

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES, ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMÁS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 01

FECHA: ENERO 22 DE 1997

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA miembros de la Comisión Revisora. El Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, y la Dra. MARIA JACQUELIN OROZCO DIAZ Química Farmacéutica.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 PRODUCTOS NATURALES

La Comisión Revisora discute la problemática de los productos naturales en relación al plazo fijado según el artículo 32 del Decreto 677-95, para los productores, comercializadores o importadores que estén comercializando preparaciones farmacéuticas elaboradas a base de productos naturales incluidos en la lista básica sin contar con el respectivo Registro Sanitario.

Según lo anterior la Comisión Revisora considera necesario reevaluar los plazos fijados y solicitar a las autoridades competentes prorrogar dicho plazo para un análisis mas detallado sobre todo en lo relacionado a la sustentación histórica de los productos naturales y contar con la asesoría de expertos internacionales en el tema que colaboren en la clarificación de estos temas. Se enfatiza que en el acta 23 del 96 esta asesoría ya había sido solicitada por la Comisión Revisora.

2.2 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES

2.2.1 ZOLADEX IMPLANTE 10.8 mg

Cada implante contiene:

ACETATO DE GOSERELINA

(Equivalente a Goserelina Base 10.8 mg)

Expediente: 201182

Registro Sanitario: Invima M- 005449

Indicaciones aprobadas: Tratamiento de cáncer de próstata en el que la manipulación hormonal resulta adecuada.

Contraindicaciones aprobadas: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal, uropatía obstructiva metástasis vertebral. No debe utilizarse en forma continua por periodos mayores de 6 meses, esta concentración no esta indicada en mujeres con endometriosis. Úsese con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal, los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes del tratamiento.

Solicitan que la expresión "**No debe usarse el medicamento en forma continua por periodos mayores de 6 meses**" sea eliminada y se aplique solamente en el producto indicado para la endometriosis.

ZOLADEX DEPOT 3.6 mg

Cada sistema de liberación transdermico contiene:

GOSERELINA 3.6 mg

Expediente: 47155

RS.M-000434

Indicación aprobada para esa concentración: Medicamento alternativo en el tratamiento de la endometriosis y cáncer de próstata.

Contraindicaciones aprobadas: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal, uropatía obstructiva metástasis vertebral. No debe utilizarse en forma continua por periodos mayores de 6 meses, esta

concentración no esta indicada en mujeres con endometriosis. Úsese con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal, los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes del tratamiento.

Solicitan que la expresión " No debe usarse el medicamento en forma continua por periodos mayores de 6 meses " se modifique así...**"No debe usarse el medicamento en forma continua por periodos mayores de 6 meses en endometriosis "** .

Adicional a esto, informan que han hecho unas modificaciones a la información para la prescripción del producto y anexan dichas modificaciones y su justificación.

CONCEPTO :

Se acepta la modificación de las contraindicaciones en los expedientes referenciados.

3. AMPLIACION DE INDICACIONES

3.1 OQ-SEPTIC 2.5 %/5.0%

Cada 100 ml de solución contiene:

YODOPOVIDONA 2.5 g / 5.0 g

Expediente: 203698

Prv.50744

Solicitan se considere el uso del producto en neonatos para prevenir la oftalmía Neonatorum. Adjuntan bibliografía donde se hace referencia a este uso.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de las indicaciones.

4. SOLICITUD DE VENTA LIBRE

4.1 REGAINE 2 % solución tópica

Cada 100 ml de solución contiene:

MINOXIDIL 2 g

Expediente: 28457

Registro Sanitario No. M-009649

Indicación Aprobada: tratamiento de la alopecia incipiente y tratamiento de la alopecia androgenética en mujeres.

El interesado solicita se autorice la Venta sin fórmula médica para el producto de la referencia con base en las siguientes consideraciones:

Fue aprobada su condición de venta por la FDA, el Reino unido y el producto lleva 9 años de comercializado en el País sin reportarse reacciones adversas severas. Se comprometen a enviar informes de farmacovigilancia. Envían Registro Sanitario de los países donde tienen aprobada la venta libre.

