METIONINA FARMACEUTICA</u>	75 mg
<u>ACIDO TIAZOLIDIN CARBOXILICO</u>	75 mg
<u>L CISTINA</u>	75 mg
<u>LACTOSA</u>	180 mg
<u>ESTEARATO MAGNESICO</u>	6 mg

ALANIN

Cada comprimido contiene:

<u>L-FENILALANINA</u>	300 mg
<u>LEVADURA DE CERVEZA</u>	50 mg
<u>CELULOSA MICROCRISTALINA</u>	130 mg
<u>EXTRACTO DE ACEROLA</u>	20 mg

Se solicita conceptuar si los productos de la referencia podrían ser registrados dentro del grupo de alimentos teniendo en cuenta su composición.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no pueden aceptarse los productos ni como medicamento ni como alimento por cuanto no cumple con ninguna de las especificaciones para cualquiera de ellos.

2.2.4 TRAMADOL INYECTABLE

Solución inyectable. Cada ampolla de 2ml contiene:

TRAMADOL CLORHIDRATO

Equivalente a Tramadol Base 100mg

EXPEDIENTE 53286

INDICACIONES

Analgésico moderadamente narcótico

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central, embarazo y lactancia. Intoxicación aguda por alcohol, somníferos, analgésicos y psicofármacos.

El interesado solicita se autorice colocar una jeringa desechable junto con el producto. Favor conceptuar al respecto teniendo en cuenta que se trata de un analgésico moderadamente narcótico y existen prohibiciones sobre obsequios con los medicamentos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que por ser un producto de estricta fórmula médica y teniendo en cuenta que la jeringa no es un obsequio sino el dispositivo con el cual se administra el medicamento, autoriza el suministro de la jeringa en el empaque farmacéutico.

2.2.5 BUPINEST 0.75% PESADO AMPOLLA

Solución inyectable. Cada ml contiene:

BUPIVACAINE (L) CLORHIDRATO ANHIDRA 7.5mg

EXPEDIENTE 19903029

BUPINEST 0.75% SIMPLE INYECTABLE

Solución inyectable. Cada ml contiene:

BUPIVACAÍNA (L) CLORHIDRATO ANHIDRA 7.5mg

EXPEDIENTE 19902579

INDICACIONES

Anestésico local

Se solicita concepto en cuanto a esclarecer si la bupivacaína HCl y la Bupivacaína (L) HCl son la misma sustancia, ya que esta última es la que se aprobó en actas pero se concedió registro sanitario a la forma isomérica (L).

CONCEPTO

Revisada la información se concluye que se refiere a el mismo principio activo.

2.2.6 GASTROBUTINA SUSPENSION

Cada 100ml contienen:

HIFROXIDO DE ALUMINO GEL DESECADO USP 8g
HIDROXIDO DE MAGNESIO 8g
DIMETILPOLISILOXANO 0.6g

EXPEDIENTE 17070

INDICACIONES

Antiácido y Antiflatulento

CONTRAINDICACIONES

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal pudiendo causar depresión en el SNC. No debe administrarse con Tetraciclinas.

El interesado solicita incluir en el registro vigente del producto las siguientes presentaciones: Frasco de polietileno por 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 180, 200, 220, 250, 280, 300, 320 y 340ml.

*(Organo heparinoide “Luitpold”) equivalente a 25000 UI
(sustancia de comparación: Heparina del estandar internacional)*

EXPEDIENTE 76547

HIDUROID GEL 0.3g

Cada 100g de gel contienen:

POLISULFATO DE MUCOPOLISACARIDO
(Organo heparinoide “Luitpold”) equivalente a 25000 UI

(sustancia de comparación: Heparina del estandar internacional)

EXPEDIENTE 76548

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de afecciones tromboembólicas localizadas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, heridas abiertas o mucosas.

El interesado solicita autorización para “Variación de la sustancia activa”. La manera de declarar la cantidad del ingrediente activo será: Cada 100g de crema contienen: Polisulfonato de Mucopolisacárido 0.3g (Organo Heparinoide “Luitpold”). Equivalente a 25000 U determinadas mediante el tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPa).

CONCEPTO

Analizada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la aclaración sobre la manera de declarar la cantidad de principio activo en el producto.

Debe modificarse la resolución de registro en el ítem de Indicaciones por cuanto las que corresponde al producto son: Coadyuvante en el tratamiento de afecciones tromboticas superficiales localizadas y su condición de venta es con fórmula médica.

