

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

En atención a que en acta No. 38/99 del 2 de diciembre de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 248906 del 28 de diciembre 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 ALCACHOFA COMPUESTA INFABRA

Cada gragea contiene:

<u>EXTRACTO DE ALCACHOFA (CYNARA ACOLYMUS)</u>	100.00 mg
<u>EXTRACTO DE JURUBEBA (SOLANUM PANICULATUM)</u>	50.00mg
<u>EXTRACTO DE BOLDO (POUMUS BOLDUS)</u>	50.00mg
<u>SULFATO DE MAGNESIO</u>	100.00mg
<u>BITARTRATO DE COLINA</u>	10.0 mg
<u>BILINEURINA</u>	60.00mg
<u>SORBITOL</u>	200.00mg
<u>TALCO</u>	10.00mg
<u>ALMIDON</u>	50.00 mg
<u>SACAROSA (como jarope) q.s.p</u>	1.000.00mg

EXPEDIENTE 226485

ANTECEDENTES

Auto Técnico de Licencias y Registros: Debe allegar información técnico- científica por triplicado que justifique la asociación propuesta para ser evaluada por Comisión Revisora.

Acta 14/99: Los trabajos presentados están en la fase preliminar; no sustenta con información científica la eficacia y seguridad de la solanun paniculatum.

El bitartrato de colina está ventajosamente sustituido. como se puede corroborar en el listado pertinente que aparece en las normas farmacológicas

INDICACIONES

Tratamiento de la obesidad con reducción de las llamadas gorduras localizadas (abdominal, mamaria, glútea y crural); intoxicaciones alimentarias; estimulante de las funciones hepatobiliares; disturbios del metabolismo del colesterol; estado de intolerancia a las materias grasas; coadyuvante en el tratamiento para regular las funciones gastrointestinales.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna

El interesado allega respuesta al auto. Se solicita conceptuar sobre el producto

CONCEPTO

No se acepta, por cuanto los resultados del único estudio presentado no son significativos y contemplan únicamente la alcachofa y no la mezcla que se pretenden registrar.

La Comisión Revisora no acepta la mezcla de varias plantas que no hayan demostrado su utilidad a través de estudios científicos o sinergismo terapéutico. Menos aun cuando una de esas plantas (solanum paniculatum) jurubeba no esta en las normas farmacológicas.

2.1.2 PARSLEY (PEREJIL) CAPSULAS (PETROSELINUM CRISPUM

Cada cápsula contiene:

PEREJIL hojas (Petroselinum Crispum) 335 mg

EXPEDIENTE 230531

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptado el perejil (raíz).

Auto Técnico de Licencias y Registros: De acuerdo a la lista básica de recursos naturales de uso medicinal norma farmacológica 23.1.0.0N10, la parte autorizada para emplear en preparaciones farmacéuticas es la raíz, por lo tanto debe allegar

sustentación que justifique el empleo de las hojas en la formulación (el certificado analítico indica que el material vegetal corresponde a las hojas).

Acta 23/99: No presento evidencia de que las hojas tengan la misma acción terapéutica que las raíces. En la información enviada por el interesado las hojas figuran como diuréticas por lo tanto se niega.

INDICACIONES

Diuretico.

ADVERTENCIAS

No consumirlo durante el embarazo. No consumir dosis superiores a las recomendadas.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

1-No envío sustentación científica del uso de las hojas como diurético.

2-Las indicaciones, dosis y forma de uso que aparecen en The Compleje German Commission e Monographs-Therapeutic Guide to Herbal Medicines, no corresponden a lo solicitado por el interesado

2.1.3 ACIDRINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG

Cada comprimido recubierto contiene:

CETIRIZINA CLORHIDRATO 10 mg

EXPEDIENTE 227654

ACIDRINE JARABE

EXPEDIENTE 227851

INDICACIONES APROBADAS

Antihistaminico, anti h1.

INDICACIONES SOLICITADAS

Asma alérgica, conjuntivitis alérgica, dermatitis atópica, alergias a alimentos.

