

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

En atención a que en acta No. 04/99 del 29 de enero de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 020949 del 3 de marzo de 1999, 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

2.1. NUEVA CONCENTRACION - NUEVA INDICACION

2.1.1. ALLEGRA CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

FEXOFENADINA 180 mg

EXPEDIENTE no tiene

CONCEPTO

Teniendo en cuenta la documentación científica allegada se concluye que es aceptada la nueva indicación propuesta por el interesado y la concentración.

2.2. DEFINICION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

2.2.1. ERANZ TABLETAS

Cada tableta contiene:

CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 y 10 mg

EXPEDIENTES 225240 - 225241

CONCEPTO

INDICACIONES

Tratamiento de la demencia de Alzheimer leve a moderadamente grave.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida al producto, o a los derivados de piperidina.

ADVERTENCIAS

Anestesia: puede potenciar el efecto de los relajantes musculares tipo succinil colina.

Afecciones cardiovasculares se debe tener precaución en los pacientes que presentan trastornos de la conducción cardiaca "Síndrome de seno enfermo por la posibilidad que tiene aricept de disminuir la frecuencia cardiaca.. Se han reportado episodios de síncope.

Afecciones gastrointestinales: por la posibilidad de aumentar la secreción de ácido gástrico es necesario vigilar a los pacientes con riesgo de enfermedad ácido péptica y sangrado gastrointestinal activo u oculto. El aumento de la motilidad intestinal, si ocurre, aparece con mayor frecuencia con la dosis de 10 mg/día.

Urogenital: los colinomiméticos pueden causar obstrucción del flujo de la vejiga.

Afecciones neurológicas: convulsiones: se cree que los colinomiméticos poseen cierto potencial para causar convulsiones generalizadas. La actividad convulsiva también podría ser una manifestación de enfermedad de Alzheimer.

Afecciones pulmonares: dada su actividad colinomimética se debe tener precaución con los pacientes con antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva.

2.3. MODIFICACION Y AMPLIACION DE INDICACIONES

2.3.1. ELOXATIN

Cada vial de polvo liofilizado para infusión IV contiene:

OXALIPLATINO 50 y 100 mg

R.S.: M-007213 y M-007212

CONCEPTO

Se acepta la modificación de la indicación: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos.

2.4. FARMACOVIGILANCIA

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

Presentaron informes:

2.4.1. *El laboratorio Merck Sharp & Dohme envía informe de seguimiento de 1998 del producto HYZAAR (losartan / HCTZ), para su evaluación y concepto,*

según lo dispuesto por la Comisión Revisora.

2.4.2. El laboratorio Merck Sharp & Dohme envía informe de seguimiento de 1998 del producto CRIXIVAN (indanavir sulfato), para su evaluación y concepto, según lo dispuesto por la Comisión Revisora.

2.4.3. El laboratorio Merck Sharp & Dohme envía informe de seguimiento de 1998 del producto FINASPROS (finasteride), para su evaluación y concepto, según lo dispuesto por la Comisión Revisora.

2.4.4. El laboratorio Merck Sharp & Dohme envía informe de seguimiento de 1998 del producto COZAAR (losartan potasio), para su evaluación y concepto, según lo dispuesto por la Comisión Revisora.

2.4.5. El laboratorio Merck Sharp & Dohme envía informe de seguimiento de 1998 del producto TIMOPTOL 0.25 y 050 mg (timolol maleato), para su evaluación y concepto, según lo dispuesto por la Comisión Revisora.

2.4.6. El laboratorio Merck Sharp & Dohme envía informe de seguimiento de 1998 del producto RENITEC RPD 5, 10 y 20 mg (enalapril maleato), para su evaluación y concepto, según lo dispuesto por la Comisión Revisora.

2.4.7. El laboratorio Merck Sharp & Dohme envía informe de seguimiento de 1998 del producto ZOCOR 10 y 20 mg (simvastatina), para su evaluación y concepto, según lo dispuesto por la Comisión Revisora.

2.4.8. El laboratorio Merck Sharp & Dohme envía informe de seguimiento de 1998 del producto SINGULAIR 5 y 10 mg (montelukast sódico), para su evaluación y concepto, según lo dispuesto por la Comisión Revisora.

2.4.9. El laboratorio Pfizer envía informe de seguimiento de 1998 del producto VIAGRA (sildenafil citrato), para su evaluación y concepto, según lo dispuesto por la Comisión Revisora.