2.2.9 BIOMED, BIOMED EXTEND, COLLA TAPE, COLLA COTE, COLLA PLUG

Las membranas de colágeno absorbibles Biomed y Biomed extend son matrices blancas, comprimidas y no friables de colágeno derivadas del tendón flexor profundo bovino (Tendón de aquiles).

EXPEDIENTE 19910521

INDICACIONES

Para procedimientos de regeneración tisular guiados en defectos periodontales para aumentar la regeneración del aparato periodontal.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse: en pacientes con infecciones agudas o heridas contaminadas, en situaciones donde la cirugía periodontal no debe llevarse a cabo, en pacientes con historia de respuesta alérgica al colágeno o a productos derivados de bovinos.

El interesado solicita se conceptúe sobre el producto.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto no existe evidencia científica suficiente que permita evaluar la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones propuestas.

2.2.10 CHILDREN'S CHEWABLE MULTIPLE W/IRON "VTAMINS FOR LIFE"

EXPEDIENTE *19900861*

ANTECEDENTES

Acta 33/99: Se llama a revisión de oficio el producto de la referencia por contener en su composición Rosa carnina, producto no aceptado en las normas farmacológicas, y por consignar el termino "antioxidante" lo cual no ha sido aprobado por la Comisión Revisora para ningún preparado. Se solicita conceptuar teniendo en cuenta lo preceptuado en los artículos 100 y 101, y que el interesado no ha allegado respuesta alguna a la fecha.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que no envió documentación científica alguna. No aparece ninguna respuesta al llamado a revisión de oficio por tanto se considera que debe cancelarse el registro.

2.2.11 PIPERVEL JARABE

Cada 100 ml contienen:

PIPERAZINA HEXAHIDRATO *20g*

EXPEDIENTE *18929*

INDICACIONES

Antihelmíntico contra Ascaris y Oxiuros.

CONTRAINDICACIONES

Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal y en pacientes epilépticos o con antecedentes neurológicos.

El interesado solicita autorización para ampliación del tiempo de vida útil del producto de 2 a 4 años.

CONCEPTO

Revisado el expediente no se encuentra información que justifique la ampliación de vida útil, además se encontró que el producto tiene registro sanitario hasta el 2005

2.2.12 ATELIT 20 mg

Cada tableta contiene:

ATORVASTATINA 20mg

EXPEDIENTE 19904880

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (mas de veces el límite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptadas: tabletas 20mg, tabletas 10mg

El interesado solicita revocatoria directa del registro sanitario de los productos ATELIT 10mg, ATELIT 20mg, LIPICARE 20mg y LIPICARE 10mg. Allega información y solicita concepto al respecto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no encuentra ninguna objeción a los registros otorgados a los productos de la revocatoria por cuanto presentaron una documentación técnica completa incluyendo estudios de disolución con su propia formulación según la farmacopea USP XXIII que aseguran una disolución del 80% del principio activo en 30 min lo cual puede ser un índice de la calidad del preparado.

2.2.13 FLANAX TABLETAS

Cada tableta contiene:

DIFLUNISAL 250mg

EXPEDIENTE 47913

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo.

FLANAX TABLETAS 500 mg

Cada tableta contiene:

DIFLUNISAL 500mg

EXPEDIENTE 47914

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo

FLANAX TABLETA 25 mg

Cada tableta contiene:

ROFECOXIB 25mg

EXPEDIENTE 19907264

INDICACIONES

Analgésico

Se solicita conceptualizar teniendo en cuenta que se adjudicó registro sanitario a tres productos bajo el mismo nombre comercial y son de principios activos diferentes.

CONCEPTO

Se llama a revisión de oficio los productos de la referencia por contravenir el decreto 677/95 artículo 78.

2.2.14 VIOXX 12.5mg

Cada tableta contiene:

ROFECOXIB

12.5mg

EXPEDIENTE 1981050

INDICACIONES

Analgésico

Se solicita emitir concepto técnico sobre los oficios No: 16987, 16116, 16436, 15502, 20079 y el oficio de fecha 18/02/2000, por considerar que se ha violado la confidencialidad de la documentación presentada por ellos para la obtención del registros sanitarios del producto VIOXX.

CONCEPTO

En referencia al secreto industrial y a la confidencialidad de la información presentada a consideración de la Comisión Revisora Sala de Medicamentos esta comisión se permite ratificar su posición al respecto.

