

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

En atención a que en acta No. 17/99 del 27 de mayo de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 235398 del 16 de junio 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. TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA DE AUTO

2.1.1 PLENDIL 2.5 MG TABLETAS

Cada tableta de liberación prolongada contiene:

FELODIPINO 2.5 mg

EXPEDIENTE 229385

ANTECEDENTES

Acta 32/98: Debe allegar estudios clínicos publicados que demuestren la eficacia de esta concentración y forma farmacéutica.

Se encuentra aprobado en tabletas de 5 y 10 mg

INDICACIONES

Hipertensión, angina de pecho.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Se niega por cuanto la información clínica presentada no corresponde a la concentración solicitada de 2.5 mg.

2.1.2 LUTENYL TABLETAS

Cada tableta contiene:

NOMEGESTROL ACETATO 5.0 mg

EXPEDIENTE 229386

ANTECEDENTES

Acta 31/98: El interesado debe allegar estudios clínicos publicados.

El interesado allega estudios clínicos publicados para responder el auto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se acepta.

INDICACIONES

Progestageno útil en desordenes menstruales, ligados a insuficiencia o ausencia de secreción de progesterona, como terapia complementaria en mujeres postmenopausicas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de su uso debe descartarse neoplasias gineco-obstétricas. Trastornos tromboembólicos, pacientes con diabetes mellitus, antecedentes depresivos.

Se incluye en norma 9.1.11.0N10

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. Los reportes nacionales se debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.3 OXIS TURBUHALER

Cada gramo de producto contiene:

FUMARATO DE FORMOTEROL 10 mg

EXPEDIENTE 223818

Cada gramo de producto contiene:

FUMARATO DE FORMOTEROL 20 mg

EXPEDIENTE 223820

ANTECEDENTES

Acta 14/98: Se acepta la de 10 mg, indicaciones: Broncodilatador

Acta 11/98: se acepta la de 20 mg , indicaciones : Síntomas broncoconstrictores en pacientes con asma bronquial cuando un tratamiento con corticoides no es suficiente. El producto puede administrarse para el alivio de pacientes que presentan una obstrucción reversible de las vías respiratorias. El efecto broncodilatador se inicia rápidamente entre 1 - 3 minutos después de la inhalación con una duración media de 12 horas después de una dosis única.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Formoterol se usará únicamente en los pacientes que requieran un tratamiento regular a largo plazo y no como alternativa a los agonistas b de acción corta usados "a demanda" o para el tratamiento de un ataque agudo de asma. Los pacientes que estén recibiendo terapia antiinflamatoria deben continuar con ésta luego de iniciado el tratamiento con formoterol. No se iniciará el tratamiento o se aumentará la dosis durante una exacerbación. En caso de que se produzca un ataque agudo de asma se empleará un agonista b de acción corta.

Adminístrese con precaución en pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, miocardiopatía obstructiva hipertrofia, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otras alteraciones cardiovasculares severas, tales como enfermedad isquémica del corazón, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca severa. Se prestará especial atención a los pacientes con prolongación del intervalo QTc. El formoterol puede inducir por sí mismo prolongación del intervalo QTc.

Puede producirse hipocalcemia grave. Se recomienda especial precaución en pacientes con asma severa aguda, ya que aumento el riesgo asociado de hipoxia.

Debido a los efectos hiperglicémicos del formoterol, en pacientes diabéticos, se recomienda inicialmente un control periódico de la glucosa.

Debido a su vía de administración, inhalatoria, debe considerarse la posibilidad de que se produzca broncoespasmo paradójico.

No debe administrarse en pacientes menores de 12 años.

No se conoce el efecto del formoterol sobre la función hepática o renal disminuida o sobre la farmacocinética en ancianos. Ya que el formoterol se elimina fundamentalmente por vía metabólica, cabe esperarse una exposición superior al fármaco en pacientes con cirrosis hepática severa.

EMBARAZO Y LACTANCIA

La experiencia clínica en mujeres embarazadas es limitada. En los estudios con animales el formoterol ha causado pérdidas de implantación así como disminución de la supervivencia posnatal y peso en el nacimiento. Estos efectos aparecen con

exposiciones sistémicas más elevadas que las exposiciones durante el uso clínico. Por ello, durante deberá tenerse especial cuidado hasta disponerse de más experiencia con el tratamiento con formoterol, especialmente durante los tres primeros meses del embarazo y justo antes del parto.

