

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

En atención a que en acta No. 30/99 del 1 de octubre de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 244129 del 5 de octubre 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 RADIOFARMACO

2.1.1 META-IODOBENZYL GUANIDINE

Composición

<u>CLORURO DE IOBENGUANE(131)</u>	9.25 – 18.5 MBq/ml
<u>CLORURO DE SODIO</u>	9 mg/ml
<u>ALCOHOL BENCILICO</u>	10 mg/ml

EXPEDIENTE 19903917

El interesado allega información para sustentar su solicitud. Se solicita definir indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, se acepta.

INDICACIONES

Scintigrafía de medula adrenal para diagnóstico de feocromocitoma, neuroblastoma e hiperplasia de medula adrenal.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Embarazo. Lactancia y niños menores de 18 años.

Se incluye en la norma 1.2.0.0N20 meta- yodobencilguanidina [1131] (m-IBG)

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.

2.1.2 METOXI ISOBUTIL ISONITRILO

Cada vial de 10 ml contiene:

<u>2-METOXI ISOBUTIL ISONITRILO</u>	1 mg
<u>FOSFATO DISODICO</u>	0.8 mg
<u>DIFOSFATO DISODICO</u>	4.55 mg
<u>FORMAMIDINA</u>	0.5 mg
<u>MANITOL</u>	20 mg

EXPEDIENTE 19903366

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, se acepta.

INDICACIONES

Agente de perfusión miocárdica que permite distinguir el miocardio normal del anormal, además de localizar la anomalía en pacientes con posible infarto miocárdico, cardiopatías isquémicas o trastornos de la arteria coronaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo. Adminístrese con precaución en mujeres en edad fértil. Lactancia, niños menores de 18 años.

Se incluye en la norma 1.2.0.0N20 2- METOXI ISOBUTIL ISONITRILO

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.

2.2 NUEVA ASOCIACION

2.2.1 SNELL PATCH

Composición

<u>FAVA TONKA EXTRACT</u>	20%
<u>GINKYO EXTRACT</u>	20%
<u>HEDERA HELIX EXTRACT</u>	20%
<u>HYDROCOTYL EXTRACT</u>	20%
<u>SWEET CLOVER EXTRACT</u>	20%

EXPEDIENTE 19902167

INDICACIONES

Tratamiento de la celulitis. Acción eutrófica. Acción linfodrenante. Acción microcirculatoria.

El interesado allega estudios para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Se niega la asociación de 5 extractos vegetales por carecer de estudios clínicos y preclínicos y suficiente evidencia clínica de su eficacia y seguridad para el tratamiento de la “paniculopatía edematosofibroesclerótica” o “lipolinfoedema” o “celulitis”.

2.3 ACTUALIZACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR QUE INCLUYE MODIFICACIONES EN LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES DEL PRODUCTO:

PREPULSID TABLETAS DE 10 mg.

Cada tableta contiene:

CISAPRIDA

Equivalente a 10 mg de cisaprida anhidra

EXPEDIENTE 31138.

PREPULSID SUSPENSION DE 1 mg.

Cada ml contiene:

CISAPRIDA

Equivalente a 1 mg de cisaprida anhidra

EXPEDIENTE 31141

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta las modificaciones en las contraindicaciones, advertencias e interacciones del producto. Se encuentra una incongruencia en la posología de bebés y niños la cual debe ser corregida por el interesado.

2.4 CONSULTA

2.4.1 EJERTOL TABLETAS

Cada tableta contiene:

SILDENAFIL CITRATO 50 mg

EXPEDIENTE 19903418

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción erectil.

Se solicita conceptualizar sobre el producto, ya que el principio activo y concentración se encuentran aceptados en la norma 7.9.0.0N40.

CONCEPTO

Debe allegar estudios de biodisponibilidad realizados con las tabletas de Ejertol (sildenafil citrato 50 mg).

2.5 NUEVA CONCENTRACION

2.5.1 CLOXACILINA 1.0 G INYECTABLE

Cada vial contiene:

CLOXACILINA SODICA 1.0 g

EXPEDIENTE 19902854

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas las concentraciones de 250 y 500 mg

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Infecciones cutáneas y de tejidos blandos, infecciones en quemaduras, neumonía, sinusitis, y endocarditis bacteriana causadas por estafilococos no meticilino - resistente

CONTRAINDICACIONES

Alergia a penicilinas, lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Deberá someterse a un riguroso control clínico, con determinaciones analíticas periódicas a los pacientes con historial de colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos.

