

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

En atención a que en acta No. 25/99 del 25 de agosto de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 241900 del 7 de septiembre 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 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 VITEKAN ÒTABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>EXTRACTO DE GINKGO BILOBA (Egb 761)</u>	80 mg
<u>VITAMINA E 50%</u>	400 mg

EXPEDIENTE 19900508

INDICACIONES

Frena el deterioro cognitivo relacionado en demencia leve o moderada en la enfermedad de Alzheimer, demencia multiinfarto, y formas mixtas de demencia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Administrar preferentemente con las comidas.

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

CONCEPTO

Se niega el producto Vitekan por cuanto los trabajos clínicos presentados fueron realizados con extractos estandarizados de Ginko Biloba sin la adición de vitamina E.

Por los trabajos clínicos presentados y debidamente publicados esta Comisión considera que los preparados estandarizados de Ginko Biloba como único componente activo pueden llevar la indicación de: Coadyuvante en el freno del deterioro cognitivo relacionado con demencia leve o moderada en la enfermedad de Alzheimer, demencia multiinfarto, y formas mixtas de demencia.

2.1.2 AROMASIN ñ TABLETAS RECUBIERTAS 25 MG

Cada tableta contiene:

EXEMESTANO 25 mg

EXPEDIENTE 19903238

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado, se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de segunda línea de cáncer avanzado de seno en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido en el cual la enfermedad haya progresado después de la terapia antiestrogénica.

Tratamiento hormonal de tercera línea de cáncer de seno avanzado en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido cuya enfermedad haya progresado después de tratamientos con antiestrógenos ya sean inhibidores no esteroideos de la aromatasa o progestinas.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El medicamento no debe administrarse a mujeres en estado endocrino premenopausico. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que contengan estrogénos. Debe administrarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos metabolizados por citocromo P450.

Se incluye en norma 6.0.0.0N10

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.

2.1.3 HERCEPTIN POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 MG

Cada vial multidosis contiene:

TRASTUZUMAB 440 mg

EXPEDIENTE 19903070

INDICACIONES

Tratamiento del cáncer de mama metastásico con hiperexpresión de la proteína HER2.

- a) En monoterapia para el tratamiento de los pacientes que han recibido una o más pautas quimioterápicas previas para su enfermedad metastásica.*
- b) En politerapia con paclitaxel para el tratamiento de los pacientes sin quimioterapia previa para su enfermedad metastásica.*

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS

El tratamiento debe iniciarse siempre bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

El interesado allega información preclínica y clínica para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Se requiere mas evaluación clínica publicada que permita determinar mejor su real beneficio y seguridad en cuanto a efectos adversos cardiacos.

2.1.4 DOXFYL TABLETAS 400 mg

Cada tableta contiene:

DOXOFYLINA 400 mg

DOXFYL JARABE 2g/100 mg

Cada 5 ml contiene:

DOXOFYLINA 100 mg

EXPEDIENTES 026342 - 026341

El interesado allega información preclínica y clínica para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado, se acepta.

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo sintomático del asma bronquial en adultos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Teofilina o a alguno de los componentes del preparado. Pacientes con infarto del miocardio, hipotensión y mujeres embarazadas. Niños menores de 14 años.

Se incluye en norma 16.2.0.0.N10

No se acepta su uso en pediatría por cuanto no presento evidencia clínica suficiente que permita determinar su balance riesgo/beneficio en este grupo etario.

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.

2.1.5 TRITTICO Ò AC 75 MG TABLETAS

Cada tableta contiene:

TRAZODONE CLORHIDRATO 75, 150 mg

EXPEDIENTE 19903032 - 19903033

ANTECEDENTES

El principio activo se encuentra aceptado en norma 19.10.0.0.N10

INDICACIONES

Tratamiento de la depresión

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al medicamento. Embarazo, lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con problemas cardiovasculares, epilepsia, insuficiencia hepática o renal; potencia los efectos del alcohol y otros depresores del Sistema nervioso central.

El interesado allega estudios para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta los estudios presentados de farmacocinetica pertinentes para esta solicitud, la Comisión Revisora, acepta la nueva presentación.