No se conoce si el formoterol pasa a la leche materna en humanos. No debe darse formoterol a madres que estén dando lactancia natural a sus hijos. En ratas, se han detectado pequeñas cantidades de formoterol en la leche materna.

INDICACION SOLICITADA

Tratamiento de niños con asma.

Acta 31/98: Debe allegar estudios clínicos publicados que demuestren la seguridad del producto en el tratamiento de pacientes asmáticos menores de 12 años.

El interesado allega estudios clínicos publicados para demostrar la seguridad del producto en el tratamiento de pacientes asmáticos menores de 12 años.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

La mayoría de los estudios presentados son inadecuados en cuanto a que no corresponde al medicamento, ni al preparado farmacéutico en cuestión, ni al grupo etéreo que se solicitó.

2.1.4 ARAVA

Cada tableta recubierta contiene:

LEFLUNOMIDA 10, 20 y 100 mg

EXPEDIENTES 230656 - 230658 - 230660

ANTECEDENTES

Acta 03/99: Debe allegar Estudios clínicos de fase III publicados, incluyendo comparativos con otros medicamentos empleados en la misma patología. Pues la casuística enviada es muy escasa en los trabajos clínicos publicados y presentados.

Acta 10/99: Debido a que la información presentada por el interesado es aun insuficiente para evaluar mejor el producto, la Comisión Revisora considera que:

1- Debe allegar estudios clínicos adicionales realizados a más largo plazo y debidamente publicados.

2- Debe informar sobre los países donde se encuentra registrado.

El interesado allega información para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

Revisada y evaluada los estudios allegados se aceptan las concentraciones de 20 y 100 mg.

De acuerdo con la documentación presentada no se acepta la concentración de 10 mg por cuanto no existe justificación terapéutica.

INDICACIONES

Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos.

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto.
Embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante).
lactancia y menores de 18 años.*

Se incluye en norma 5.2.0.0N10

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada tres meses durante el primer año y luego cada seis meses. 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. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.5 LIOTON 1000 GEL

Cada 100 g de gel contienen:

HEPARINA 100.000 U.I.

EXPEDIENTES 207903

ANTECEDENTES

Acta 22/98: La información presentada es insuficiente en casuística y la metodología es inadecuada para demostrar la utilidad del preparado en las diferentes indicaciones solicitadas por el interesado.

El interesado allega información clínica para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

Evaluada la documentación se acepta.

INDICACIONES

Manejo sintomático de la tromboflebitis superficial no complicada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad comprobada hacia el producto.

ADVERTENCIA

No usar en heridas abiertas.

Se incluye en norma 13.1.17.0N10

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. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.6 OXILAN

Cada ml de solución inyectable estéril contiene:

IOXILAN 727 mg
Equivalente a yodo orgánicamente ligado 350 mg

EXPEDIENTE 229369

Cada ml de solución inyectable estéril contiene:

IOXILAN 623 mg

Equivalente a yodo orgánicamente ligado 300 mg.

EXPEDIENTE 229370

ANTECEDENTES

Acta 31/98: No se acepta. Debe allegar estudios preclínicos incluyendo toxicológicos y certificados de países de referencia.

El interesado allega estudios preclínicos incluyendo toxicológicos y certificados de Países de referencia.

CONCEPTO

El interesado allega la información solicitada en acta 31/98 la cual se encuentra satisfactoria por lo tanto se acepta.

INDICACIONES

Medio de contraste para emplear en:

INTRAARTERIAL

Inyección de OXILAN (300 MGL/ML) indicada para arteriografía cerebral.

Inyección de OXILAN (350 MGL/ML) indicada para arteriografía coronaria y ventriculografía izquierda, angiografía visceral, aortografía y arteriografía periférica.

INTRAVENOSA

La inyección de OXILAN (300 MGL/ML) y la inyección de OXILAN (350 MGL/ML) están indicadas para urografía excretora y para tomografía computarizada (TAC) con intensificación de contraste (CECT) y para imágenes de cabeza y cuerpo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto. Antecedentes de anafilaxia. No indicado para uso intratecal.

ADVERTENCIAAS Y PRECAUCIONES

Adminístrese con precaución a pacientes con diagnostico de feocromocitoma, antecedentes de hipersensibilidad a otros medios de contraste y antecedentes de

enfermedad tiroidea.

