

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. 04

FECHA: ENERO 23 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 RESPUESTA DE AUTO

2.1.1 DILTIA SYN INYECTABLE X 25 mg y 100 mg

*Cada vial de producto liofilizado contiene:
DITIAZEM CLORHIDRATO 25 Y 100 mg*

Expediente: 201777 y 201778

Respuesta a auto elaborado en base al acta 60 de 1996 numeral 2.1.1 que consideró que para las indicaciones solicitadas no se presentaron trabajos adecuados -protección miocárdica, tanto en procedimientos cardiológicos intervencionistas, como en pacientes con fibrilación auricular, taquicardia supraventricular o angina inestable- .

Los interesados responden auto con nuevos estudios que documentan el empleo del producto en FIBRILACION AURICULAR Y EN LA TAQUICARDIA SUPRAVENTRICULAR PAROXISTICA.

CONCEPTO

Se acepta el producto con las siguientes indicaciones: FIBRILACION AURICULAR Y EN TAQUICARDIA SUPRAVENTRICULAR para uso por especialista intrahospitalario

Contraindicaciones:

- Disfunción sinusal sin marcapasos.*
- Bloqueo aurículo - ventricular de segundo o tercer grado sin marcapasos - Fibrilación o flutter auricular con síndromes de pre-excitación ventricular, particularmente si el periodo refractario de la vía accesorio es breve.*
- _Hipotensión arterial asociada a hipovolemia y/o insuficiencia cardíaca.*
- Shock cardiogénico*
- Asociación con amiodarona*
- Insuficiencia ventricular izquierda con estasis pulmonar*
- Embarazo y lactancia*

2.1.2 CASODEX TABLETAS

Cada tableta contiene:

BICALUTAMIDA 50 mg

Expediente: 201198

*Concepto de Acta 46/96: Hacer aclaración sobre el nombre genérico propuesto, por cuanto los trabajos presentados no hacen referencia al nombre genérico correspondiente al principio activo (Bicalutamida).
El interesado en virtud de lo anteriormente expuesto responde al auto.*

CONCEPTO

Se acepta, se incluye en Normas 9.2.1.0 N10 y 6.0.0.0 N10.

Indicación: *Tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con un tratamiento con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica*

Contraindicación: *Contraindicado en las mujeres y los niños. No debe administrarse a cualquier paciente que haya presentado una reacción de hipersensibilidad durante un tratamiento anterior.*

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.

2.1.3 NAXEN INYECTABLE

Cada ml de solución contiene:

NAPROXENO (ácido libre) 100 mg
LIDOCAINA (base libre) 5 mg

Expediente: 55851

Concepto acta 75/96: se aplaza hasta tener mayor información del medicamento.

El interesado en respuesta al anterior auto, allega resumen de la farmacovigilancia Mundial de Naproxeno, para completar el perfil de seguridad del producto.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.4 MEGRELAN 50 Y 25 mg

Cada tableta recubierta contiene:

SUMATRIPTAN 50 Y 25 mg

Expedientes: 55446 y 55447

Antecedentes: se encuentran aceptadas las concentraciones de 100 mg y 140 mg en tabletas.

Acta60/96: Debe justificar adecuadamente con estudios clínicos las concentraciones solicitadas.

Agente antijaquecoso.

El interesado afirma que el objetivo de las nuevas concentraciones es obtener una buena o similar eficacia con menos reacciones adversas y un menor costo del tratamiento, además exponen razones que soportan la solicitud.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.5 CONCENTRADO DE HEMODIALISIS

Cada 100 ml de solución contienen:

CLORURO DE MAGNESIO.6H2O	0.000534 g
CLORURO DE CALCIO 2 H2O	0.000772 g
CLORURO DE POTASIO	0.000587 g
CLORURO DE SODIO	0.02045 g
ACETATO DE SODIO	0.01667 g
GLUCOSA MONOHIDRATO	0.00693 g

Expediente: 200992

Antecedente acta 49/96: La Comisión Revisora considera necesario remitir esta solicitud a la Sociedad Colombiana de Nefrología.

