

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS NATURALES.

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA 28

FECHA: OCTUBRE 28 de 1998

HORA: 8.00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, JESUALDO FUENTES, miembros de la Comisión Revisora. La Dra. YADIRA SANCHEZ, Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora. La Dra. MARIA JACKELINE OROZCO Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 VOLTAREN DUAL

Cada cápsula contiene:

<u>DICLOFENACO-COLESTIRAMINA</u>	140 mg
Equivalente a Diclofenaco sódico	75 mg

EXPEDIENTE 228907

INDICACIONES

- *Artritis aguda (incluida gota)
- *Artritis crónica, especialmente artritis reumatoidea (poliartritis crónica)
- *Espondilitis anquilopoyética (enfermedad de Bechterew) y otras enfermedades inflamatorias-reumáticas de la columna vertebral.
- *Estados irritativos en los casos de enfermedades degenerativas de las articulaciones y de la columna vertebral (artrosis activas y espondiloartrosis, síndrome cervical, lumbalgias, isquialgias).
- *Reumatismo de partes blandas
- *Hinchazones dolorosas o inflamaciones después de lesiones postoperatorias.
- *Menstruaciones dolorosas (dismenorrea primaria)
- *Salpingitis (anexitis aguda y subaguda)
- *Dolores tumorales, especialmente en el caso de afecciones esqueléticas o de edema inflamatorio que rodea a un tumor.

CONTRAINDICACIONES

El producto no deberá utilizarse en caso de:

Hipersensibilidad conocida (por ej: en forma de erupción cutánea o de trastornos respiratorios) a la sustancia activa Diclofenac, a la Colestiramina o a algún excipiente.

Hipersensibilidad conocida (por ej: en forma de erupción cutánea o de trastornos respiratorios) al ácido acetilsalicílico o a otros calmantes antiinflamatorios y antirreumáticos.

Úlcera gástrica o intestinal existentes, heces sangrantes o negras, trastornos hematopoyéticos inexplicables, embarazadas durante los últimos tres meses del embarazo, niños adolescentes.

El interesado presenta el producto diclofenaco ligado a colestiramina en forma de cambiador aniónico de iones y lo sustenta con estudios clínicos de seguridad, eficacia, tolerabilidad y biodisponibilidad.

CONCEPTO

No se acepta ya que no existe justificación por cuanto los preparados en el mercado conteniendo el principio activo de diclofenaco, suplen suficientemente las necesidades terapéuticas.

2.1.2. MAXALT 5.0 y 10 mg tabletas MAXALT RPD 5 y 10 mg

(Tableta de disolución oral instantánea)

contiene:

<u>RIZATRIPTAN BENZOATO</u>	5 y 10 mg
Equivalente a rizatriptan	

EXPEDIENTES 228867, 228868, 228869, 228870

ANTECEDENTES

Se aprobó protocolos con este principio activo según consta en acta 13/98 (2.9.1 y 2.9.2)

INDICACIONES

Esta indicado para el tratamiento agudo de los ataques de migraña con o sin aura.

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicado en:

Pacientes con hipersensibilidad al producto o a cualquiera de los ingredientes del producto.

Administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), o en las dos semanas siguientes al tratamiento con un IMAO.
Hipertensión no controlada, arteriopatía coronaria establecida, incluyendo cardiopatía isquémica (angina de pecho, antecedente de infarto del miocardio o isquemia silenciosa comprobada), signos y síntomas de cardiopatía isquémica, o angina de Prinzmetal, embarazo y lactancia, menores de 18 años.

PRECAUCIONES

El producto sólo se debe administrar a pacientes en los que se ha establecido claramente el diagnóstico de migraña. No se debe administrar el producto a pacientes con migraña basilar o hemipléjica.

No se debe usar el producto para tratar cefaleas "atípicas" es decir, las que pueden asociarse con trastornos potencialmente graves (p.ej., apoplejía, ruptura de un aneurisma) en los que la vasoconstricción cerebral puede ser perjudicial.