2.1.7 ENDOTELON 150 mg GRAGEAS

Cada gragea contiene:

OLIGOMEROS PROCIANIDOLICOS 150 mg

EXPEDIENTE 225275

ANTECEDENTES

Acta 04/98: Se niega por cuanto:

1- los estudios de toxicidad crónica son incompletas y no presento estudios de mutagénesis y carcinogénesis.

2. los estudios clínicos son insuficientes e inadecuados debido a el numero de pacientes tratados y la duración del tratamiento."

Acta 23/98: Allego estudios de toxicidad, carcinogenicidad, teratogenicidad y mutagenicidad.

No se acepta debe allegar estudios clínicos, los presentados son insuficiente e inadecuados debido al numero de pacientes tratados y a la duración del tratamiento."

Acta 01/99: Se ratifica el auto, ya que los estudios presentados son en su mayoría de tipo experimental y básico de patologías en animales pero no del producto en pacientes. Las pocas evaluaciones clínicas con el medicamento son estudios abiertos a corto plazo, y en múltiples patologías, lo cual no permite determinar adecuadamente su perfil terapéutico.

El interesado allega estudios para responder el auto, se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada y si es procedente, definir las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada y evaluada la información allegada por el interesado se acepta el producto.

INDICACION

Tratamiento sintomático de varices.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Se incluye en norma 7.8.0.0N10

Venta con formula medica

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. Los reportes nacionales se debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.8 ACIDO ALFA LIPOICO AMPOLLAS 600 mg -

Cada tableta o ampolla contiene:

ACIDO ALFA LIPOICO 600 mg

EXPEDIENTE 230403

INDICACIONES

Tratamiento de disestesias en polineuropatías diabéticas.

ANTECEDENTES

Acta 03/99: La casuística empleada para este producto se considera insuficiente para evaluar su eficacia y seguridad por lo tanto debe presentar estudios clínicos publicados.

El interesado allega estudios clínicos, certificados de venta libre para responder el auto.

CONCEPTO

Se ratifica el auto por cuanto los estudios allegados por el interesado siguen siendo insuficientes en casuística y tiempo de evaluación y los beneficios reportados son muy escasos o contradictorios o nulos, lo cual no amerita su empleo para la indicación solicitada. Además, a pesar de ser un medicamento comercializado desde hace varios

años en algunos países, la literatura medica actualizada no lo considera dentro de los actuales esquemas de tratamiento de la neuropatia diabética.

2.1.9 QUOMEN SR TABLETAS

Cada comprimido recubierto de liberación modificada contiene:

BUPROPION CLORHIDRATO 150 mg

EXPEDIENTE 230377

ANTECEDENTES

Acta 03/99: No se acepta por cuanto La información presentada para la indicación solicitada es insuficiente en numero de pacientes y tiempo para demostrar el balance riesgo beneficio del medicamento para una indicación en la cual los beneficios a mediano y largo plazo no son satisfactorios.

La mayoría de los trabajos no fueron diseñados para evaluar el medicamento en la indicación solicitada.

El interesado allega información para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

Evaluada la documentación allegada por el interesado se deduce que el medicamento por ser un antidepresivo puede ser útil como coadyuvante en el tratamiento del tabaquismo. Sin embargo esta Comisión considerando el balance riesgo beneficio del

medicamento no justifica la indicación especifica solicitada por el interesado, dado que a criterio medico podrá ser prescrito con este propósito

2.1.10 MASTRANTO JARABE

Cada 100 ml contiene:

EXTRACTO DE SALVIA PALAEFOLIA (Mastranto) 100 ml

EXPEDIENTE 31244

ANTECEDENTES

Acta 23/96: 1- Un solo experimento (en ratones x 180 días) no es suficiente para definir toxicidad.

2- Los resultados obtenidos por la administración a seres humanos de productos cuya toxicidad se desconoce no puede ser aceptada por esta Comisión Revisora como prueba de la eficacia.

3- El uso tradicional se basa en pocas citas bibliográficas que la Comisión Revisora considera escasas para hacer una Evaluación histórica.

USO TRADICIONAL

Coadyuvante en el tratamiento de las hipertensiones leves.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna

El interesado allega información como respuesta al auto.