ANTECEDENTES

Acta 20/99: La indicación aceptada por Comisión Revisora como antihistaminico h1 involucra los usos particulares que se derivan de su relación con la

histamina en este tipo de receptores y por lo tanto no amerita una especificación para los mismos. Además, en el caso del asma bronquial su manejo esta enfocado a un problema de tipo inflamatorio y no alérgico.

El interesado allega respuesta el auto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada Se ratifica el auto del acta 20/99." La indicación aceptada por Comisión Revisora como antihistaminico h1 involucra los usos particulares que se derivan de su relación con la histamina en este tipo de receptores y por lo tanto no amerita una especificación para los mismos. Además, en el caso del asma bronquial su manejo esta enfocado a un problema de tipo inflamatorio y no alérgico.

2.1.4 VIROSTAT CREMA AL 3%

Cada 100 g de crema contiene:

EDOXUDINA 3 g

EXPEDIENTE 46856

ANTECEDENTES

Acta20/94: se solicito:

- 1- Mayor información clínica comparativa publicada.
- 2- Registro sanitario de los países en donde se encuentra comercializado.

Acta 01/95: No dio cumplimiento a lo solicitado en el auto del acta 20/94. Se debe enviar a la Subdirección de Licencias y registros para que se niegue la solicitud de registro sanitario.

El interesado allega recurso de reposición contra la resolución 14478 del 20 de octubre de 1995 por medio de la cual se niega el registro sanitario.

CONCEPTO

Revisada la información no se encuentran elementos que sustenten la solicitud del interesado ni la respuesta al auto del acta 20/94.

2.1.5 HERCEPTIN POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 MG

Cada vial multidosis contiene:

TRASTUZUMAB 440 mg

EXPEDIENTE 19903070

ANTECEDENTES

Acta 25/99: Se requiere mas evaluación clínica publicada que permita determinar mejor su real beneficio y seguridad en cuanto a efectos adversos cardiacos.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

El interesado allega información sobre efectos cardiovasculares para responder el auto del acta 25/99, analizada la información y teniendo en cuenta las características de uso del medicamento se acepta.

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. Embarazo y lactancia

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares de cualquier índole

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

Se incluye en norma 6.0.0.0N10

Venta con formula medica

Uso de especialista

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 MERONEM INYECTABLE

Cada ml contiene:

MEROPENEM TRIHIDRATO 500 mg

EXPEDIENTE 201200

ANTECEDENTES

Auto de licencias y registros: Debe allegar programa de farmacovigilancia.

INDICACIONES

Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al Meropenem.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Revisada la documentación, cumplió el auto presentando la información de farmacovigilancia

2.1.7 KIT ANEUROPLASTICA CODMAN

Composición:

COPOLIMERO DE METACRILATO DE METILO-N-BUTILMETACRILATO 96,8-99.0%p/p.

PEROXIDO DE BENZOILO 1.0-3-2%p/p.

EXPEDIENTE 229611

ANTECEDENTES

En acta 11/99: Debe allegar información científica que permita evaluar la seguridad y utilidad del producto.

INDICACIONES

Es un material resinoso para reforzar y encapsular aneurismas cerebrales.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicada en casos de infección activa. No debe utilizarse en casos de infección activa. No debe utilizarse en pacientes que hayan sido sensibilizados al metacrilato de metilo con anterioridad.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada no se encuentra elementos que respondan el auto del acta 11/99.

2.1.8 SHAKLEE GLA PLUS

Cada cápsula contiene:

NUCLEO DE LA TABLETA

INGREDIENTES	%
<i>Aceite de Borraja (Borago officinalis)</i>	<i>79.6126</i>
<i>Aceite de Girasol (Helianthus annuus)</i>	<i>17.4759</i>
<i>d-a tocoferol</i>	<i>2.8738</i>
<i>ShakleeGuard: Ascorbilpalmitato</i>	<i>0.0189</i>
<i>Extracto de Romero</i>	<i>0.0094</i>
<i>Mezcla de Tocoferol concentrado</i>	<i>0.0094</i>
<i>Total</i>	<i>100</i>

REVESTIMIENTO

<i>Gelatina</i>	<i>55.00</i>
<i>Glicerina</i>	<i>35.00</i>
<i>Agua</i>	<i>10.00</i>
<i>Total</i>	<i>100</i>

EXPEDIENTE 218867

ANTECEDENTES

Acta 9/93: "La Comisión Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE Y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos endógenos y de modificar la homeóstasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no sólo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".