En los pacientes en riesgo de cardiopatía coronaria (p.ej., hipertensos, diabéticos, fumadores o con muchos antecedentes familiares de cardiopatía coronaria) antes de prescribir este medicamento se debe hacer una evaluación cardiovascular. No se debe administrar el producto a los pacientes que ya tienen cardiopatía coronaria establecida.

No se deben usar al mismo tiempo que el producto otros agonistas de los receptores 5-HT_{1D} (p.ej., sumatriptan).

No se recomienda administrar medicamentos del tipo de la ergotamina (p.ej., ergotamina, dihidroergotamina o metisergida) y el producto con menos de seis horas de intervalo.

El interesado presenta información farmacológica, estudios preclínicos, clínicos y publicados, aprobación de la FDA para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Con miras a determinar la ventajas que tendría sobre los otros triptanos existentes en el mercado, debe allegar estudios clínicos adicionales.

2.1.3 PICOLINATO DE CROMO

Cada cápsula contiene:

<u>PICOLINATO DE CROMO</u>	804.60 mcg
Equivalente a cromo	100.00 mcg

EXPEDIENTE : No tiene

INDICACIONES

Dietas deficientes en cromo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Hipoglicemia.

Según la norma 21.3.0.0N10, Se encuentra el cromo con un IDR (ingesta diaria recomendada) de 200 mcg.

El interesado allega estudios clínicos y resúmenes de Medline y solicita la respectiva evaluación farmacológica.

CONCEPTO

No se acepta. Teniendo en cuenta que Las deficiencias de oligoelementos cursan con estados multicarenciales, la Comisión Revisora considera que los oligoelementos deben estar incluidos en una formulación en asocio con otras vitaminas y minerales

2.1.4 ONIXOL GOTAS “SCHOLL”

Cada 100 ml contiene:

SULFURO DE SODIO 0.90 g

EXPEDIENTE 218150

INDICACIONES

Queratoplástico para uñas encarnadas y surco ungueal calloso.

El principio activo no se encuentra en normas farmacológicas. Allegan información dando respuesta al requerimiento de licencias y registros de presentar documentación para producto nuevo en Colombia. De ser aceptado definir indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Queratolítico

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto

Se incluye en norma 13.1.15.0N10

Venta con formula medica.

2.1.5 CUROSURF VIAL X 1.5 ml

Cada ml de suspensión contiene:

<u>FRACCION FOSFOLIPIDA DE PULMON PORCINO</u>	80 mg
Equivalente a fosfolípidos total	74 mg/ml
<u>PROTEINAS HIDROFOBICAS DE BAJO PESO MOLECULAR</u>	0.9 mg/ml

EXPEDIENTE 228028

ANTECEDENTES

Según norma 22.0.0N10 el extracto de pulmón se encuentra ventajosamente sustituido.

En norma 16.6.0.0.N10 se aceptan los fosfolípidos como surfactante exógeno)

Acta 03/93: se acepto el producto Survanta, conteniendo fosfolípidos 200 mg/vial, con la indicación de coadyuvante en la prevención y tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria del neonato prematuro (enfermedad de membrana hialina)

Acta 30/94: para el producto Alvofoct suspensión el cual contiene:

Cada vial de 1.2 ml una fracción de fosfolípidos de pulmón bovino surfactante correspondiente a 50 mg de fosfolípidos totales. La Comisión Revisora conceptúo: Debe presentar estudios exigidos para productos nuevos en Colombia.

Se solicita concepto sobre el producto, sus indicaciones, contraindicaciones y contenido del inserto.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo del síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido (enfermedad de membrana hialina.)

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

De uso hospitalario, por médicos entrenados y experimentados en el cuidado y resucitación de infantes a pre-término.

2.1.6 TADENAN 50 mg

Cada cápsula blanda contiene:

EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM 50 mg

EXPEDIENTE 227407

INDICACIONES

Tratamiento de los trastornos moderados de la micción relacionados con la hipertrofia benigna de la próstata.

ADVERTENCIAS

La acción del producto sobre los trastornos funcionales no dispensa de la vigilancia médica habitual: el producto no puede sustituir el acto quirúrgico.

El diagnóstico y la vigilancia de la hipertrofia benigna de la próstata deberían incluir un tacto rectal periódico para diagnosticar un cáncer de próstata.