2.4.10. El laboratorio Sanofi envía informe de seguimiento de los productos ELOXATIN 50 y 100 mg (OXALIPLATINO), para su evaluación y concepto, según lo dispuesto por la Comisión Revisora.

2.4.11. El laboratorio Roche Pharmaceuticals envía informe de seguimiento del producto MABTHERA concentrado para solución de infusión 10 mg/ml, para su evaluación y concepto, según lo dispuesto por la Comisión Revisora. Y solicita se anexa al expediente No 226777 la información relativa a posología, precauciones y efectos secundarios.

2.4.12. El laboratorio Baxter envía informe de seguimiento del producto COMPLEJO ANTI-INHIBIDOR DE LA COAGULACION TRATADO AL CALOR, AUTOPLEX T, para su evaluación y concepto, según lo dispuesto por la Comisión Revisora.

2.4.13. Productos Roche S.A., envía informe de seguimiento de reacciones adversas a medicamento del producto ROCEFÍN "Roche", para su evaluación y concepto, según lo dispuesto por la Comisión Revisora.

2.5. ACLARACION

2.5.1. ANTAXONE 50 mg/20 ml SOLUCION ORAL

Cada 100 ml de solución oral contiene:

NALTREXONA CLORHIDRATO 250 mg

EXPEDIENTE 223664

CONCEPTO

Corregir la concentración de acuerdo a lo solicitado por el interesado, pero se mantiene la negación a la cual se refiere el acta 59/97 que consiste en que no se acepta el tratamiento del alcoholismo por las razones allí expuestas

2.6. ACTUALIZACION DE INFORMACION

2.6.1. TASMAR TABLETAS LACADAS 100 mg

Cada tableta contiene:

TOLCAPONA 100 mg

EXPEDIENTE 214893

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información y se anexara al expediente.

2.6.2. URBADAN

Cada comprimido contiene:

CLOBAZAM 10 y 20 mg

R.S.: M-000481-R1 y M-005148

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información y se anexa al expediente

2.6.3. SPORANOX CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

ITRACONAZOL 100 mg

EXPEDIENTE 32022

R.S.: M-010581

CONCEPTO

Se aceptan las modificaciones para la información dirigida al cuerpo médico.

2.7. REFORMULACION

2.7.1. UROLAMIN TABLETAS

cada tableta contiene:

ACIDO MANDELICO 520 mg

EXPEDIENTE 56101

CONCEPTO

Se acepta la reformulación del producto

INDICACIONES

Antiséptico urinario, bactericida en las Infecciones de las vías urinarias. Cistitis, pielonefritis y uretritis.

CONTRAINDICACIONES

En personas con insuficiencia renal y hepática severa debe administrarse bajo control.

2.7.2. AGAROL CON SABOR A FRAMBUESA

Cada 100 ml de suspensión contienen:

<u>PICOSULFATO DE SODIO</u>	100 mg
<u>ACEITE MINERAL</u>	28.22 g

EXPEDIENTE 32806

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la reformulación del producto agarol.

INDICACIONES

Laxante

CONTRAINDICACIONES

Estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, apendicitis, obstrucción intestinal.

2.8. ESTUDIO COMPARATIVO

2.8.1. GLICAZIDA ORIGINAL (DIAMICRON) Vs GLICAZIDA GENERICA LAKOR

Los titulares de registro del producto Diamicron allega estudio de disolución comparativo entre su producto y el producto glicazida genérica fabricada por Sanofi Winthrop para Lakor Farmacéutica Ltda. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el resultado del estudio.

CONCEPTO

La Comisión Revisora en relación a los productos de la referencia, solicita mayor información farmacocinética para cada uno de ellos.

2.9. SOLICITUD DE IMPORTACION

2.9.1. KIT DE AMPOLLAS DE NITRITO DE AMILO

Se solicita concepto para autorizar importación de un kit de ampollas de Nitrito de Amilo para la Compañía Rohm and Haas Colombia ya que en el botiquín de la planta se deben tener dichas ampollas para ser utilizadas en caso de intoxicación con cianuro.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, se acepta la importación de un kit de ampollas de Nitrito de Amilo para la utilización en caso de intoxicación por cianuro.