2.6 COSMETICOS

2.6.1 DESODORANTE EN AEROSOL PROPIES

Composición

<u>TRICLOSAN</u>	0.20%
<u>ALCANFOR</u>	0.20%
<u>ALCOHOL</u>	78.0%
<u>MENTOL</u>	0.30%
<u>TOLNAFTATE</u>	
<u>ALCOHOL BENCILICO</u>	

EXPEDIENTE 19901980

Se solicita se conceptúe sobre el Tolnaftate para desodorantes en los pies como cosmético promocionándolo “Protección que protege contra las bacterias y hongos”

CONCEPTO

Por contener un antimicótico el tolnaftate el producto se considera un medicamento.

2.6.2 CREMA ANTICELULITICA CON ELASTINA Y VITAMINA E SAYVI

Composición:

VITAMINA E
COLAGENO
ELASTINA
PRONALEN ANTICELULITICO

EXPEDIENTE 221194

INDICACIONES

Anticelulítico y antiestrias

Se solicita conceptuar sobre si se pueden aceptar las materias primas dentro de un producto cosmético y que concentración se puede aceptar.

CONCEPTO

La información allegada por el interesado no es suficientemente clara para evaluar la seguridad del producto en especial con el componente pronalen anticelulítico. Debe allegar información científica sobre este componente y demostrar que la absorción del producto no conlleva a efectos sistémicos, igualmente debe justificar la presencia de la vitaminaE en la formulación.

2.6.3 CREMA LIMPIADORA PARA CUTIS GRASOS ACACIAS

Composición

RESORCINOL 0.20%
AZUFRE 1.4%

EXPEDIENTE 214563

INDICACIONES

Coadyuva a combatir y prevenir los barros, destapa los poros, ayuda a limpiar y prevenir espinillas. Remueve la mugre y la grasa.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

Se solicita conceptuar sobre las indicaciones y las concentraciones dadas, y si se puede aceptar el producto como cosmético.

CONCEPTO

A las concentraciones presentadas, se acepta como cosmético como crema limpiadora sin mas indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto. No usar en piel erosionada.

2.6.4 SHISEIDO PURENESS BLEMISH CONTROL CREAM

Se solicita conceptuar si un producto se puede clasificar como cosmético teniendo las siguientes indicaciones:

Crema especialmente formulada para el tratamiento del acné, para disimular y prevenir las manchas.

Ayuda a reducir los granos eliminando las bacterias que causan el acné.

Alivia y mitiga el brote de los granos y la inflamación del acné.

CONCEPTO

En el caso específico del producto de la referencia no puede ser clasificado como cosmético cuando anuncia indicaciones terapéuticas. Además a la concentración de azufre del 3% hace que el producto se considere medicamento.

La Comisión Revisora ratifica que los productos cosméticos no pueden llevar indicaciones terapéuticas.

2.7 CONSULTAS

2.7.1 EMBRIONES DE PATO

Información Nutricional

HUMEDAD	80.4%
PROTEINA BRUTA	7.74%
GRASAS	7.58%
EXTRACTO NO NITROGENADO	83.37%
CENIZAS	1.29%
VITAMINAS	
MINERALES	
ACIDOS NUCLEICOS	
ADN y ARN	83.37%
CENIZAS	1.29%

EXPEDIENTE 207304

ANTECEDENTES

Acta 24/99: La Comisión Revisora no encuentra una justificación técnica-científica que le de soporte del empleo de estos embriones en las preparaciones farmacéuticas y cosméticas.

Sin embargo considera que ante la insistencia de los interesados deberían ellos sustentar con estudios técnico-científicos la utilidad de los mismos para la evaluación correspondiente como cosmético.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora Sala especializada de medicamentos ratifica los conceptos anteriores de que los embriones de pato no ameritan registro sanitario ni como medicamento, ni como suplemento alimentario por que no existe evidencia científica que demuestre su utilidad.

2.7.2 SANGRE Y HEMODERIVADOS

La subdirectora de Medicamentos y productos Biológicos solicita concepto acerca de si la sangre y hemoderivados se deben controlar y vigilar como medicamentos de origen biológico.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la sangre y sus derivados deben tener categoría de medicamentos cuando son empleados terapéuticamente, todo lo cual se basa:

- 1- teniendo en cuenta los lineamientos de la OMS, OPS, y otros organismos internacionales como la FDA, CECMED.*
- 2- La definición de medicamento establecida en el artículo 2 del decreto 677/95.*

2.7.3 PRUEBAS DE INTRADERMOREACCION

La Comisión Revisora preocupada por el cada vez mas amplio uso de pruebas diagnosticas antigenicas usadas en humanos en forma de intradermoreacciones con productos no registrados, solicita al Invima que los agentes empleados para tales pruebas, por su característica misma de uso en humanos (infiltrativa), debe cumplir con los requerimientos de medicamentos para ser incluidos en las normas farmacológicas y su comercialización, los cuales deben incluir concentración, proceso de fabricación, esterilidad, seguridad, control de calidad, estabilidad.