Se solicita concepto sobre el producto referenciado ya que no se encuentra en normas farmacológicas.

CONCEPTO

No se acepta, ya que no existe evidencia científica suficiente de su utilidad real en la indicación solicitada.

2.1.7 EMADINE

Solución oftálmica estéril

Cada ml de solución contiene:

DIFUMARATO DE EMEDASTINA 0.884 mg
Equivalente a Emedastina 0.5 mg

EXPEDIENTE 229032

El interesado presenta estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos para sustentar la evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Se acepta

Se incluye en norma 11.3.14.0.N10

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en el caso de personas con una hipersensibilidad conocida al difumarato de emedastina o a cualquiera de los componentes de este producto.

PRECAUCIONES

No deberá usarse para tratar la irritación relacionada con el uso de lentes de contacto. El conservador presente en el producto, o sea: el cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Se deberá indicar a aquellos pacientes que usan lentes de contacto blandas, y que no presentan un cuadro de enrojecimiento ocular, que esperen, como mínimo, diez minutos después de la instilación del producto, antes de volverse a colocar sus lentes de contacto.

PRECAUCIONES

Uso pediátrico: Aún no se ha determinado ni la seguridad ni la eficacia de esta droga en pacientes pediátricos menores de 3 años de edad.

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 SYNVISIC

Jeringa prellenada de 2 ml

Cada ml contiene:

POLIMERO HILANO G-F20 8 mg

Principio activo: hilano A

EXPEDIENTE 229141

El interesado presenta el producto para evaluación y clasificación del mismo como "dispositivo medico" dentro de los insumos para la salud (varios), por parte de la Comisión Revisora de medicamentos.

Allega estudios clínicos para sustentar el producto.

CONCEPTO

Se considera como medicamento; la Comisión Revisora Sala de Medicamentos en virtud de los estudios presentados lo acepta.

Se Crea la norma 10.7.0.0N.20: Se acepta el polímero hilano G-F20 para reemplazo temporal de liquido sinovial.

INDICACIONES

Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial, es eficaz en cualquier estadio de la patología articular, es particularmente eficaz en pacientes que utilizan activa y regularmente la articulación afectada. Ha sido exclusivamente concebido para uso intrarticular en el tratamiento del dolor asociado a la osteoartritis de rodilla.

CONTRAINDICACIONES

No deberá inyectarse en la rodilla cuando exista estasis venoso o linfático en la pierna. No deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas.

ADVERTENCIAS

No inyectar intra-vascularmente. No administrar medios de contraste de rayos x dentro de la articulación antes ó simultáneamente con la inyección de este producto. Si se utiliza un analgésico local fluido para disminuir el dolor asociado a la artrocentesis, tenga cuidado de que ningún fluido es inyectado dentro de la articulación. Una inyección intravascular de este producto puede causar efectos sistémicos adversos. No inyectar dentro del tejido sinovial o capsular o dentro de ligamentos intraarticulares.

PRECAUCIONES

*Al realizar inyecciones intra-articulares puede producirse dolor y tumefacción transitorios. No debe utilizarse si hay una efusión intra-articular grande. Técnicas estrictamente asépticas de artrocentesis deben ser seguidas. Elimine cualquier fluido sinovial ó exudado que pueda existir antes de inyectar el producto .
Contiene pequeñas cantidades de proteína aviar y no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad relativa.*

2.1.9 RESCRIPTOR TABLETAS RECUBIERTAS

Cada tableta contiene:

MESILATO DE DELAVIRDINA 100 mg
Equivalente a delavirdina 83 mg

EXPEDIENTE 228969

El interesado presenta, reporte toxicológico resúmenes de características del producto y de estudios clínicos para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales en el tratamiento de los pacientes infectados por VIH-1 con inmunodeficiencia avanzada o progresiva.

La experiencia acumulada en ensayos clínicos ha demostrado que el producto reduce la masa viral de VIH-1 y aumenta el recuento CD4 cuando se emplea en tratamientos de combinación doble o triple con inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa o inhibidores de la proteasa.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al mesilato de laviridina o a cualquiera de los excipientes del producto.