- 1. La información que solicita la Comisión Revisora a un producto innovador sobre estudios clínicos deben ser publicados por lo que allí se pierda la confidencialidad.*
- 2. Una vez aceptada la molécula del principio activo no es necesario presentar información sobre ella para un producto de competencia, salvo la que corresponde a la garantía de calidad y tal información debe provenir de los estudios hechos por el interesado sobre el principio activo, los auxiliares de formulación y el producto terminado. En ningún caso se acepta a un producto de competencia estudios hechos con el producto innovador. En consecuencia, tampoco en este caso se vulnera la confidencialidad.*

Sobre el particular la Comisión Revisora se permite reiterar a la industria en general, que siempre ha sido respetuosa en el manejo de la información que se evalúa y discute en su seno y no acepta información técnica ni científica que no corresponda a la obtenida con el producto que se evalúa, y rechaza cualquier sombra de duda sobre el respeto a la confidencialidad que nos es confiada para estudio.

La Comisión Revisora se permite sugerir a los interesados en el tema que si existiesen pruebas sobre sustracción y/o mal manejo de la información depositada en el INVIMA hacer la correspondiente denuncia ante las instancias pertinentes

2.2.15 INGREDIENTES ALIMENTICIOS

Se solicita conceptualizar sobre la información allegada.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la información allegada por el interesado no es clara, existe confusión de terminología y definiciones por lo tanto se solicita se aclare la solicitud.

**2.2.16 DOCUMENTO RELACIONADO CON CASOS DE PURPURA
TROMBOCITOPENICA TROMBOTICA (PTT).**

CONCEPTO

Se acusa recibido de la información y se espera se allegue la información que se adicionará.

2.2.17 GEL CALIENTE GERARD CHARRIS

EXPEDIENTE 19904163

Se solicita conceptuar si la materia prima Salicilato de metilo al 2% se puede aceptar en productos cosméticos.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta el salicilato de metilo hasta el 2% como cosmético, sin indicación terapéutica.

2.2.18 EMULVIT

Cada 100 ml contiene:

ACEITE DE HIGADO DE BACALAO

VITAMINA A 33340 UI

VITAMINA D 3334 UI

VITAMINA E ACETATO USP 40 mg

CITRATO DE CALCIO USP 500 mg

EXPEDIENTE 19902875

ANTECEDENTES

Acta 22/2000: Revisada la información se acepta el producto.

INDICACIONES

Suplemento multivitaminico.

El interesado solicita aclaración sobre el concepto emitido en el acta 22/2000, los requerimientos mínimos diarios.

CONCEPTO

La Comisión Revisora se permite aclarar que el producto Emulvit no contraviene la normas farmacológicas por cuanto existe flexibilidad para el cumplimiento de la IDR (Ingesta diaria recomendada), teniendo en cuenta tanto el preparado farmacéutico como el esquema de dosificación (una o varia veces al día).

2.2.19 STABILAK

Activador enzimático del Sistema Lactoperoxidasa.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

No se acepta, por cuanto la reglamentación Colombiana no permite el uso de aditivos o preservativos en la leche.

2.2.20 LIPOFACTOR SPRAY PATCH INVISIBLE

Composición:

<u>ETANOL</u>	44.0160%
<u>GAS DE PETROLEO LICUADO</u>	40.0000%
<u>OCTANOATO DE OCTILO</u>	12.0000%
<u>ANTICELULOSA</u>	3.0000%
<u>ALCOHOL D-PANTOTENILO</u>	0.3000%
<u>PROPILENOGLICOL</u>	0.3000%
<u>DIETIL FTALATO</u>	0.2580%
<u>EXTRACTO DE LEVADURA</u>	0.1260%

EXPEDIENTE 19904804

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Revisada la información la Comisión Revisora considera que puede aceptarse el producto como cosmético y los folletos promocionales.

2.2.21 REFRACTAR

COMPOSICION

<u>CLORURO DE ALUMINIO</u>	50%
<u>GLICERINA</u>	25%
<u>ALCOHOL</u>	25%

EXPEDIENTE 19910680

INDICACIONES:

Astringente, hemostático y retractor gingival en toma de impresiones.

Se solicita conceptuar acerca de la clasificación del producto si es medicamento o vario en caso de ser medicamento definir su uso y contraindicaciones.

CONCEPTO

De acuerdo con las indicaciones y las características del producto debe ser considerado como medicamento. Debe enviar información científica que sustente la indicación propuesta.