CONCEPTO

- 1) *Debe allegar proyecto de rótulos y etiquetas con la información pertinente para su respectiva aprobación.*
- 2) *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.*

5. CONSULTA

- 5.1 *Una compañía farmacéutica está interesada en conocer el concepto de la Comisión Revisora respecto a la información que se le podría dar al paciente en cuanto al uso del Medicamento, cuándo, cómo, quienes no pueden tomarlo, que precauciones en su aplicación y conservación, etc. Allegan dos proyectos de esta información.*

CONCEPTO

Los medicamentos con formula medica no deben llevar ese tipo de información al paciente, salvo casos excepcionales que serán considerados por la Comisión Revisora.

- 5.2 *El Doctor Libardo Cárdenas solicita concepto de la Comisión Revisora respecto de si se puede colocar en los empaques de los medicamentos (tanto los de venta con fórmula médica como los de Venta libre) el Número de la línea 9-800 de la industria como parte de la información de servicio al usuario o cliente.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora ve positivo el servicio de información al paciente para garantizar un adecuado manejo del medicamento, por lo tanto debe ser dirigido por personal médico.

Deben enviar la estructura general del programa de información.

- 5.3 *El jefe del Departamento de Registros de Laboratorios CALIFORNIA solicita a la Comisión Revisora se aclare si se puede utilizar una misma marca para identificar dos (2) productos , que contienen diferentes principios activos, pero con la misma indicación o actividad terapéutica, ya sean o no en la misma forma farmacéutica. Esto basado en que en el Decreto 2092 articulo 51 dice: " será la Comisión Revisora de productos Farmacéuticos quien de las aclaraciones respectivas en lo referente a los nombres de los medicamentos ", pues el Decreto 677/95 no menciona nada al respecto.*

CONCEPTO

No se acepta dicha situación en las marcas de los medicamentos.

- 5.4 *El Doctor Libardo Cárdenas solicita sea aclarado el concepto emitido en el Acta 87/96 numeral 2.7.1. en el sentido de que la supresión de la banda roja es para todos los medicamentos y no solamente para ANTIBIOTICOS Y VACUNAS, las cuales en la consulta se citaron a título de ejemplo.*

CONCEPTO

El concepto es válido para todos los medicamentos.

- 5.5 *La Jefe División de Regulación y Vigilancia de medicamentos solicita se estudie y emita concepto sobre*

el suplemento publicitario Diario el Tiempo sobre **medicamentos originales** y Story Board de la Publicidad para T.V. dado que el Comité de Publicidad No aprobó el comercial y Afidro lo está emitiendo por Televisión y prensa.

Además anexa oficio del Presidente Ejecutivo de Afidro dando respuesta a los argumentos expuestos por el Comité de Publicidad.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no encuentra en la documentación allegada, violaciones al Artículo 79 del decreto 677 del 1995 en los parámetros referenciados . Recomienda que se llame la atención a dicho gremio por no acatar los conceptos emitidos por el comité de publicidad, emitiendo por televisión y prensa un comercial no aprobado.

- 5.6 Solicitan concepto de la Comisión Revisora respecto a los productos que se encuentran en el mercado sin aprobación de esta Comisión y le dieron registro sanitario en relación a la norma 3.0.0.0.N30, asociación de antihistamínicos y vasoconstrictores. Por ejemplo: ALERCET D CAPSULA: Cuya composición es Cetirizina microgranulos 5 mg Pseudoefedrina sulfato microgránulos 120 mg con registro sanitario Invima M-002123 expediente: 3532. A su vez el director científico de Lafrancol expone una serie de razones que justifican la aceptación del producto Cetirax cuya composición también comprende la asociación anterior mente mencionada.