La delavirdina es un inhibidor de la isoenzima 3ª del citocromo P450 (CYP3A) este producto no debe administrarse simultáneamente con algunos medicamentos que se metabolizan mediante la CYP3A, debido a la posibilidad de efectos peligrosos o de riesgo vital, como arritmias cardíacas (por ejemplo terfenadina, astemizol, cisaprida, amiodarona, quinidina), sedación prolongada o depresión respiratoria (por ejemplo, triazolam, alprozolam, midazolam) u otros efectos (por ejemplo, derivados de la ergotamina).

Embarazo, lactancia menores de 16 años y mayores de 65 años.

ADVERTENCIAS

El producto se debe suspender en pacientes que sufran una erupción importante o un exanterma acompañado de síntomas como fiebre, formación de vesículas, lesiones bucales, conjuntivitis, tumefacción, mialgias o artralgias o malestar general.

Se debe advertir a los pacientes que no se ha verificado que el tratamiento antiretroviral actual, incluyendo el producto, evite el riesgo de transmisión del VIH a otras personas por contacto sexual o contaminación de sangre. Así pues, se deben seguir manteniendo las precauciones adecuadas.

Se incluye en norma 4.1.3.0.N10.

2.1.10 HYPERIKAN TABLETAS 300 mg

Cada tableta contiene:

EXTRACTO SECO DE LA HIERBA DE SAN JUAN 300 mg

Extracto seco de hipéricum

EXPEDIENTE 229167

INDICACIONES

Trastornos psicovegetativos, estados depresivos, ansiedad y/o inquietud nerviosa.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad del cutis a la luz, no debe ser usado en niños menores de 12 años (no existen estudios suficientes sobre el empleo de este en población pediátrica). Tampoco existen experiencias suficientes sobre el empleo durante el embarazo y lactancia. Por esta razón no debe ser utilizado durante los primeros tres meses del embarazo ni durante la lactancia.

ADVERTENCIAS

Igual que sucede con otros antidepresivos la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fototoxicidad con medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente.

El interesado allega información farmacológica, toxicológica, farmacocinética, farmacodinámica, investigación clínica, bibliografía, farmacovigilancia, para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas

CONCEPTO

Los estudios clínicos presentados son inadecuados en metodología y tiempo de evaluación, lo cual no permite determinar el verdadero perfil terapéutico ni el real balance riesgo/ beneficio del preparado frente a otros medicamentos de la misma utilidad clínica, por lo tanto no se acepta.

2.1.11 NUTRIMAR

Cada tableta contiene:

ASCOPHYLUM NODOSUM deshidratado 400 mg

Las algas marinas proporcionan YODO 100 mcg/tableta, trazas de minerales

EXPEDIENTE 223739

INDICACIONES

Como suplemento de yodo y minerales a la dieta alimenticia.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen a la dosis indicada

El interesado allega información científica para justificar las indicaciones propuestas.

Se solicita concepto sobre el producto presentado. Definir indicaciones, contraindicaciones, en caso de ser aceptado.

CONCEPTO

No se justifica un preparado de esta índole como aportador de yodo, por cuanto existen otras alternativas de más fácil y precisa prescripción.

2.2 RESPUESTA DE AUTO

2.2.1 EXELON CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

RIVASTIGMINA 0.5, 1.0, 1.5, 3.0, 4.5, 6.0 mg

EXPEDIENTES 224405, 226674, 226608, 226605, 226606, 226207

ANTECEDENTES

ACTA 6/97 "Los estudios corresponden a informes de investigadores internos, y no hay trabajos de investigadores independientes debidamente publicados que permitan hacer evaluación de la utilidad del producto en las indicaciones propuestas."

El interesado en respuesta al auto emitido por este despacho, allega información adicional, tanto para la concentración evaluada con anterioridad como para nuevas concentraciones.

Acta 08/98: Se niega por cuanto:

- 1) No presenta estudios clínicos publicados suficientes que permitan evaluar la eficacia del producto en la enfermedad de Alzheimer.*
- 2) Los estudios presentados corresponden a informes de investigadores internos tal como se dijo en el acta 6 de 1997*

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.