2.2 RESPUESTA DE AUTO

2.2.1 PRODEGEL

Cada 100 g de gel contienen:

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

EXPEDIENTE 20764

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

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

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

2.2.2 PRODUCTOS NATURALES

2.2.2.1 YU YE XINOKE GRANULE

Composición

<i>HUANG QI</i>	<i>26%</i>
<i>GE GENG</i>	<i>5%</i>
<i>SHAN YAO</i>	<i>26%</i>
<i>ZHI MU</i>	<i>16%</i>
<i>TIAN HUA FEN</i>	<i>8%</i>
<i>JI NEI JING</i>	<i>4%</i>
<i>WU WEI ZI</i>	<i>8%</i>
<i>TAI ZI SENG</i>	<i>7%</i>

EXPEDIENTE 226431

INDICACIONES

Tonifica el riñón, el bazo y la energía YING, fortalece la energía y aumenta la saliva; se indica para las manifestaciones de diabetes: sed permanente, demasiada orina, apetito agudo, cansancio, el dolor de cintura.

ANTECEDENTES

Acta 10/99: Se niega por cuanto:

- 1- Ni la composición ni las indicaciones están aceptadas en el listado de productos naturales.*
- 2. No presento evidencia científica de que estas asociaciones sean eficaces y seguras.*

El interesado allega fotocopia del certificado de autorización para cumplimiento con GMP standard para la medicina China, certificados de medios de fabricación, allega información de la sustentación del uso tradicional que se da en China como respuesta al auto.

CONCEPTO

No se desconoce la importancia y los valores de la milenaria cultura oriental en relación con el uso de plantas medicinales. Pero es necesario aclarar que nuestra cultura se basa en general en el hecho de que para cada enfermedad se debe individualizar su tratamiento con un principio activo, y tiene fundamentos alopáticos y aspectos investigativos del método científico inductivo.

En nuestra cultura además la interpretación el enfoque y la denominación de las patologías es diferente a lo expresado por el interesado tanto en lo relacionado con diagnóstico como con el manejo.

Teniendo en cuenta lo anterior nuestros medicamentos contienen el mínimo de principios activos (generalmente uno), con el fin de evitar la polifarmacia, la cual tiende a ser cada vez mas inadecuada e inconveniente y a veces obsoleta.

Por lo tanto la Comisión Revisora ratifica el auto del acta 10/99

2.2.2.2 MOSCHUS RHEUMATIC PLASTER

Composición:

<i>DIAN JIA</i>	<i>3.0%</i>
<i>YUN XIANG</i>	<i>2.5%</i>
<i>BING PIAN</i>	<i>8.6%</i>
<i>ACEITE DE MENTA</i>	<i>1.0%</i>
<i>DING XIANG</i>	<i>1.75%</i>
<i>ZANG LAO</i>	<i>8.6%</i>

ACEITE DE ROU GUI 2.5%
ACEITE DE DONG QING 13.5%
ALMIZCLE (ARTIFICIAL) 0.03%

EXPEDIENTE 226430

INDICACIONES

Tiene la función de quitar el reuma y la humedad depositada en el cuerpo, mejorar la circulación de la sangre, quitar la equimosis y la inflamación. Se indica para tratar el reumatismo, la artritis y el dolor de los músculos, huesos, nervios, cintura, rodillas, esguinces y/o luxaciones.

ANTECEDENTES

Acta10/99: Se niega por cuanto:

- 1- Ni la composición ni las indicaciones están aceptadas en el listado de productos naturales.*
- 2. No presento evidencia científica de que estas asociaciones sean eficaces y seguras.*

El interesado allega fotocopia del certificado de autorización para cumplimiento con GMP standard para la medicina China, certificados de medios de fabricación, allega información de la sustentación del uso tradicional que se da en China como respuesta al auto.

CONCEPTO

No se desconoce la importancia y los valores de la milenaria cultura oriental en relación con el uso de plantas medicinales. Pero es necesario aclarar que nuestra cultura se basa en general en el hecho de que para cada enfermedad se debe individualizar su tratamiento con un principio activo, y tiene fundamentos alopáticos y aspectos investigativos del método científico inductivo.

En nuestra cultura además la interpretación el enfoque y la denominación de las patologías es diferente a lo expresado por el interesado tanto en lo relacionado con diagnóstico como con el manejo.

