

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. 06

FECHA: ENERO 23 DE 1997

HORA: 2:00 p.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 MEDICAMENTOS NUEVOS

2.1.1 COLPERMIN

Cada cápsula contiene:

ACEITE DE MENTA 187.0 mg (0,2 ml)

Expediente: 208269

En Acta 54/94 para otro producto con la misma composición y en la misma forma farmacéutica la Comisión Revisora conceptuó: No se acepta por cuanto no hay suficiente evidencia de su utilidad clínica, ni estudios comparativos con productos de acción similar.

El interesado consciente de que el principio activo esta aceptado dentro del listado de plantas de uso medicinal en el país, presenta información toxicológica, farmacológica y clínica, sustentando las indicaciones propuestas.

CONCEPTO

Se acepta.

Indicación: *Cada cápsula de gelatina dura para liberación en el intestino esta indicada como antiespasmódico y antiflatulento en el tratamiento de la sintomatología del síndrome de colon irritable.*

Contraindicaciones: *Hipersensibilidad conocida al mentol o al aceite de menta. Aclorhidria, embarazo. No administrar a menores de 12 años.*

Nota de Farmacovigilancia:

Deben presentar consolidado del tipo de reacciones adversas presentadas y su prevalencia e incidencia reportadas en la literatura internacional y los reportes a Nivel Nacional. Esto cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

2.1.2 LIPOBAY

Cada comprimido recubierto contiene:

CERIVASTATINA 0,1 mg, 0,2 y 0,3 mg

Sin expedientes:

Indicaciones: *Hipercolesterolemia primaria (tipos II A + II b). Tratamiento de la hipercolesterolemia en pacientes que no responden adecuadamente a una dieta apropiada.*

Contraindicaciones: *Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.*

Disfunción hepática o elevación no explicable y persistente de las transaminasas en suero.

Embarazo, lactancia, así como mujeres con posibilidad de embarazo, siempre que no exista una adecuada protección mediante métodos contraceptivos distintos a los hormonales.

Niños: no se recomienda su uso en niños debido a que no se dispone de experiencia clínica en este colectivo

El interesado allega información farmacológica, clínica y toxicológica para la correspondiente evaluación farmacológica del producto por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se solicita allegar registro de los países de referencia y estudios clínicos comparativos.

2.1.3 ZERIT

Cada cápsula contiene:

ESTAVUDINA 15-20-30 Y 40 mg

Sin expedientes

El interesado allega información farmacológica, toxicológica y clínica, para la respectiva evaluación farmacológica por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta, se incluye en la norma 4.1.3.0N10.

Indicaciones: *Indicado para el tratamiento de adultos con infección por VIH, que han recibido terapias prolongadas con Zidovudina.*

Contraindicaciones: *Pacientes con hipersensibilidad a la Estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. No en menores de 12 años, embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan*

neuropatía periférica.

Advertencias: Neuropatía periférica.

Nota de Farmacovigilancia:

Deben presentar consolidado del tipo de reacciones adversas presentadas y su prevalencia e incidencia reportadas en la literatura internacional y los reportes a Nivel Nacional. Esto cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

2.1.4 **DIFFERIN GEL**

Cada 100 g de Gel contiene:

ADAPALENE 0.1 g

Expediente: 208651

El interesado allega la información correspondiente para la evaluación farmacológica y la inclusión en Normas Farmacológicas, anexa certificados de venta libre de varios países de referencia.

CONCEPTO

Se acepta, se incluye en Norma 13.1.15.0N10 Queratolíticos.

Indicaciones: Tratamiento cutáneo del acné vulgaris.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto, embarazo, lactancia, menores de 12 años.

Nota de Farmacovigilancia:

Deben presentar consolidado del tipo de reacciones adversas presentadas y su prevalencia e incidencia reportadas en la literatura internacional y los reportes a Nivel Nacional. Esto cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

2.1.5 **CAMPTOSAR 100 mg/ 5 ml solución inyectable**

Cada vial de 5 ml de solución contiene:

IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO 100 mg

Indicaciones: Tratamiento de cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reincidento o progresado luego de quimioterapia previa basada en 5- fluorouracilo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto.

Advertencias y Precauciones: Puede inducir dos tipos de diarrea, temprana y tardía. Teratogénico en ratas y conejos. Embarazo y periodo de lactancia.

El interesado allega estudios clínicos para la respectiva Evaluación Farmacológica.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

1. Faltan estudios clínicos comparativos.
2. Por la toxicidad referida en los estudios preliminares deben presentar información sobre el balance riesgo-beneficio.

2.1.6 WARTEC CREMA 0.15 %

Cada 100 g de crema contiene:

PODOFILOTOXINA 0.15 g

Expediente: 208044

WARTEC SOLUCIÓN 0.5 %

Cada 100 ml de solución contiene:

PODOFILOTOXINA 0.5 g

Expediente: 208045

El interesado allega estudios clínicos publicados para su correspondiente estudio.

CONCEPTO

Se acepta, se incluye en norma 13.1.15.0N10

Indicaciones: Tratamiento de verrugas anogenitales.

Contraindicaciones: No debe usarse en heridas abiertas, por ejemplo después de procedimientos quirúrgicos. Embarazo

Hipersensibilidad a la podofilotoxina.