CETRINE DF TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>CETIRIZINA DICLORHIDRATO</u>	10 mg
<u>FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO</u>	25 mg

EXPEDIENTE: 21739

CETRINE DF JARABE

Cada 100 ml contienen:

<u>CETIRIZINA DICLORHIDRATO</u>	10 mg
<u>FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO</u>	250.0 mg

EXPEDIENTE: 21738

CETRINE DF GOTAS

Cada ml contienen:

<u>CETIRIZINA DICLORHIDRATO</u>	10.0 mg
<u>FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO</u>	8.0 mg

EXPEDIENTE: 21742

CETIRAX D

Cada cápsula contiene:

<u>CETIRIZINA DIHIDROCLORURO</u>	10 mg
<u>PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO</u>	120 mg

Expediente: 50282

Antecedentes:

En la norma farmacológica 3.0.0.0. N30: "Se aceptan las asociaciones de antihistaminico con: un descongestionante nasal y/o un analgésico (uso sistémico), un antitusígeno, un antijaquecoso, un broncodilatador y/o un antitusígeno".

Se solicita conceptuar sobre la asociación en las concentraciones y forma farmacéutica solicitadas. La norma 3.0.0.0.N30 acepta la asociación?. Si es procedente, favor elaborar el grupo farmacológico.

CONCEPTO

En cuanto a la asociación aprobada en Normas farmacológicas entre un antihistaminico y un vasoconstrictor, la Comisión Revisora considera que las solicitudes de Registro deben ser evaluadas por esta Comisión siempre y cuando los principios activos, las concentraciones y la posología sean diferentes a las ya aprobadas.

Se acepta la forma farmacéutica de tableta cetirizina 10 mg con pseudoefedrina y fenilpropanolamina. La forma farmacéutica de jarabes y gotas se llaman a Revisión de oficio al igual que han sido llamados a revisión de oficio los antihistaminicos de segunda generación para evaluar su farmacocinética.

Indicación

Antihistaminico y vasoconstrictor nasal.

Contraindicación

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad coronaria grave.

5.7 *El director médico de Merck Sharp & Dohme solicita la importación de 1000 dosis de la vacuna VARIVAX contra la varicela, que serán utilizados en casos especiales que la requieren para evitar complicaciones por esta enfermedad.*

Este producto esta siendo mercadeado en Estados Unidos y no estará disponible en nuestro país hasta dentro de cuatro o cinco años.

CONCEPTO

- 1. Los centros solicitantes deben sustentar la petición hecha al laboratorio de las 1000 dosis de la vacuna Varivax.*
- 2. El laboratorio que lo suministra debe enviar la documentación que sustenta la seguridad y eficacia del producto.*
- 3. Una vez allegada esta información se remite al Instituto Nacional de Salud para su respectivo concepto técnico.*

5.8 *La Dirección General del Invima remite solicitud de aprobación de importación de un suero antiofidico polivalente, marca MYN de la casa productora RONTI de México S.A. ,neutralizante del veneno de Bothrops atrox asper (mapaná equis), enviado por el Director de la seccional de Salud de Antioquia. Dicha solicitud la hace amparado en el artículo 96 del Decreto 677 de 1995.*

A su vez el Coordinador de la Comisión Revisora solicita opinión y recomendaciones al Dr. Juan Manuel Renjifo Rey, Coordinador del Programa Antiofidicos del INS y éste envía contestación a dicha solicitud, para que con estos elementos de juicio la comisión Revisora tome una decisión.

CONCEPTO

Se niega la solicitud de importación del suero antiofidico polivalente marca MYN por cuanto :

- 1. El INPES esta produciendo el suero antiofidico y hay existencias disponibles en las Seccionales de Salud.*
 - 2. El suero producido en Colombia garantiza la efectividad en el tratamiento del accidente ofidico con serpientes Colombianas.*
 - 3. El suero antiofidico Mexicano MYN es procesado con serpientes Mejicanas y su efectividad para el accidente bothropico en Colombia es minima lo que llevaría a emplear altas dosis de antiveneno comprometiendo el estado de Salud del paciente , con un mayor riesgo de desencadenar la enfermedad del suero y/o nefropatías. Se anexan conceptos del Dr. Santiago Ayerbe medico con alta experiencia en ofidismo de la Universidad del Cauca y del Dr. Juan Manuel Rengifo coordinador del programa antiofidicos del Instituto Nacional de Salud.*
- 5.9 El Ministerio de Salud remite Boletín de prensa, en el cual se advierte sobre el uso del **Teldane** (Terfenadina) e información enviada por el Departamento de Salud y servicios Humanos de la FDA con el fin de que la Comisión Revisora reevalúe las reacciones adversas y la posible sustitución de este medicamento por la **Fexofenadina**.*

CONCEPTO :

Se llama a Revisión de Oficio la Terfenadina y el Aztemizol para evaluar el estado actual en relación al Balance riesgo/beneficio con los antihistamínicos comercializados en Colombia.