Tal información debe ser presentada al Invima, evaluada por la Comisión Revisora Sala de Medicamentos para la obtención de su registro y posterior comercialización.

2.7.4 FARMACOVIGILANCIA

La Gerente de Asuntos Regulatorios de Pfizer solicita concepto a fin de aclarar si los periodos para realizar los correspondientes reportes de farmacovigilancia se inician una vez ha sido otorgado el registro sanitario o cuando se realiza el lanzamiento del producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aclara que el reporte de farmacovigilancia debe presentarse después de otorgado el registro, a partir del momento en que haya información pertinente.

2.7.5 La Gerente de Asuntos Regulatorios de Pfizer solicita concepto a fin de aclarar si el concepto del acta 23/99 en la cual se acepta la sugerencia de incluir en las precauciones de los analgésicos no narcóticos y AINES el texto: " Evítese tomar este

producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol", se hace extensivo a todos los productos de estas clases terapéuticas.

CONCEPTO

Se ratifica el concepto del acta 23/99 en cuanto a que todos los analgésicos no narcóticos y AINES deben incluir en las precauciones el texto: " Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol".

2.7.6 PAD Y PAX

El secretario del Comité de Publicidad solicita concepto por parte de la Comisión sobre los productos de la referencia ya que se prestan a confusión los nombres.

CONCEPTO

En efecto una confusión que se presentara con verapamilo de 120 mg (PAD 120) y PAX (fenilpropanolamina, acetaminofen adicionada con clorfeniramina en Pax – noche) podría producir reacciones adversas muy graves por los efectos cardiacos y vasculares del Verapamilo y por las diversas interacciones que tiene con muchos otros medicamentos. Por lo tanto se llama a Revisión de oficio los productos PAD 120 mg y PAX ya que contraviene el artículo 78 literal b del Decreto 677.

2.7.7. REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO.

La Comisión Revisora de acuerdo a la solicitud de la Subdirección de Insumos, conceptúa que a los reactivos de diagnostico in vitro utilizados en procedimientos no invasivos, correspondientes a los grupos 3 y4 de la resolución No. 236046 del 23 de junio de 1999 , se les puede aplicar un método abreviado, para el otorgamiento del registro, en el que se permita evaluar la calidad del producto y la eficacia de la prueba.

2.8 LLAMADOS A REVISION DE OFICIO

2.8.3 WOBENZYN

Cada gragea contiene:

<u>ENZIMA DE PANCREAS</u>	100 mg
<u>TRIPSINA</u>	24 mg
<u>QUIMIOTRIPSINA</u>	1 mg
-	
<u>BROMELINA</u>	45 mg
<u>PAPAINA</u>	60 mg
<u>RUTINA</u>	50 mg

Se llama a Revisión de oficio el producto WOBENZYN por cuanto:

- 1- Ha sido evaluado varias veces los últimos años por esta Comisión y siempre se encontró que carecía de suficiente evidencia clínica de su verdadero valor terapéutico*
- 2- Su registro se efectuó acogiendo a la Decisión 418 y no a presentación de estudios científicos que muestren eficacia, tal como lo ha solicitado repetidamente la Comisión Revisora.*
- 3- Que en la actualidad la literatura médica científica seria, no considera los principios activos del Wobenzyn como elemento importante para tener en cuenta en la terapéutica de ninguna patología.*

2.8.4 PARAMAN

Se llama a revisión de oficio el producto Paraman de composición: Cada tableta contiene: EXTRACTO DE GINKGO BILOBA 20 mg Equivalente a glicosidos flavonoides : 4.8 mg, con la indicación de vasodilatador periferico. con registro sanitario M- 000193, por cuanto la composición y las indicaciones promocionadas son diferentes a las otorgadas en el registro sanitario.

2.9 PUBLICIDAD

2.9.1 STRESSTABS 600 CON HIERRO - STRESSTABS 600 CON ZINC BEROCCA

Se solicita concepto de la Comisión respecto a la publicidad de los productos de ella referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no puede aceptarse la promoción de “suplementos vitamínicos” para situaciones de “estrés” por cuanto considera que tal afirmación es incongruente con las indicaciones dadas en el registro.