Advertencias y Precauciones: Debe evitarse el contacto con los ojos. Después de contacto accidental sobre la piel sana, retirar inmediatamente y lavar bien la piel con agua y jabón.

Antes de iniciar el tratamiento de verrugas ulceradas y sangrantes, se debe investigar la causa primaria. No para uso de niños.

Nota de Farmacovigilancia:

Deben presentar consolidado del tipo de reacciones adversas presentadas y su prevalencia e incidencia reportadas en la literatura internacional y los reportes a Nivel Nacional. Esto cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

2.1.7 **RILATEN GRAGEAS**

Cada gragea contiene:

| | |
|---------------------------|---------|
| <u>ROCIVERINA CITRATO</u> | 15.7 mg |
| Equivalente a Rociverina | 10 mg |

Expediente: 207541

RILATEN VIAL

Cada vial con 2 ml contiene:

| | |
|-------------------|-------|
| <u>ROCIVERINA</u> | 20 mg |
|-------------------|-------|

Expediente: 207540

Indicaciones: Estados de espasmos agudos y subagudos y discinesias funcionales del aparato gastroentérico, de las vías biliares y del aparato urinario. Distocias dinámicas (como facilitante del parto), contracciones uterinas dolorosas en el puerperio. Disminorrea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma, hipertrofia prostática. Retención de la orina.

Advertencias: Estudios señalan un aumento del riesgo de glaucoma o de retención de orina en pacientes sensibles, en el curso de administración de fármacos anticolinérgicos asociada a tratamiento con corticosteroides o con antidepresivos tricíclicos. En este caso emplearlo con cuidado y bajo estricto control médico.

Allegan estudios de toxicidad, farmacodinámicos, farmacológicos, clínicos, para su respectivo estudio por parte de la Comisión Revisora. El principio activo no esta en normas farmacológicas.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

La información allegada es insuficiente e inadecuada, la toxicología es incompleta. No presentó estudios clínicos comparativos debidamente publicados.

2.1.8 NIMBEX F INYECTABLE (5 mg/ml) NIMBEX INYECTABLE 5 mg (2 mg/ml) NIMBEX INYECTABLE 10 mg (2 mg/ml)

Cada ml contiene:

BESILATO DE CISATRACURIO 5 mg, 2mg, 2 mg

Expedientes: 208097, 208098, 208099.

El interesado allega certificados de registros en otros países, resumen de información farmacológica, toxico-farmacología y documentación clínica para el respectivo estudio por parte de la comisión Revisora. El principio activo no se encuentra en normas farmacológicas.

CONCEPTO

Se acepta, se incluye en Norma 15.2.0.0N10

Indicaciones:

Es un agente bloqueador neuromuscular no despolarizante de duración intermedia para administración intramuscular. La inyección esta indicada para ser utilizada durante procedimientos quirúrgicos u otros y en cuidados intensivos. Se usa como adjunto de la anestesia general, o de la sedación en la unidad de cuidado intensivo para relajar la musculatura esquelética y para facilitar la intubación traqueal y la ventilación mecánica.

Contraindicación:

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al 511w89, el atracurium o el ácido bencenosulfónico.

Se debe tener gran precaución cuando se administre el producto en pacientes que han mostrado hipersensibilidad alérgica a otros agentes bloqueadores neuromusculares debido a que se ha reportado la existencia de reacciones cruzadas entre los agentes bloqueadores

neuromusculares.

Los pacientes con miastenia gravis y otras formas de enfermedades neuromusculares han mostrado una sensibilidad grandemente aumentada a los agentes bloqueadores no despolarizantes.

Se puede incrementar o disminuir la sensibilidad de los agentes bloqueadores neuromusculares en pacientes con anormalidades en los electrolíticos séricos y/o en un desbalance severo del equilibrio ácido-básico.

Embarazo y lactancia.

Nota de Farmacovigilancia:

Deben presentar consolidado del tipo de reacciones adversas presentadas y su prevalencia e incidencia reportadas en la literatura internacional y los reportes a Nivel Nacional. Esto cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

2.1.9 SALOFALK enema, tableta, supositorios

Un enema con 60 g de suspensión contiene:

MESALAZINE 4g

Expediente: 207346

Cada tableta con recubrimiento entérico contiene:

MESALAZINE 250 mg

Expediente: 207348

Cada supositorio contiene:

MESALAZINE 500 mg

Expediente: 207347

Indicación: *tratamiento de ataque agudo de colitis ulcerativa.*

Contraindicaciones: *hipersensibilidad al ácido salicílico o sus derivados, severos disturbios en la función del riñón y el hígado, úlcera duodenal y gástrica, diatesis hemorrágica (predisposición al sangrado).*

No debería ser usado en niños porque experiencias inadecuadas han sido observadas con grupos de esta edad.

No en pacientes con hipersensibilidad a los benzoatos

Precaución:

En pacientes con asma bronquial no debe ser administrado, puesto que el sulfito contenido en los enemas puede causar reacciones de hipersensibilidad.

El peticionario allega estudios de farmacocinética, toxicidad, farmacodinamia, y clínicos, para el respectivo estudio por parte de la Comisión Revisora.

El principio activo no se encuentra en Normas farmacológicas.

CONCEPTO

Se solicita estudios clínicos debidamente publicados.