Acta 5/98: No se acepta: por cuanto una vez estudiada la documentación la Comisión Revisora considera que no presento información científica adicional que desvirtúe los conceptos emitidos en el auto del acta 9/93

Acta 33/98: No puede ser incluido en el listado de productos naturales por su asociación con minerales, vitaminas lo cual no está aceptado en normas.

Acta 01/99: En Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas conceptuó se recomienda que el producto no se registre como alimento ya que de acuerdo a la información técnica que aparece en el expediente se le da dosificación de producto

farmacéutico con efectos farmacológicos, efectos indeseables, contraindicaciones y aporte nutricional no significativo.

INDICACIONES

El peticionario no adjunta indicaciones farmacológicas; afirma que en el país de origen del producto está aceptado como alimento.

CONTRAINDICACIONES

Los ingredientes se utilizan para mantener una dieta sana. Se debe revisar la utilización del producto, o discontinuarse, si se desarrolla malestar o si el manejo de la dieta está indicado por un médico.

EFECTOS COLATERALES

Los ingredientes activos se reconocen generalmente como seguros en el país de origen. Los niveles de ingestión sugeridos son consistentes con las buenas prácticas de la dieta. No se indican efectos colaterales ni reacciones adversas.

PRECAUCIONES

No se requiere ninguna precaución para este producto.

El peticionario allega respuesta al auto.

CONCEPTO

La información científica que envía el interesado son estudios o revisiones bibliográficas individuales de algunos compuestos de la fórmula.

No presenta ningún estudio que sustente la eficacia terapéutica y seguridad de la asociación de los componentes del preparado.

La Borraja (Borago officinalis) fue llamada a Revisión de oficio por su potencialidad hepatotóxica, por lo tanto se niega

2.1.9 CLORANFENICOL SUSPENSION

Cada 5.0 ml de suspensión contienen:

CLORANFENICOL 250 mg

EXPEDIENTE 228280

ANTECEDENTES

En esta forma farmacéutica, el cloranfenicol está aceptado en concentración de 150 mg/5 ml.

Acta 04/99: 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.

INDICACIONES

Infecciones causadas por gérmenes sensibles: fiebre tifoidea y otras salmonelosis, shigelosis, rickettsiosis (tifus exantemático, fiebre Q, fiebre nudosa, fiebre de las montañas rocosas, etc.), melioidosis, infecciones por bacteroides, meningitis bacteriana, infecciones por Proteus sp. Y E. coli resistentes a otros antibióticos, infecciones generalizadas graves de dudosa etiología.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de discrasias sanguíneas o hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega respuesta al auto

CONCEPTO

Revisada la información allegada no se encuentra justificación para la nueva concentración solicitada, por lo tanto se ratifica el auto del acta 04/99.

2.2 PROTOCOLOS

2.2.1 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo 4284: “Estudio comparativo en faringitis y/o amigdalitis aguda de keflex (Cefalexina) versus Amoxicilina”.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.2.2 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo No. W99 – 315: “A Phase IIIb, Multicenter, open-label, randomized study evaluating the safety and efficacy of dexmedetomidine in post-operative patients”.

CONCEPTO

Debe allegar la información preclínica relacionada con seguridad del producto (toxicidad aguda, subaguda, crónica, mutagenicidad).