CONCEPTO

Un solo trabajo clínico presentado por el interesado cuyo protocolo se desconoce por el INVIMA de acuerdo a la normatividad vigente, no es suficiente para medir eficacia e inocuidad de un extracto vegetal. Tampoco es prueba de seguridad una investigación

de toxicidad aguda. Se requieren estudios de toxicidad crónica. La hipertensión Arterial es una enfermedad muy frecuente que de no ser tratada en forma adecuada, produce grave e irreversible deterioro en los órganos blanco como el riñón, corazón, retina y sistema nervioso central. Por lo tanto, requiere medicamentos de alta eficacia, bajo riesgo y de calidad farmacéutica comprobada, características que no ha demostrado el extracto vegetal presentado por el interesado que no es estandarizado y por lo tanto no garantiza igual posología en todos los lotes usados. Tampoco ha demostrado su eficacia clínica en tratamientos crónicos y su impacto en deterioro renal, remodelación cardiaca e integridad del endotelio, factores que debe controlar un adecuado tratamiento antihipertensivo en una entidad tan compleja que por ello se ha denominado modernamente Enfermedad Vasculat Hipertensiva. Por las anteriores consideraciones, se niega el producto.

2.1.11 AMOXAL BD TABLETAS X 500 Y 875 MG

Cada tableta contiene:

AMOXICILINA TRIHIDRATADA

Equivalente a amoxicilina 500 y 875 mg

EXPEDIENTES 230123 - 230125

ANTECEDENTES

Se encuentran en el mercado amoxal cápsulas de 250 y 500 mg, tabletas de 1 g, tabletas de 125 mg de uso pediátrico, flemoxon tabletas solubles de 700 , 375 y 250 mg

Acta 31/98: No se acepta por cuanto:

Deben allegar estudios clínicos comparativos con la concentración de 750 mg que justifiquen la nueva concentración de 875 mg, puesto que los esquemas aceptados con 750 mg dos veces al día han demostrado una adecuada eficacia terapéutica.

Igualmente debe justificar la presentación pediátrica de 500 mg dos veces al día contra las ya aprobadas de 375 mg dos veces al día.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Evaluada la documentación presentada se acepta la concentración de 875 mg.

La documentación allegada no justifica la concentración pediátrica de 500 mg

La Comisión Revisora llama la atención en cuanto a que las respuestas a los autos proferidos deben limitarse a estos y no la remisión de extensos documentos que no dan respuesta a los autos.

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones bacterianas que se describen a continuación y de localización en:

-Vías respiratorias superiores,

-Vías respiratorias inferiores, gastrointestinales, genitourinarias, piel y tejidos blandos.

óseas, vías biliares, pélvicas y en Gonorrea, Septicemia, Endocarditis, Meningitis

Peritonitis.

Por lo general, las cepas de los siguientes microorganismos son sensibles al producto:

Gram positivos: Aerobios: streptococcus faecalis, streptococcus pneumoniae, streptococcus pyogenes, streptococcus viridans, staphylococcus aureus sensible a la penicilina, corynebacterium species, bacillus anthracis, listeria monocytogenes.

Anaerobios: clostridium species.

Gram negativos:

Aerobios: haemophilus influenzae, escherichia coli, proteus mirabilis, salmonella species, shigella species, bordetella pertussis, brucella species, neisseria gonorrhoeae, neisseria meningitidis, pasteurella septica, vibrio cholerae, helicobacter pylori.

CONTRAINDICACIONES

El producto es una penicilina y no debe administrarse a pacientes hipersensibles a la penicilina.

Debe prestarse atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos beta lactámicos, por ejemplo, las cefalosporinas

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento preguntar si se han presentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas. En pacientes bajo tratamiento con penicilina se han reportado reacciones de hipersensibilidad severa (anafilactoides) y en algunas ocasiones fatales. Estas reacciones se presentan con mayor probabilidad en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos beta lactámicos.

Los exantemas eritematosos (morbiliformes) se han asociado con fiebre glandular en pacientes que están recibiendo amoxicilina.

El uso prolongado también puede dar como resultado ocasionalmente el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles.

La dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal. Embarazo, lactancia.

La amoxicilina es susceptible a la degradación por las beta lactamasas y por lo tanto el espectro de actividad del producto no incluye a microorganismos que producen estas enzimas, entre ellos los estafilococos resistentes y todas las cepas de Pseudomonas klebsiella y enterobacter

2.1.12 1 AZ OFTENOL SOLUCION OFTALMICA

Cada ml contiene:

CLORHIDRATO DE AZELASTINA 1.0 mg

EXPEDIENTE 19900029

ANTECEDENTES

Acta 11/99: Debe allegar información científica que permita determinar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Evaluada la documentación allegada por el interesado se acepta el producto.