El Doctor Gonzalo Mejia V, presidente de la Sociedad Colombiana de Nefrología envía un oficio respondiendo a la solicitud hecha por la Comisión Revisora en dicha acta.

CONCEPTO

Se acepta y debe advertirse que sólo se debe usar como solución para hemodialisis. No usar por vía intravenosa.

Dada la importancia del producto se considera como Medicamento para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del mismo.

*Se cambia la Norma 10.6 **Otros** por **Soluciones para hemodialisis** así:*

10.6. SOLUCIONES PARA HEMODIALISIS

10.6.0.0N10 Se aceptan:

Soluciones electrolíticas

10.7 OTROS

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.

2.1.6 GINSANA CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

EXTRACTO ESTANDARIZADO G 115 (PANAX GINSENG) 100 mg

Indicaciones solicitadas: estimulante

Antecedente acta 59/96: Se niega por cuanto:

- 1. Mucho de los trabajos presentados ya habían sido evaluados por esta Comisión y considerados inadecuados.*
- 2. Por lo heterogéneo de las indicaciones evaluadas en algunos de los trabajos presentados se desprende que el medicamento no tiene un perfil farmacoterapéutico definido.*
- 3. En otros estudios se plantean efectos adversos de importancia (abuso, dermatitis, ginecomastia) que de acuerdo con la indicación solicitada como estimulante hacen desfavorable el balance beneficio/riesgo.*

Los interesados presentan documentación que demuestra la baja toxicidad y hace comentarios sobre el caso de mastalgia más no de ginecomastia reportado. Igualmente insisten en que la indicación solicitada sea la de ESTIMULANTE. Con esta información presentada clarifican y refutan las objeciones en el acta de la referencia, por lo cual solicitan sea aceptado el producto.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en la Norma 23.1.0.0N10 Lista de los recursos naturales empíricos.

La Comisión Revisora enfatiza que el producto aprobado corresponde al extracto estandarizado de Ginseng lo cual permite conocer la concentración de los principios activos.

Además con Panax Ginseng de concentración conocida se realizaron las investigaciones preclínicas y clínicas que le permitieron a esta Comisión evaluar el producto.

Se considera un producto de Venta con fórmula médica.

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.

2.1.7 AUTRIN LIQUIDO

Cada 100 ml contienen:

<u>SULFATO FERROSO Equivalente a hierro elemental</u>	400 mg
<u>TIAMINA CLORHIDRATO</u>	200 mg
<u>RIBOFLAVINA 5 FOSFATO SODICO 70 %</u>	40 mg
<u>PIRIDOXINA CLORHIDRATO</u>	400 mg
<u>NIACINAMIDA</u>	400 mg

Excipientes:

Acido ascórbico USP 0.7 g (35 mg/ 5ml)

Expediente: 45058

Registro No. M-005224

Auto: Se debe ajustar la concentración de los principios activos de acuerdo a la Dosis terapéutica según norma 21.4.2.2.N10. En los proyectos de leyenda para etiquetas y empaques, la composición de los principios activos debe ser expresada por dosis terapéutica. De acuerdo con el concepto de la Comisión Revisora en Acta 56/94 numeral 2.1.11 la vitamina C se encuentra en los excipientes con una concentración de 150 mg (para el producto CEBION PLUS MINERAL TABLETAS EFERVESCENTES LIBRE DE AZUCAR) la cual tiene actividad farmacológica por consiguiente se considera como principio activo. Aclarar porque el número de expediente anotado en el registro es diferente del número del expediente para el cual solicita renovación del registro.

El interesado allega contestación al auto aclarando cada uno de los puntos anteriores.

Se solicita a la Comisión Revisora ratifique en que norma se ubica el producto, en la 17.2.0.0 N30 como antianémico o en la Norma 21.4.2.2.N10 como suplemento multivitamínico, y además conceptúe acerca de la vitamina C como excipiente en esa concentración.

CONCEPTO

El producto se ubica en la Norma 17.2.0.0N30 como antianémico. La presencia del ácido ascórbico en esa concentración corresponde a un excipiente, por lo tanto se acepta.