Teniendo en cuenta lo anterior nuestros medicamentos contienen el mínimo de principios activos (generalmente uno), con el fin de evitar la polifarmacia, la cual tiende a ser cada vez mas inadecuada e inconveniente y a veces obsoleta.

Por lo tanto la Comisión Revisora ratifica el auto del acta 10/99

2.2.2.3 ZHUI FENG TOU GU

Composición:

CHUAN WU 6%
MA HUANG 6%
DANG GUI 4%
CHI SHAO 6%

BAU ZHI	7%
MO YAO	4%
RU XIANG	10%
FU LING	6%
XIANG FU	6%
CAO WU	6%
XI XING	4%
GUI ZHI	4%
CHUAN QIONG	6%
QING JIU	6%
TIAN NAN XIN	6%
BAI SHU	9%
GAN CAO	9%

EXPEDIENTE 226429

INDICACIONES

Desintoxicar los meridianos y canales colaterales; disipar el reuma y quitar la humedad depositada en el cuerpo; eliminar el frío y el dolor. Se indica para tratar Pi (síndrome de entumecimiento causado por factores patogénicos como: frío, humedad, etc); quitar el dolor de las articulaciones, neuroparálisis, dolor de los músculos.

ANTECEDENTES

Acta 10/99: Se niega por cuanto:

- 1- Ni la composición ni las indicaciones están aceptadas en el listado de productos naturales.*
- 2. No presento evidencia científica de que estas asociaciones sean eficaces y seguras.*

El interesado allega fotocopia del certificado de autorización para cumplimiento con GMP standard para la medicina China, certificados de medios de fabricación, allega información de la sustentación del uso tradicional que se da en China como respuesta al auto.

CONCEPTO

No se desconoce la importancia y los valores de la milenaria cultura oriental en relación con el uso de plantas medicinales. Pero es necesario aclarar que nuestra cultura se basa en general en el hecho de que para cada enfermedad se debe individualizar su tratamiento con un principio activo, y tiene fundamentos alopáticos y aspectos investigativos del método científico inductivo.

En nuestra cultura además la interpretación el enfoque y la denominación de las patologías es diferente a lo expresado por el interesado tanto en lo relacionado con diagnóstico como con el manejo.

Teniendo en cuenta lo anterior nuestros medicamentos contienen el mínimo de principios activos (generalmente uno), con el fin de evitar la polifarmacia, la cual tiende a ser cada vez mas inadecuada e inconveniente y a veces obsoleta.

Por lo tanto la Comisión Revisora ratifica el auto del acta 10/99

2.2.2.4 DIE DA WAN HUA YOU

Composición:

<i>GE HUA</i>	<i>0.86%</i>
<i>HUAN HUN CAO</i>	<i>0.68%</i>
<i>TIE BAO JIN</i>	<i>0.46%</i>
<i>NA MEI HUA</i>	<i>0.79%</i>
<i>YANG TI CAO</i>	<i>0.33%</i>
<i>SHUI WENG HUA</i>	<i>0.46%</i>
<i>SAN QI</i>	<i>0.86%</i>
<i>HONG HUA</i>	<i>0.46%</i>
<i>GU SUI BU</i>	<i>0.46%</i>
<i>ZI CAO RONG</i>	<i>0.33%</i>
<i>XUE JIE</i>	<i>0.33%</i>
<i>ACEITE DE HONG HUA</i>	<i>18.84%</i>
<i>ACEITE DE SONG JIE</i>	<i>12.56%</i>
<i>ACEITE DE TE</i>	<i>63.08%</i>

EXPEDIENTE 226428

INDICACIONES

Quita la hemorragia y el dolor, regenera los tejidos y elimina la inflamación, disminuye la equimosis y mejora la circulación de los meridianos. Se indica para esquinces y/o luxaciones, quemaduras y todas las heridas abiertas.

ANTECEDENTES

Acta 10/99: Se niega por cuanto:

- 1- Ni la composición ni las indicaciones están aceptadas en el listado de productos naturales.*
- 2. No presento evidencia científica de que estas asociaciones sean eficaces y seguras.*

El interesado allega fotocopia del certificado de autorización para cumplimiento con GMP standard para la medicina China, certificados de medios de fabricación, allega información de la sustentación del uso tradicional que se da en China como respuesta al auto.