INDICACIONES

Indicado para el alivio de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Se incluye en norma 11.3.14.0N10

2.1.13 TALOXA SUSPENSION 600 MG/ML

Cada 100 ml de suspensión contienen:

FELBAMATO MICRONIZADO 12 g

EXPEDIENTE 51508

Registro Sanitario: M-014545

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Revisada la documentación y la necesidad por parte de especialistas en neurología para el tratamiento de pacientes epilépticos refractarios a otros esquemas terapéuticos la Comisión Revisora considera pertinente la continuación de la comercialización del medicamento bajo un régimen de seguimiento estricto de su utilización y supervisión (farmacovigilancia intensiva).

Para la utilización del medicamento es necesario que los médicos especialistas se comprometan con los siguientes puntos:

1- Realizar monitoreo hematológico (recuento de todas las células sanguíneas) y de pruebas de función hepática (incluyendo SGOT, SGPT, fosfatasa alcalina,

bilirrubinas, albúminas) una vez se inicie la terapia y posteriormente cada dos semanas durante el tratamiento con taloxa.

2- Intensificar el seguimiento clínico del paciente en busca de signos y síntomas de una posible anormalidad hematológica o de toxicidad hepática.

3- Advertir al paciente el riesgo-beneficio del uso del felbamato.

2.1.14 RABANO JARABE (RAPHANUS SATIVUS L.)

Cada 100 ml contienen:

EXTRACTO DE RAIZ DE RABANO 16 ml

(1/1 en alcohol de 36 GL)

ANTECEDENTES

No se encuentra dentro del listado de plantas aprobadas para ser utilizadas con fines terapéuticos.

Acta 17/97: Es insuficiente la información presentada como sustentación histórica sobre el uso tradicional

USO TRADICIONAL

Estimulante del apetito.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

ADVERTENCIAS

Debe ceñirse a las dosis prescritas por el médico.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Se niega por cuanto lo enviado corresponde a las mismas dos referencias incluidas anteriormente, por lo tanto se ratifica el auto ya que se sigue considerando insuficiente la información.

2.1.15 FARMA 12 tabletas efervescentes

Cada tableta contiene:

CLORURO DE BENZALCONIO 20 mg

EXPEDIENTE 47149

R.S. M- 005678-R

ANTECEDENTES

Acta 85/96: NUEVA FORMA FARMACEUTICA: CONCEPTO:

Se acepta la nueva forma farmacéutica. Venta con fórmula médica.

Después de haber sido llamado a revisión de oficio y estudiado el expediente la Comisión Revisora acepta el producto.

INDICACIÓN ACEPTADA

Antiséptico vaginal

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes

Acta 21/98: REVISION DE OFICIO: Se llama a revisión de oficio al producto FARMA 12, para:

- 1. Revisar las indicaciones del producto.*
- 2. Evaluar la publicidad.*

INDICACION ACEPTADA: antiséptico vaginal

*INDICACION SOLICITADA: anticonceptivo local- contraceptivo
Preventivo infecciones de transmisión sexual*

*Se presenta a la Comisión Revisora, la publicidad del medicamento, en la cual anuncian la indicación de **espermicida** sin haber sido aprobada a la fecha. Además es un medicamento de venta con fórmula y se publica en revistas que no van dirigidas al cuerpo médico.*

Acta 30/98: No se acepta la ampliación de indicaciones por cuanto lo presentado no es evidencia científica suficiente para sustentar las mismas.

El interesado allega estudios para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

Solo se acepta la indicación de antiséptico vaginal.