2.2.3 DYNAMIQUE CORPS BIO -VEGETALE: KINE MINCEUR.

Cada 100 ml de emulsión contienen:

CAFEINA 4.0 g

EXPEDIENTE 206618

ANTECEDENTES

Acta 05/98: No es un cosmético, deben presentar estudios clínicos debidamente publicados que demuestren la eficacia y seguridad del producto en las concentraciones de cafeína propuesta. Deben sustentar la indicación solicitada.

El peticionario envía estudios de inocuidad y estudios para demostrar la eficacia y seguridad del producto en la concentración propuesta.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

- 1- No existe evidencia científica fehaciente que demuestre la utilidad clínica de la cafeína en la indicación y forma de administración solicitada..*
- 2- La alta concentración de la cafeína podría favorecer el abuso y mal uso del preparado en indicaciones diferentes a las solicitadas.*

2.2.4 GUSTOLAC TABLETAS

Cada tableta contiene:

GALACTOSIDASA 250 mg

EXPEDIENTE 53883

INDICACIONES

Intolerancia a la lactosa.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

ANTECEDENTES

Acta 34/97: No presento estudios clínicos que justifiquen la concentración y la nueva forma farmacéutica del preparado.

Allegan respuesta al auto emitido por la Comisión Revisora en acta 34/97.

Se solicita concepto sobre la concentración y forma farmacéutica del producto.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.5 N-FERONALFA DE 1.000.000 UI/ML

Cada ampolla por 1 ml contiene:

INTERFERON ALFA NATURAL 1.000.000 UI

EXPEDIENTE 212948

En el mercado se encuentra interferon 2 alfa como 3×10^6 , 9×10^6 , 18×10^6 5×10^6 UI 1 ml

ANTECEDENTES

Acta 66/97:La Comisión Revisora conceptúa que no se encontró justificación para la concentración por cuanto los esquemas emplean generalmente dosis muy superiores.

El interesado allega publicaciones y estudios clínicos para justificar el uso de la concentración solicitada.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.6 VALPROSID JARABE

Cada 100 ml contiene:

ACIDO VALPROICO 5 g

EXPEDIENTE 47495

ANTECEDENTES

Acta 55/97:La información enviada corresponde a un estudio realizado con la sal y otra forma farmacéutica diferentes a las solicitadas.

El interesado mediante oficio de fecha 21-01-98 envía respuesta de auto.

CONCEPTO

Lo presentado corresponde a una revisión de literatura del valproato sódico pero no a la evaluación de biodisponibilidad del preparado en cuestión que era lo solicitado .

2.2.7 PRODUCTO NATURAL

2.2.7.1 GRANFOLIA JARABE

Cada 100 ml contienen:

EXTRACTO DE GRANDIFOLIA (justicia pectoralis) 10 ml
(1/1 en alcohol 36° GL)

EXPEDIENTE 93478

INDICACIÓN SOLICITADA

Psicotónico, antidepresivo. Coadyuvante en el tratamiento de las neurosis depresivas y síndromes depresivos en general.

ANTECEDENTES

Acta 24/97:La bibliografía y la sustentación histórica se refiere a múltiples usos como alucinógeno, afrodisiaco, sedante pero ninguna hace referencia específica a las indicaciones solicitadas por el interesado.

El interesado allega respuesta al concepto emitido por Comisión Revisora en acta 24/97.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

1-No responde el auto del acta 24/97 por cuanto el interesado no envió referencias bibliográficas que sustente la indicación que propone de sicoTónico- antidepresivo.

2-La sustentación histórica establece múltiples usos; hemostático , alucinógeno, afrodisiaco, calmante de los nervios, sedante, pectoral etc, de las cuales no se puede deducir las indicaciones solicitadas por el interesado.

3-Un estudio de toxicidad aguda hecha en 4 ratones no es de ninguna manera aceptable como prueba de seguridad del producto.

2.2.8 BETACAROTENO + VITAMINA C + VITAMINA E CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

BETACAROTENO 16.5 mg
VITAMINA C 150 mg
VITAMINA E 100 U.I.