2.2.3 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-0476/909-OA

“A Randomized, multicenter, double-blind study to evaluate the effect of adding Montelukast Sodium to inhaled budesonide compared to Doubling the dose of inhaled Budesonide in adult patients with Asthma”.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.2.4 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “ Un estudio abierto multicéntrico para caracterizar más ampliamente la utilidad clínica y seguridad del tratamiento combinado de Rapamune y Ciclosporina en receptores de novo de aloinjerto renal”

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.2.5 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “ A multicenter, double-

blind, randomized, parallel, Captopril-Controlled study to Evaluate the Effects of Losartan on Mortality in Patients with Symptomatic Heart Failure”.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.2.6 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Multinational, multicenter, randomized, controlled, non-blind, parallel study on the efficacy of ciprofloxacin vs. Amoxicillin/clavulanic acid in treatment of acute sinusitis/rhinosinusitis”.

ANTECEDENTES

Acta 29/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega enmiendas 2 version 3.0/12.07.99, 3 versión 1.0/06.09.99 del estudio y 4 versión 4.0/13.10.99 del estudio de la referencia version 12/20.08.98 aprobado en acta 29/99.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se acepta la enmienda.

2.2.7 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “Intron A y Ara C oral (YNK01) en leucemia mieloide crónica recientemente diagnosticada.*

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.3 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.3.1 MIRACOL CREMA DERMATOLOGICA

Cada 100 g contiene:

NITRATO DE MICONAZOL 2 g

EXPEDIENTE 36272

MIRACOL SOLUCION

Cada 100 ml contiene:

NITRATO DE MICONAZOL 2 g

EXPEDIENTE 43139

ANTECEDENTES

Acta 24/99: Debe presentar proyecto de rótulos y etiquetas con indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Dosis y modo de usarlo envase y contenido todo esto como requisito para la evaluación como producto de venta sin formula médica.

INDICACIONES

Antimicótico de uso tópico.

Se solicita conceptuar sobre el cambio de condición de venta

CONCEPTO

Contesta el auto adecuadamente, por lo tanto se acepta el cambio de condición de venta.

2.3.2 FORMULA “S” JARABE PARA ADULTOS

Cada 100 ml contiene:

DEXTROMETORFANO 200 mg

EXPEDIENTE 95094

INDICACIONES

Antitusígeno

Se solicita conceptuar sobre el cambio de condición de venta

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita sean allegados los resultados obtenidos sobre la farmacovigilancia del producto.

2.4 FARMACOVIGILANCIA

2.4.1 La Jefe de Asuntos Regulatorios de Monsanto allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Celecoxib (Celebrex), según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.4.2 El Director Médico de Schering – Plough S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Intron A (interferon a 2b por el periodo comprendido entre junio 20/98 a junio 25/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.4.3 El Director Médico de Smithkline Beecham allega reporte de eventos adversos serios del producto Niquitin (Parche de Nicotina), según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo del informe de eventos adversos, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.4 El Director Médico de Smithkline Beecham allega reporte de eventos adversos serios del producto Nicoderm (Parche de Nicotina), según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo del informe de eventos adversos, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.5 El Director Médico de Smithkline Beecham allega reporte de eventos adversos serios del producto Panadol, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo del informe de eventos adversos, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.6 El Director Médico de Smithkline Beecham allega reporte de eventos adversos serios del producto Ecotrin, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo del informe de eventos adversos, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Dieciocho (18) días del mes de enero del 2000

/Blanca

INDICE

2.1 RESPUESTA DE AUTO-----	1
2.1.1 ALCACHOFA COMPUESTA INFABRA-----	1
2.1.2 PARSLEY (PEREJIL) CAPSULAS (PETROSELINUM CRISPUM)-----	2
2.1.3 ACIDRINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG-----	3
2.1.4 VIROSTAT CREMA AL 3%-----	4
2.1.5 HERCEPTIN POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 MG-----	5
2.1.6 MERONEM INYECTABLE-----	6
2.1.7 KIT ANEUROPLASTICA CODMAN-----	7
2.1.8 SHAKLEE GLA PLUS-----	8
2.1.9 CLORANFENICOL SUSPENSION-----	9
2.2 PROTOCOLOS-----	10
2.3 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA-----	12
2.3.1 MIRACOL CREMA DERMATOLOGICA-----	12
2.3.2 FORMULA "S" JARABE PARA ADULTOS-----	13
2.4 FARMACOVIGILANCIA-----	13