2.10. CAMBIO DE MODALIDAD DE VENTA

2.10.1. BACTRODINE UNGÜENTO

Cada 100 g de unguento contienen:

YODOPOLIVINILPIRROLIDONA 10 g

EXPEDIENTE 20805

R.S.: M-05963-R1

CONCEPTO

Se acepta el cambio de condición de venta.

2.11. NUEVA ASOCIACION

2.11.1. ALLEGRA D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg

PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg

EXPEDIENTE 229774

CONCEPTO

Se acepta la asociación.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Debido a su contenido de pseudoefedrina el producto está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo agudo o retención urinaria y en pacientes que reciben terapia con IMAOS o dentro de los catorce días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad coronaria severa y en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respecto de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura química similar. Las manifestaciones de idiosincrasia de los pacientes respecto de los agentes adrenérgicos incluyen: insomnio, mareos, debilidad, temblor o arritmias.

2.11.2. COMBAREN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>DICLOFENACO SODICO</u>	50 mg
<u>CODEINA FOSFATOS</u>	50 mg

EXPEDIENTE 230363

CONCEPTO

Se acepta con las siguientes condiciones:

- 1-Medicamento de control especial dadas las concentraciones de la codeína, para la cual se dirige comunicación al Fondo Nacional de Estupefacientes*
- 2- Únicamente con las indicaciones solicitadas por el interesado.*

2.12. VARIOS

2.12.1. El Director Científico de Tecnoquímicas allega copia de reporte de la FDA acerca de problemas en el crecimiento de niños que han recibido corticoides inhalados. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar al respecto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información.

2.12.2. La Subdirectora de Servicios Farmacéuticos y de Laboratorio de MinSalud allega estado actual de los proyectos de reglamentación de Farmacovigilancia, Medicamentos de venta libre, Productos Naturales, Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el Conocimiento de la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información.

2.12.3. *El director médico de JASSEN CILAG S.A., allega, para el conocimiento de la Comisión Revisora, los resultados del protocolo de investigación: "ESTUDIO DE LA UTILIDAD DE TOPIRAMATE EN LA MUESTRA NACIONAL DE EPILEPSIA REBELDA EN COLOMBIA".*

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información.

2.12.4. *Para su conocimiento y fines pertinentes, se somete a estudio de la Comisión Revisora el reporte de aparición de disfunción hepática causada por flutamida.*

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información.

2.12.5. *EL Director Regional de Asuntos Médicos y Regulatorios de SmithKline Beecham International, allega copia del estudio de mercadeo para cambio de sabor del producto EMULSION DE SCOTT. Se solicita a la Comisión Revisora emitir concepto al respecto.*

CONCEPTO

Se acepta el cambio de sabor.

2.12.6. *La Directora Técnica de PERCOS S.A., allega información complementaria a cerca del producto EXTREME MINCEUR. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar al respecto.*

CONCEPTO

Se acusa recibo de la forma de administración y se mantiene la solicitud del acta 30/98

2.13. RESPUESTA A REVISION DE OFICIO

2.13.1. CLIMENE

El empaque contiene:

11 Tabletas con 2.0 mg de valerato de estradiol cada una y 10 tabletas con 2.0 mg de valerato de estradiol más 1.0 mg de ciproterona acetato cada una.

EXPEDIENTE 44799

R.S. M - 013829

CONCEPTO

Estudiada la información allegada por el interesado a la Revisión de oficio, la Comisión Revisora acepta las explicaciones y retira la restricción para la concentración de ciproterona 1 mg.

2.14 RESPUESTA DE AUTO

2.14.1 LAXOBERON GOTAS

Cada ml de solución oral contiene:

PICOSULFATO SODICO 7.5 mg

EXPEDIENTE 21596

R.S.: M-007493-R1

CONCEPTO

Se ratifica el auto, este tipo de producto usado indiscriminadamente conlleva alteraciones importantes en el estado de salud, como desequilibrio hidroelectrolítico, diverticulitis etc.

2.15 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.15.1. CALCITRON SUSPENSION

Cada 100 ml de producto contienen:

CARBONATO DE CALCIO PRECIPITADO LIVIANO 15.0 g

Equivalente a 6.0 g de calcio elemental

VITAMINA D₃ (COLECALCIFEROL) 4000 UI

Contenidas en 4.0 mg

EXPEDIENTE 206170

CONCEPTO

Se acepta la nueva forma farmacéutica con la indicación de: Suplemento de calcio.