CONCEPTO

No se desconoce la importancia y los valores de la milenaria cultura oriental en relación con el uso de plantas medicinales. Pero es necesario aclarar que nuestra cultura se basa en general en el hecho de que para cada enfermedad se debe individualizar su tratamiento con un principio activo, y tiene fundamentos alopáticos y aspectos investigativos del método científico inductivo.

En nuestra cultura además la interpretación el enfoque y la denominación de las patologías es diferente a lo expresado por el interesado tanto en lo relacionado con diagnóstico como con el manejo.

Teniendo en cuenta lo anterior nuestros medicamentos contienen el mínimo de principios activos (generalmente uno), con el fin de evitar la polifarmacia, la cual tiende a ser cada vez mas inadecuada e inconveniente y a veces obsoleta.

Por lo tanto la Comisión Revisora ratifica el auto del acta 10/99

2.2.2.5 ALGAS MARINAS TABLETAS NATURFAR

Cada tableta contiene:

Gracilaria cervicornis (polvo del alga entera) 500 mg

EXPEDIENTE 216732

ANTECEDENTES

Acta 12/99: 1-Deben aclarar la cantidad de yodo que se liberaría del preparado con el fin de determinar la seguridad del producto

2-La Comisión Revisora conceptúa que la concentración de 500 mg de fibra por tableta es insuficiente para sustentar la indicación de laxante en las formulaciones.

El interesado allega documentación para responder el auto.

CONCEPTO

Dado que las cápsulas no pueden suministrar la cantidad de fibra necesaria para ser utilizada como laxante debido a que sobrepasaría las cantidades permisibles de yodo,

la Comisión Revisora acepta este preparado únicamente como fuente de yodo puesto que aporta 50 mcg por tableta.

INDICACIONES

Fuente de yodo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipertensión arterial e hipertiroidismo

Se incluye en la norma 23.1.0.0N10

Se llama a Revisión de oficio los productos naturales a base de algas que se promocionen como laxante con el fin de evaluar su contenido de yodo.

2.2.2.6 PYGED AFRICANO

Contiene:

PYGEUM AFRICANUM EXTRACTO 25 mg

EXCIPIENTES

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg

LECITINA 10 mg

ACEITE VEGETAL 260 mg

EXPEDIENTE 55676

ANTECEDENTES

En acta 35/95 numeral 2.1.7 no se acepto. Los interesados envían documentos para apoyar indicaciones.

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

USOS SOLICITADOS: Hiperplasia prostática benigna, Hiperplasia prostática benigna donde la cirugía no está indicada, disuria, Poliuria diurna y nocturna, prostatitis y prostatosis, fibrosclerosis adenomatoso.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

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

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Trece (13) días del mes de septiembre de 1999

*NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos*

INDICE

<i>2.1 MEDICAMENTO NUEVO.....</i>	<i>1</i>
<i>2.1.1 VITEKAN ÒTABLETAS.....</i>	<i>1</i>
<i>2.1.2 AROMASIN ä TABLETAS RECUBIERTAS 25 MG.....</i>	<i>2</i>
<i>2.1.3 HERCEPTIN POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 MG.....</i>	<i>3</i>
<i>2.1.4 DOXFYL TABLETAS 400 mg.....</i>	<i>4</i>
<i>2.1.5 TRITTICO Ò AC 75 MG TABLETAS.....</i>	<i>5</i>
<i>2.2 RESPUESTA DE AUTO.....</i>	<i>6</i>
<i>2.2.1 PRODEGEL.....</i>	<i>6</i>
<i>2.2.2 PRODUCTOS NATURALES.....</i>	<i>7</i>
<i>2.2.2.1 YU YE XINOKE GRANULE.....</i>	<i>7</i>
<i>2.2.2.2 MOSCHUS RHEUMATIC PLASTER.....</i>	<i>8</i>
<i>2.2.2.3 ZHUI FENG TOU GU.....</i>	<i>9</i>
<i>2.2.2.4 DIE DA WAN HUA YOU.....</i>	<i>11</i>
<i>2.2.2.5 ALGAS MARINAS TABLETAS NATURFAR.....</i>	<i>12</i>
<i>2.2.2.6 PYGED AFRICANO.....</i>	<i>13</i>