No se acepta las indicaciones de anticonceptivo local- contraceptivo ni de Preventivo de infecciones de transmisión sexual por cuanto:

- 1- Si bien el cloruro de benzalconio muestra efecto espermicida, no se conocen evaluaciones comparativas frente a otros contraceptivos de efectividad altamente demostrada.*
- 2- Dada la amplia gama de enfermedades incluidas en el grupo de enfermedades de transmisión sexual y a pesar del efecto germicida del cloruro de benzalconio, no puede aceptarse la indicación de preventivo en infecciones de transmisión sexual, por cuanto esta indicación puede dar lugar a mal uso y modificaciones del cuadro clínico lo que dificulta el diagnóstico con las consecuencias de complicaciones serias (tardias) secundarias a algunas de estas enfermedades.*

2.1.16 REBIF 44mg (12MUI)

Cada vial liofilizado contiene:

<i><u>INTERFERON b1-a Recombinante Humano</u></i>	<i>44mg (12 MUI)</i>
<i><u>ALBUMINA SERICA HUMANA</u></i>	<i>9.0 mg</i>
<i><u>MANITOL</u></i>	<i>5.0 mg</i>
<i><u>ACETATO DE SODIO 0.01 M</u></i>	<i>aprox. 0.2 mg</i>

EXPEDIENTE 19900427

REBIF 44mg (12MUI) SOLUCION INYECTABLE

Cada jeringa contiene:

<i><u>INTERFERON b1-a</u></i>	<i>44mg</i>
<i><u>ALBUMINA SERICA HUMANA</u></i>	<i>4.0 mg</i>

MANITOL 27.3 mg
ACETATO DE SODIO 0.01 M c.s 0.5 ml

EXPEDIENTE 19900426

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptado de 3.000.000 U.I inyectable y la de 6MUI.

Acta 9/99:Dada la diferencia de concentraciones de los excipientes y de las formas de presentación para una misma concentración de principio activo, el interesado debe aclarar y justificar tales diferencias, teniendo en cuenta que ambos productos tienen las mismas indicaciones.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de Esclerosis Múltiple recurrente remitente con un EDSS (Expandy Disability Status Scale) entre 0 y 5.0 para reducir el número y severidad de las exacerbaciones clínicas, reducir la progresión de la discapacidad física, reducir los requerimientos de esteroides y reducir el número de hospitalizaciones para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al interferon Beta natural o recombinante, Albúmina (Humana), o cualquier otro componente de la formulación.

El interesado allega estudios clínicos para responder el auto.

CONCEPTO

El interesado responde adecuadamente el auto del acta 9/99 justificando la diferencia de concentraciones de excipientes en los dos preparados farmacéuticos, por lo tanto se aceptan las dos formas farmacéuticas.

2.1.17 CLEXANE JERINGA PRELLENADA

Cada 0.6 ml de solución inyectable contiene:

ENOXAPIRINA DE SODIO 60 mg

EXPEDIENTE 56400

R.S. M-001193

CLEXANE JERINGA PRELLENADA

Cada 0.8 ml de solución inyectable contiene:

ENOXAPIRINA DE SODIO 80 mg

EXPEDIENTE 56401

R.S. M-000606

CLEXANE AMPOLLAS 100 mg/ml

Cada 1.0 ml de solución inyectable contiene:

ENOXAPIRINA DE SODIO 100 mg

EXPEDIENTE 56399

R.S. M-001405

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial sub-aguda, período post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado allega información sobre el nuevo esquema terapéutico.

CONCEPTO

Evaluado el esquema terapéutico de dosis única de 1.5 mg/kilo para administración por vía subcutánea una vez al día, se acepta el nuevo esquema.

2.1.18 PHARMATON CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

<u>EXTRACTO ESTANDARIZADO DE Panax ginseng 115</u>	40 mg
<u>VITAMINA D3</u>	200 UI
<u>VITAMINA A</u>	2667 UI
<u>VITAMINA B1</u>	1.40 mg
<u>VITAMINA B2</u>	1.60 mg
<u>VITAMINA B6</u>	2.0 mg
<u>VITAMINA B12</u>	1.0 mg
<u>VITAMINA C</u>	60 mg
<u>VITAMINA E</u>	10 mg
<u>BIOTINA</u>	150 mg
<u>ACIDO FOLICO</u>	0.1 mg
<u>NICOTINAMIDA</u>	18 mg
<u>SELENIO</u>	50 mg
<u>HIERRO</u>	10 mg
<u>CALCIO</u>	100 mg
<u>COBRE</u>	2.0 mg
<u>MANGANESO</u>	2.5 mg
<u>MAGNESIO</u>	10 mg
<u>ZINC</u>	1.0 mg
<u>LECITINA</u>	100 mg

EXPEDIENTE 227738

ANTECEDENTES

El extracto 115 de Panax ginseng está aceptado en concentración de 100 mg.