2.2.22 HEMOFAR

Cada 100 ml. Contiene

-
CLORURO FERRICO 15 g
AGUA DESMINERALIZADA c.s.p. 100 ml

EXPEDIENTE 19910679

USO

Astringente, Hemostático Liquido

Se solicita conceptuar acerca de la clasificación del producto si es medicamento o vario en caso de ser medicamento definir su uso y contraindicaciones.

CONCEPTO

Revisada la información el Cloruro Ferrico se encuentra en el listado de los ventajosamente sustituido.

2.2.23 AVANDIA

AVANDIA 2 MG TABLETAS

AVANDIA 4 MG TABLETAS

AVANDIA 8 MG TABLETAS

Cada tableta contiene:

MALEATO DE ROSIGLITAZONA 2 mg

EXPEDIENTE 19901284

MALEATO DE ROSIGLITAZONA 4 mg

EXPEDIENTE 19901285

MALEATO DE ROSIGLITAZONA

8 mg

EXPEDIENTE 19901283

ANTECEDENTES

Acta 20/99: Revisada la información científica allegada por el interesado se acepta el producto.

INDICACIONES

Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años.

Se incluye en la norma 8.2.4.0N10

No se acepta la concentración de 1 mg porque de acuerdo a la literatura científica, los esquemas de tratamiento se hacen con concentraciones de 2 mg en adelante.

El interesado allega información solicitando autorización para uso en combinación con insulina.

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta que el medicamento puede ser utilizado en combinación con insulina en pacientes con diabétes mellitus tipo 2.

2.3 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.3.1 VICAL TABLETAS 1mg

Cada tableta contiene:

ACIDO FOLICO

1mg

EXPEDIENTE

35662

ANTECEDENTES

Acta 08/2000: De acuerdo a las indicaciones del preparado es necesario de un diagnostico medico por lo que la comisión mantiene su condición de venta con formula medica.

INDICACIONES

Anemias megaloblásticas o macrocíticas, diferentes de la perniciosa.

CONTRAINDICACIONES

Deficiencias de Vitamina B12 y cuando existan cuadros con alteraciones neurológicas.

El interesado solicita cambio de condición de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Revisada la información la Comisión Revisora ratifica el auto por considerar que de acuerdo a las indicaciones del preparado es necesario de un diagnóstico médico por lo que la comisión mantiene su condición de venta con fórmula médica.

2.4. AMPLIACION DE INDICACIONES

2.4.1 SEROXAT SUSPENSION ORAL 2 MG

Cada ml contiene:

CLORHIDRATO DE PAROXETINA 200 mg

EXPEDIENTE 224525

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de la depresión. Uso en pánico y trastorno obsesivo compulsivo.

SEROXAT TABLETAS

Cada tableta contiene:

CLORHIDRATO DE PAROXETINA 20 y 30 mg.

EXPEDIENTES 218588 - 218590

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de la depresión.

Medicamento útil en la prevención de las recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo- compulsivo y en desorden de pánico.

INDICACIONES SOLICITADAS

Desorden generalizado de ansiedad y el estrés post traumático.

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

CONCEPTO

Revisada la información científica presentada se acepta la ampliación de indicaciones a "Coadyuvante en el manejo del Stress Post-Traumático". Dado lo específico del diagnóstico el medicamento debe ser suministrado por el médico psiquiatra.

No se acepta la ampliación de indicación a trastornos de ansiedad generalizado por cuanto existen alternativas suficientes y con mejor perfil terapéutico para el manejo de esta patología.

2.4.2 COMBIZYM COMPOSITUM GRAGEAS

Cada gragea contiene:

PANCREATINA 400 mg

Contenido:

LIPASA 13500 U

PROTEASA 760 U

AMILASA 13000 U

Concentrado de enzimas de *ASPERGILLUS ORYZAE* 120 mg

CELULASA 400U

HEMICELULASA 64U

PROTEASA 126U

AMILASA 1.3 U

BILIS DE BUEY PURIFICADA, SECADA 60 mg

EXPEDIENTE 37416

ANTECEDENTES

Auto emitido por licencias y registros donde solicita al interesado la información farmacológica, especificando indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

INDICACIONES APROBADAS

Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas y sales biliares.

INDICACIONES SOLICITADAS

Trastornos digestivos derivados de afecciones de estómago, intestino, vesícula biliar, hígado o páncreas. Molestias digestivas tras operación del tubo gastrointestinal o en caso de anorexia, eructo, sensación de plenitud o meteorismo. Para mejorar la tolerancia de grasas de difícil digestión y de alimentos no acostumbrados, de los regímenes alimenticios y de la dieta cruda. En la convalecencia, en la vejez y en caso de masticación comprometida.