EXPEDIENTE 55263

ANTECEDENTES

ACTA 02/98 “La documentación allegada no justifica la asociación propuesta, por lo tanto se ratifica el auto”

ACTA 11/98:Se ratifica el auto, ya que la información allegada acerca de la combinación de antioxidantes no permite evaluar científicamente las bondades de la asociación.

El interesado allega respuesta al auto 3694 el cual transcribe el concepto de Comisión Revisora de acta 02/98.

Se solicita concepto y en caso de ser aceptado definir indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Se acepta como suplemento vitamínico.

Venta con formula médica.

2.2.9 REUBIP EMULGEL AL 1%

Cada 100 g contiene:

DICLOFENACO DIETILAMONIO

Equivalente a diclofenaco sódico 1 g

EXPEDIENTE 57705

ANTECEDENTE

Acta 52/97 La respuesta al auto demuestra el desconocimiento de la importancia que puede tener la formulación del preparado en la disponibilidad de los principios activos.

El auto correspondiente no pone en duda la eficacia del Diclofenaco sino la posible interferencia que puede tener los auxiliares de formulación en la penetración del principio activo hecho que debe demostrar el peticionario.

En respuesta a este auto los interesados allegan estudios clínicos de eficacia localizada del producto.

El principio activo y su sal ya están aprobadas en esa concentración.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.10 SUMMER'S EVE FEMENINE BODY BAR

Cada jabón en barra contiene:

<u>Ingrediente</u>	<u>%p/p</u>
COCOILSETIONATO DE SODIO	49.23
ACIDO ESTEÁRICO	24.64
TALOWATO DE SODIO	8.88
JABON PARA LIMPIEZA	2.22
TRICLOCARBAN	1.00
SETIONATO DE SODIO	0.54

EXPEDIENTE 213738

Para uso externo solamente

ANTECEDENTE

En acta 11/98 se acepta varias duchas de este tipo como producto cosmético.

El interesado da respuesta al auto 007851 y allega estudios de estabilidad y pruebas de irritación dérmica.

CONCEPTO

Se acepta como cosmético.

2.2.11 GLIBOMET TABLETAS RECUBIERTAS

Cada tableta recubierta contiene:

<u>GLIBENCLAMIDA</u>	2.5 mg
<u>METFORMINA CLORHIDRATO</u>	400 mg

EXPEDIENTE 207010

ANTECEDENTES

ACTA 89/96 " Se niega por cuanto:

Si bien es cierto que hay un número importante de pacientes que requieran de los dos fármacos, su uso debe ser escalonado e individualizado, donde se permita una flexibilidad posológica que optimice los resultados favorables y minimice los riesgos de la asociación.

No se conocen estudios a largo plazo que demuestren la utilidad de la asociación y las ventajas sobre el uso únicamente de la metformina."

ACTA 06/98: RESPUESTA DE AUTO:CONCEPTO: Se niega por cuanto no hay flexibilidad en la posología de los componentes del producto.

El interesado da respuesta al auto 00217 y allega información clínica.

CONCEPTO

No se acepta, por cuanto la respuesta individual en los pacientes que requieren el uso de los dos fármacos es heterogénea y es muy difícil predecir que pacientes requerirán las dosis de los dos principios activos incluidos a concentraciones fijas en el medicamento.

2.2.12 FLURINOL GRAGEAS

Cada gragea contiene:

EPINASTINA 10 y 20 mg.

EXPEDIENTES: 229575, 229574

ANTECEDENTES:

38/9(3.1.1): A pesar del exceso de información presentada, esta no permite determinar el perfil del medicamento frente a otros antihistamínicos ya comercializados.

Acta 45/96 numeral 2.1.2: Se niega, por cuanto:

La información presentada sigue siendo insuficiente e inadecuada y no permite Determinar la real ventaja y utilidad frente a otros productos de la misma categoría.

Acta46/97:Presento un solo trabajo sin publicar y los pacientes presentaban una sola

patología lo cual no permite evaluar su perfil como antihistamínico, por lo tanto se ratifica el auto.

El interesado allega información clínica para dar respuesta al auto:

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

antihistamínico

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a uno de los excipientes del producto. . Embarazo, lactancia y menores de 12 años.

ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes que requieren animo vigilante

Se incluye en norma 3.0.0.0.N10

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.

2.3 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.3.1 SEPTRIN I.V PARA INFUSION

Cada ampolla contiene:

<u>SULFAMETOXAZOL SODICO</u>	400 mg
<u>TRIMETOPRIM</u>	80 mg

EXPEDIENTE 228383

INDICACIONES

En general, las indicaciones para el uso del producto para infusión son las mismas que para las presentaciones orales.

Se pretende que el producto para infusión se use sólo durante el periodo durante el cual el paciente no puede tolerar la terapia por vía oral, cuando la instauración del tratamiento es particularmente urgente o por conveniencia si el paciente ya está recibiendo líquidos intravenosos. Aunque el co-trimoxazol intravenoso es útil en los pacientes afectados por enfermedades críticas, puede no tener ventajas terapéuticas sobre la preparación oral.

Debe usarse sólo cuando, a juicio del clínico, los beneficios del tratamiento sobrepasan a cualquier posible riesgo; debe darse consideración al uso de un único agente antibacteriano eficaz.

La susceptibilidad in vitro de las bacterias a los antibióticos varía de acuerdo con la localización geográfica y con el tiempo; siempre hay que tener en cuenta la situación local cuando se selecciona una terapia con antibióticos.

En infusión puede ser útil en: Septicemia, Sepsis intraabdominal, meningitis, Nocardiosis, Toxoplasmosis.

CONTRAINDICACIONES

No debe darse para infusión a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las sulfonamidas, el trimetoprim o el co-trimoxazol.

Excepto bajo supervisión cuidadosa, no deberá administrarse para infusión a pacientes con trastornos hematológicos serios. Se ha dado co-trimoxazol a pacientes que reciben terapia citotóxica con pocos o nulos efectos adicionales sobre la médula ósea o la sangre periférica.

ADVERTENCIAS

Se han producido casos mortales, aunque raros, a causa de reacciones severas incluidos el síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (necrosis epidérmica tóxica), necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica, otras discrasias sanguíneas e hipersensibilidad del tracto respiratorio.

Para infusión contiene sulfitos. Estos pueden causar reacciones de tipo alérgico que incluyen síntomas anafilácticos y episodios asmáticos potencialmente mortales o menos severos en individuos susceptibles.

Deberán adoptarse medidas especiales para los pacientes que tienen deterioro de la función renal.

El interesado allego el soporte clínico para solicitar aprobación de esta nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.2 DIFLUCAN ODT

Cada tableta oral dispersable contiene:

FLUCONAZOL 50, 100, 150 mg

EXPEDIENTE 228481

Se encuentra en el mercado como: cápsulas, tabletas, suspensión e inyectable

Se solicita concepto sobre la nueva forma farmacéutica. El interesado allega reporte farmacéutico, tóxico - farmacológico, farmacocinético, reporte de experto y estudios clínicos.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.3 LOSEC MUPS TABLETAS GASTRO RESISTENTES 20 MG

Cada tableta contiene:

OMEPRAZOL 20 mg

EXPEDIENTE 227534

Se solicita concepto sobre la nueva forma farmacéutica de tabletas gastro resistentes.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.4 VOLTAREN 100 mg

Cada supositorio contiene:

DICLOFENACO SODICO 100 mg

EXPEDIENTE: 227029

Se encuentra aprobada la concentración de 100 mg en suspensión.

Se solicita concepto sobre la nueva Forma Farmacéutica

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.5 LOSEC MUPS TABLETAS GASTRO RESISTENTES 40 mg

Cada tableta gastro-resistente contiene:

OMEPRAZOL MAGNESICO
Equivalente a Omeprazol 40 mg

EXPEDIENTE 227535

Se encuentran aprobadas cápsulas de 20 y 40 mg.