Por existir en el mercado Colombiano antihistamínicos de características terapéuticas similares, la aprobación de la fexofenadina no es una prioridad. La información allegada para sustentar la solicitud de Registro Sanitario del producto será evaluada en su momento oportuno

- 5.10 Remiten Plan de ensayo de un Estudio clínico a doble ciego, controlado, de Fase III, con dos grupos paralelos denominado " Enzimoterapia en pacientes con gonartrosis ", para estudio y concepto de la Comisión Revisora.*

CONCEPTO

Se acepta el protocolo de estudio clínico enviado, debe reportar los resultados a la Comisión Revisora.

- 5.11 El asesor médico de Laboratorios Merck solicita a la Comisión Revisora aclare las siguientes inconsistencias presentadas en el producto AMOXIGRAM:*

- 1. Comercializan un producto cuyo registro provisional, fue suspendido por Comisión Revisora (Acta 02/95).*
- 2. Promocionan un producto con posología aceptada por Comisión Revisora, únicamente para tabletas solubles de FLEMOXON SOLUTAB.*
- 3. Bajo el mismo número de registro provisional se mencionan cápsulas en el acta 02/95 y en la literatura promocional, tabletas.*

Además solicitan los criterios para aceptar concentraciones de Amoxicilina mayores de 500 mg.

CONCEPTO

Se ratifica la decisión consignada en el acta 02/95 y se solicita al INVIMA informe sobre es estado actual

del producto.

Los criterios para aceptar las concentraciones de amoxicilina mayores de 500 mg, son farmacocinéticos y farmacológicos que demuestren la ventaja, eficacia y seguridad.

- 5.12** *El Director General del Invima solicita concepto técnico respecto a la aprobación del registro sanitario V-0022182 del 29 de Noviembre de 1996 para importar y vender un elemento que permite la recolección del fluido oral para las pruebas anticuerpos de HIV-1 llamado ORASURE, el cual en este momento ha creado una confusión, respecto a las pruebas diagnósticas.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora se permite aclarar que de acuerdo al Acta 43 de Junio 21 de 1996 dio respuesta a la consulta elevada por la Subdirección de Insumos para la Salud con relación al dispositivo para recolección de fluido oral -ORASURE-. Que, una vez evaluada la documentación allegada por el Interesado emitió concepto favorable sobre la calidad y seguridad del instrumento de recolección. Que en ningún momento significa concepto sobre especificidad, sensibilidad ni validez como supuesta prueba para diagnóstico de H.I.V. Por lo tanto el Registro Sanitario existente corresponde a el elemento o Insumo descrito.

La evaluación y aprobación de pruebas para el diagnóstico de H.I.V. corresponde al Comité Técnico -científico de la Subdirección de Insumos para la salud del INVIMA.

- 5.13** *Se da a conocer el Acta No. 2 del comité técnico de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos sobre la vacuna **VAXEN Hib de CHIRON BIOCINE** contra la Haemophilus influenza tipo b, relacionada con la no utilización de los lotes de dicha vacuna y ante los puntos planteados en dicha acta, la Comisión Revisora conceptúa:*

CONCEPTO

Como medida de seguridad, la División de Regulación y vigilancia de medicamentos debe verificar para todos los productos biológicos, la documentación referente a su proceso de producción y específicamente a las certificaciones respecto a todo material de origen bovino que participe directa o indirectamente en dicho proceso. Con esto se dará aprobación lote a lote del producto que vaya a ingresar al mercado.