Se solicita conceptuar sobre las indicaciones propuestas y la información allegada por el interesado

CONCEPTO

Revisada la información la Comisión Revisora acepta la renovación del registro con la indicación; Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas y sales biliares. No se aceptan las indicaciones adicionales propuestas.

2.5 EXCLUSION DE CONTRAINDICACIONES

2.5.1 SERTRANEX 100 mg. COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

SERTRALINA CLORHIDRATO 100 mg

EXPEDIENTE 19901369

INDICACIONES:

Antidepresivo, desorden obsesivo compulsivo y pánico.

CONTRAINDICACIONES ACEPTADAS

Hipersensibilidad a la sertralina, embarazo y lactancia, uso concomitante en pacientes a los que se les este administrando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO'S)

CONTRAINDICACIONES PARA EXCLUIR

Lactancia.

El interesado solicita modificar del item de las contraindicaciones la exclusión de la palabra lactancia.

CONCEPTO

Debe enviar fotocopias de los estudios clínicos completos con el fin de hacer una evaluación mas precisa a la solicitud del interesado.

2.6 RESPUESTA A LLAMADO DE REVISION DE OFICIO

2.6.1 DIAMICRON

Cada comprimido contiene:

GLICLAZIDA 80 mg

INDICACIONES

Hipoglicemiante oral.

ANTECEDENTES

Acta 20/1998: Para los hipoglicemiantes orales cuyo principio activo se encuentre aceptado en normas, y se presenten nuevas solicitudes para registro de los mismos, éstas deben presentar estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia con sus correspondientes formulaciones. Esta información debe ser enviada a la Comisión Revisora para su evaluación.

Debido a reportes internacionales acerca de fallas terapéuticas de hipoglicemiantes orales y dado lo crítico de la enfermedad en que se emplean estos medicamentos, la Comisión Revisora decide llamarlos a revisión de oficio con el fin de evaluar su formulación farmacéutica con estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencia.

El interesado allega respuesta al llamado de revisión de oficio.

CONCEPTO

El interesado allega información adecuada dando respuesta al llamado de revisión de oficio, por lo tanto se acepta.

2.6.2 BORRAJA JARABE

*Cada 100ml contiene extracto fluido de borraja
(Borrago officinalis 1:1 en alcohol de 36%) 10ml*

EXPEDIENTE 217280

INDICACIONES

Expectorante

ANTECEDENTES

Acta 12/99: Se llama a Revisión de Oficio a la borraja por su contenido en alcaloides pirrosolidinicos por su potencial hepatotoxicidad.

El interesado solicita una prorroga de 30 días hábiles para enviar la respuesta completa del auto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que se debe enviar a la oficina jurídica para conceptuar al respecto de la prorroga.

2.6.3 JARABE DE BORRAJA

Cada 100ml contiene:

EXTRACTO DE BORRAJA (25%) 30ml

EXPEDIENTE 210400

INDICACIONES

Expectorante

ANTECEDENTES

Acta 12/99: Se llama a Revisión de Oficio a la borraja por su contenido en alcaloides pirrosolidinicos por su potencial hepatotoxicidad.

El interesado allega la información respondiendo a la revisión de oficio y pide concepto si es posible cambiar la formulación utilizando Malva (Malva sylvestris) en lugar de borraja bajo el registro de la misma.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta que se mantiene la misma indicación se acepta el cambio de la formulación acogándose al llamada de Revisión de Oficio bajo el mismo registro.

2.7 GASES MEDICINALES

De acuerdo a la información allegada la Comisión Revisora para garantizar la calidad de los productos, se permite sugerir que para la inspección, vigilancia y control de las entidades productoras de gases medicinales, estas deberán regirse por la guía de gases medicinales aprobada por la FDA y las normas ISO 90000.

2.8 REVISION DE NORMAS

La Comisión Revisora evaluó las normas farmacológicas y considera que de acuerdo a los reportes de literatura científica internacional retira el capítulo 8.2.1 Anorexiantes las Normas 8.2.1.0.N10 y 8.2.1.0N20 (Anfepramona, Clobenzorex, Dexfenfluramina, Fendimetrazina, Fenfluramina, Fenproporex, Mazindol y Sibutramina Clorhidrato) en relación a lo reportado con el desfavorable balance riesgo/beneficio de los agentes anorexiantes.

Dada en Bogotá., D.C a los veintiocho (28) días del mes de Noviembre del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

*/Rafael Torres Q.F.
C.R.*