Se solicita concepto sobre la nueva Forma Farmacéutica

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.6 FEBRIFEN TABLETAS EFERVESCETES

Cada tableta efervescente contiene:

IBUPROFENO 200 mg

EXPEDIENTE 226694

Se encuentra aprobado el granulado efervescente (acta 27/97) con 200 mg

Se solicita concepto sobre la forma farmacéutica presentada.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4 PROTOCOLOS

2.4.1 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “ Estudio dobleciego, multicéntrico del manejo del etilismo agudo con metadoxil.*

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.2 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: ”Eficacia de la Amantadina en la reducción de las discinesias asociadas al tratamiento a largo plazo con Levodopa en la enfermedad de Parkinson”.*

CONCEPTO

No se acepta. Debe allegar carta del Comité de Etica Médica de la Institución donde se realizará la Investigación, y carta de Helsinki.

2.4.3 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A multicenter double blind, randomized, parallel, 36 week dose escalation study to evaluate the efficacy and safety of simvastatin 40 and 80 mg/day versus atorvastatin 20,40 y 80 mg/day in patiens with hypercholesterolemia (international).*

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.4 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Ensayo abierto, randomizado, comparativo para investigar la eficacia y seguridad de Deflazacort comparado con Prednisona en pacientes pediátricos con crisis asmáticas moderadas y severas.*

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.5 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Adouble-Blind,multi-centered, randomizd safety and efficacy trial of intravenous aredia (90 mg) versus placebo for the palliation of bone pain in the patient with advanced prostate cancer.*

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.6 *Se presenta el siguiente protocolo de investigación para evaluación y concepto de la Comisión Revisora: " Estudio abierto , no comparativo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de 320 mg de SB-265805 oral*

administrados una vez al día durante 7 días, para el tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio inferior en adultos".

CONCEPTO

No se acepta, por cuanto no allego la hoja de vida de los investigadores.

Siendo las 5:00 pm. Se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

CAMILO URIBE GRANJA

GUSTAVO ISAZA MEJIA

JESUALDO FUENTES GONZALEZ

JORGE OLARTE CARO

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

INDICE

2.1 MEDICAMENTO NUEVO-----	1
2.1.1 VOLTAREN DUAL-----	2
2.1.2. MAXALT 5.0 y 10 mg tabletas-----	3
2.1.3 PICOLINATO DE CROMO-----	5
2.1.4 ONIXOL GOTAS "SCHOLL-----	5
2.1.5 CUROSURF VIAL X 1.5 ml-----	6
2.1.6 TADENAN 50 mg-----	7
2.1.7 EMADINE-----	8
2.1.8 SYNVISC-----	10
2.1.9 RESCRIPTOR TABLETAS RECUBIERTAS-----	11
2.1.10 HYPERIKAN TABLETAS 300 mg-----	13
2.1.11 NUTRIMAR-----	14
2.2 RESPUESTA DE AUTO-----	15
2.2.1 EXELON CAPSULAS-----	15
2.2.2 MIZOLEN 10 mg-----	16
2.2.3 DYNAMIQUE CORPS BIO -VEGETALE: KINE MINCEUR.-----	17
2.2.4 GUSTOLAC TABLETAS-----	18
2.2.5 N-FERONALFA DE 1.000.000 UI/ML-----	19
2.2.6 VALPROSID JARABE-----	19
2.2.7 PRODUCTO NATURAL-----	20
2.2.7.1 GRANFOLIA JARABE-----	20
2.2.8 BETACAROTENO + VITAMINA C + VITAMINA E CAPSULAS-----	21
2.2.9 REUBIP EMULGEL AL 1%-----	22
2.2.10 SUMMER'S EVE FEMENINE BODY BAR-----	23
2.2.11 GLIBOMET TABLETAS RECUBIERTAS-----	23

2.2.12 FLURINOL GRAGEAS-----	24
2.3 NUEVA FORMA FARMACEUTICA-----	26
2.3.1 SEPTRIN I.V PARA INFUSION-----	26
2.3.2 DIFLUCAN ODT-----	27
2.3.3 LOSEC MUPS TABLETAS GASTRO RESISTENTES 20 MG-----	28
2.3.4 VOLTAREN 100 mg-----	28
2.3.5 LOSEC MUPS TABLETAS GASTRO RESISTENTES 40 mg-----	29
2.3.6 FEBRIFEN TABLETAS EFERVESCETES-----	29
2.4 PROTOCOLOS-----	30