No existe evidencia científica de que un suplemento vitamínico con o sin minerales pueda intervenir en los síntomas del estrés.

El uso de un preparado suplemento multivitamínico va exclusivamente a “suplementar o complementar” un régimen alimenticio y en ningún caso a corregir o tratar problemas diferentes a los de su indicación; cualquier orientación distinta se presta a engaño y confusión de la comunidad.

2.9.2 MINERALIN

El Secretario del Comité de Publicidad remite folleto del producto Mineralin para evaluación y revisión por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no se acepta ya que contiene información no demostrada científicamente, exagera las cualidades del producto y frases que se prestan a engaño y confusión del consumidor.

2.9.3 OSTEOFORTE

Se solicita concepto acerca de la publicidad del producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe eliminar los párrafos señalados en el texto.

2.10 SOLICITUD DE AMPLIACION DE PRECAUCIONES PARA LAS PRESENTACIONES GINECOLÓGICAS DEL PRODUCTO CANESTEN.

El Director de Asuntos Médicos y Regulatorios de Bayer solicita se autorice ampliar las precauciones para las presentaciones ginecológicas del producto Canesten en lo que respecta al uso concomitante del producto con derivados del látex.

CONCEPTO

Evaluada la información se acepta la ampliación de precauciones respecto al uso concomitante del producto con derivados del látex.

2.11 ACLARACION CONCEPTO ACTA 27/99 DE LLAMADO A REVISION DE OFICIO DEL PRODUCTO FLUIMUCIL

El Gerente General del Laboratorio Zambon Colombia S.A solicita se le aclare cual de las presentaciones del producto de la referencia realiza promoción inadecuada e indicaciones no autorizadas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información las presentaciones llamadas a revisión de oficio son: Inyectable por cuanto en las indicaciones con excepción de la intoxicación con paracetamol, los demás tratamientos de las intoxicaciones no han sido aprobadas por Comisión Revisora y la Oral ya que en esta promociona para el medicamento propiedades de “acción antioxidante” lo cual no ha sido aprobado.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los siete (7) días del mes de octubre de 1999

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

INDICE

2.1 RADIOFARMACO-----	1
2.1.1 META-IODOBENZYL GUANIDINE-----	1
2.1.2 METOXI ISOBUTIL ISONITRILLO-----	2
2.2 NUEVA ASOCIACION-----	3
2.2.1 SNELL PATCH-----	3
2.3 ACTUALIZACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR QUE INCLUYE MODIFICACIONES EN LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS E INTERACCIONES DEL PRODUCTO PREPULSID: 4	
2.4 CONSULTA-----	4
2.4.1 EJERTOL TABLETAS-----	4
2.5 NUEVA CONCENTRACION-----	5
2.5.1 CLOXACILINA 1.0 G INYECTABLE-----	5
2.6 COSMETICOS-----	6
2.6.1 DESODORANTE EN AEROSOL PROPIES-----	6
2.6.2 CREMA ANTICELULITICA CON ELASTINA Y VITAMINA E SAYVI-----	7
2.6.3 CREMA LIMPIADORA PARA CUTIS GRASOS ACACIAS-----	7
2.6.4 SHISEIDO PURENESS BLEMISH CONTROL CREAM-----	8
2.7 CONSULTAS-----	8
2.7.1 EMBRIONES DE PATO-----	8
2.7.2 SANGRE Y HEMODERIVADOS-----	9
2.7.3 PRUEBAS DE INTRADERMOREACCION-----	10
2.7.4 FARMACOVIGILANCIA-----	10
2.7.6 PAD Y PAX-----	11
2.7.7. REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO.	11
2.8 LLAMADOS A REVISION DE OFICIO-----	11
2.8.3 WOBENZYN-----	11
2.8.4 PARAMAN-----	12
2.9 PUBLICIDAD-----	12
2.9.1 STRESSTABS 600 CON HIERRO - STRESSTABS 600 CON ZINC-----	12
2.9.2 MINERALIN-----	13
2.9.3 OSTEOFORTE-----	13
2.10 SOLICITUD DE AMPLIACION DE PRECAUCIONES PARA LAS PRESENTACIONES GINECOLÓGICAS DEL PRODUCTO CANESTEN.-----	13
2.11 ACLARACION CONCEPTO ACTA 27/99 DE LLAMADO A REVISION DE OFICIO DEL PRODUCTO FLUIMUCIL	14