Acta 24/98: No se acepta por cuanto no existe justificación farmacológica ni terapéutica para la combinación de preparados como ginseng con multivitamínicos y minerales cuando los objetivos terapéuticos de los principios activos son diferentes.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico útil en la prevención y tratamiento de los estados nutricionales deficitarios, manifiestos con astenia.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse en casos de deficiencia de metabolismo del calcio (hipercalcemia o hipercalciuria). En casos de hipervitaminosis A o D, insuficiencia renal e hipersensibilidad a cualquiera de sus principios activos.

El interesado allega información para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

Evaluada la documentación allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que dicha información no responde el auto del acta 24/98 ya que no justifica la asociación entre multivitamínicos, minerales y productos naturales. Por lo tanto se ratifica dicho auto.

2.1.19 COLUFASE SUSPENSION

Cada 5 ml de la suspensión reconstituida contienen:

NATIZOXANIDA 100 mg

EXPEDIENTE 227145

COLUFASE 500 mg GRAGEAS

Cada gragea contiene:

NATIZOXANIDA 500 mg

EXPEDIENTE 227146

COLUFASE TABLETAS DISPERSABLES

Cada tableta dispersable contiene:

NATIZOXANIDA 200 mg

EXPEDIENTE 227144

ANTECEDENTES

Acta 21/98: 1-Debe allegar estudios de toxicidad crónica en otra especie diferente a la presentada y estudios de carcinogénesis.

2- Debe Presentar estudios clínicos, con suficiente casuística, para cada una de las 17 parasitosis y grupos bacterianos, que permitan establecer la eficacia y seguridad del preparado en las indicaciones solicitadas por el interesado.

3- Allegar los países donde se encuentra registrado el producto.

INDICACIONES

A. Infecciones causadas por los siguientes protozoarios. (como únicos agentes o en infecciones mixtas con helmintos)

- Infecciones por *E. histolytica* intestinal: luminal y tisular.
- Infecciones por *Giardia lamblia* (*Giardia duodenalis*)
- Infecciones por *Balantidium coli*.
- Infecciones por *Trichomona vaginalis*.

B. Infecciones causadas por los siguientes nematelmintos, céstodos y tremátodos.

- *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Trichuris trichuria*, *Strongiloides stercoralis*.
- *Taenia* spp., *Hymenolepis nana*.
- *Fasciola hepática*.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes. No administrar durante el embarazo y la lactancia, ni a menores de dos (2) años.

El interesado allega estudios para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

Evaluada la documentación allegada por el interesado responde las inquietudes relacionadas con carcinogenesis y toxicidad. Los estudios clínicos presentados no son publicados; son reportes preliminares por lo cual se considera que debe allegar

estudios clínicos publicados con mayor número de pacientes que justifiquen la utilidad en las múltiples parasitosis indicadas. En cuanto al protocolo planteado, debe allegar la documentación completa para la evaluación respectiva por esta comisión.

Dado en Santafé de Bogotá., D.C a los Dieciséis (16) días del mes de junio de 1999

NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

INDICE

2.1 RESPUESTA DE AUTO.....	1
2.1.1 PLENDIL 2.5 MG TABLETAS....	1
2.1.2 LUTENYL TABLETAS....	2
2.1.3 OXIS TURBUHALER.....	3
2.1.4 ARAVA.....	4
2.1.5 LIOTON 1000 GEL.....	6
2.1.6 OXILAN....	6
2.1.7 ENDOTELON 150 mg GRAGEAS.....	8
2.1.8 ACIDO ALFA LIPOICO AMPOLLAS 600 mg -.....	9
2.1.9 QUOMEN SR TABLETAS.....	9
2.1.10 MASTRANTO JARABE.....	10
2.1.11 AMOXAL BD TABLETAS X 500 Y 875 MG.....	11
2.1.12 1 AZ OFTENOL SOLUCION OFTALMICA.....	13
2.1.13 TALOXA SUSPENSION 600 MG/ML	13
2.1.14 RABANO JARABE (RAPHANUS SATIVUS L.)	14
2.1.15 FARMA 12 tabletas efervescentes	15
2.1.16 REBIF 44mg (12MUI.....	16
2.1.17 CLEXANE JERINGA PRELLENADA.....	17
2.1.18 PHARMATON CAPSULAS.	18
2.1.19 COLUFASE SUSPENSION.....	19