2.16 CONSULTAS

2.16.1 THERA - MED LIQUIDO 2 in 1 FREHS MINT

Cada 100 g de producto contiene:

<u>FLUORURO DE SODIO</u>	0.231 g
<u>DIFOSFONATO DE DISODIO AZACICLOHETANO</u>	1.0 g
<u>BENZOATO DE SODIO</u>	0.5 g
<u>EXTRACTO DE SALVIA</u>	0.1 g
<u>EXTRATO DE ROMERO</u>	0.004 g
<u>EXTRACTO DE MIRRA</u>	0.1 g
<u>EXTRACTO DE MATRICARIA</u>	0.2 g

-
EXPEDIENTE 19086

R.S. C-0 37388

CONCEPTO

Revisado el expediente no se encontró documentación que soporte la consulta para autorización de agotar existencias, solamente existe un auto de fecha 21 de octubre de 1997 que hace relación a la prohibición de indicación terapéutica en un producto cosmético, el interesado responde el auto retirando las indicaciones terapéuticas de la etiqueta por lo tanto contesto el auto.

2.16.2 . DESODORANTE "PROPIES" CONTRA BACTERIAS - SPRAY ACCION PROLONGADA

Cada 100 g de producto contienen:

TRICLOSAN 0.15 g

EXPEDIENTE 219974

CONCEPTO

Se acepta como cosmético.

2.16.3 Se solicita a la Comisión Revisora emitir concepto respecto a los volantes promocionales e informativos presentados por Boehringer Ingelheim. Y sobre los folletos educativos sobre la hiperplasia prostática benigna.

CONCEPTO

1- En los casos en que se busque una educación a la comunidad sobre alguna patología por medio de folletos, esta debe hacerse a través del médico quien la distribuirá a los pacientes con las explicaciones pertinentes, pero sin comprometer ni al médico ni al paciente con marcas o productos específicos utilizando encuestas que podrían establecer sesgos.

2.16.4 . DIONINA COMPUESTA FLOREY

Cada 100 ml de solución contienen:

<u>ETILMORFINA CLORHIDRATO</u>	1.0 g
<u>ACAMINOFENINA DECLORHIDRATO</u>	1.7 g

EXPEDIENTE 227935

CONCEPTO

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.

2.16.6 FENOFLTALINA

ANTECEDENTES

Acta 59/97: **FENOLFTALINA:** Se llama a Revisión de Oficio a todos los productos que contengan Fenolftaleina para evaluar su balance riesgo/beneficio y en especial su potencialidad cancerígena..

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se mantiene el requerimiento o si se elimina esta sustancia de las normas farmacológicas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora a la luz de los últimos reportes sobre potencial cancerígeno de la fenolftaleina. La Comisión Revisora suprime de la norma a la fenolftaleina y se incluye en el listado de las ventajosamente sustituidas

2.17.1 CLORAMFENICOL SUSPENSION

Cada 5.0 ml de suspensión contienen:

CLORANFENICOL 250 mg

EXPEDIENTE 228280

CONCEPTO

No se acepta, debe sustentarse con estudios clínicos la concentración de 250 mg en suspensión pediátrica, justificar sus ventajas frente a los ya existentes en el mercado.

2.17.2 . ANDRODERM 5 mg

Cada sistema transdérmico contiene:

TESTOSTERONA 24.3 mg

Con una liberación nominal de 5.0 mg/día.

EXPEDIENTE 227994

CONCEPTO

Se acepta la concentración de 5 mg, para la presentación transdérmica por cuanto demuestra su actividad terapéutica.

El inserto se acepta.

2.18.1 TROVAN I.V 5 mg/ml

Cada vial 20 ml contiene:

ALTROFLOXACINA MESILATO

Equivalente a trovafloxacin 100 mg

Cada vial 40 ml contiene:

ALTROFLOXACINA MESILATO

Equivalente a trovafloxacin 200 mg

Cada vial 60 ml contiene:

ALTROFLOXACINA MESILATO

Equivalente a trovafloxacin

300 mg

EXPEDIENTES 230181, 227749, 230183

R.S M- 011847, 011835, 011848

CONCEPTO

Se acepta el instructivo.

Dado en Santafé de Bogotá., D.C a los tres (3) días del mes de marzo de 1999

NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos