

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

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

ACTA 43

FECHA: MAYO 21 DE 1997

HORA: 3: 15 p.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. el Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARÍA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 PRODUCTOS NUEVOS

2.1.1 KEW TABLETAS

Cada tableta contiene:

IDEBENONA 30.0 mg

Continuación acta 43/97

EXPEDIENTE 42681

El interesado allega estudios para conceptualización del producto en referencia.

INDICACIÓN SOLICITADA

Afecciones donde existan deficiencias del metabolismo celular neuronal, tales como isquemia cerebral debida a arterioesclerosis, senilidad, secuelas asociadas al infarto cerebral y a las hemorragias endocraneanas.

Esta indicado también en el tratamiento de la hipobulia y las alteraciones afectivas y logopatias.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 19.18.0.0.N80 la cual dice: Se acepta la idebenona como coadyuvante en el manejo de la isquemia cerebral

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la Isquemia cerebral.

CONTRAINDICACIONES

Niños, embarazo

La promoción al cuerpo médico debe ser presentado a la Comisión Revisora.

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.

Continuación acta 43/97

2.1.2 FAMZOST TABLETAS

Cada tableta contiene:

FAMCICLOVIR 500 mg

EXPEDIENTE 17977

ANTECEDENTES

El principio activo no se halla incluido en normas farmacológicas.

Se solicita conceptualizar sobre el producto en referencia.

INDICACIONES SOLICITADAS

Manejo de herpes zoster agudo, aunque presenta una baja afinidad por las cadenas terminales de DNA de los virus. Famciclovir aminora el tiempo de secamiento de las vesículas y de la caída de las costras. La terapia debe comenzar tan pronto como se conozca que hay infección de herpes.

Famciclovir no debe administrarse con las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes.

CONCEPTO

Deben presentar toda la documentación para producto nuevo.

2.1.3 XALATAN

Cada ml de Solución Oftálmica contiene:

LATANOPROST (PGF_{2α}) 50 mcg

Continuación acta 43/97

EXPEDIENTE: no tiene

Indicación: Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con Glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Latanoprost es una nueva prostaglandina sintética análoga.

El interesado presenta Reporte de expertos en Evaluación toxicológica y evaluación clínica, con los estudios clínicos que la sustentan para la respectiva Evaluación farmacológica por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

No se acepta hasta tanto no se tenga más información y evaluación científica internacional con respecto a la hiperpigmentación del iris con el uso de Latanoprost

2.1.4 POSICOR TABLETAS 50 Y 100 mg

Cada tableta contiene:

MIBEFRADIL 50 Y 100 mg

EXPEDIENTE: No tiene

Calcio antagonista que bloquea los canales de calcio "T"

ANTECEDENTES

Aprobación de protocolos en el acta 77/96: "Eficacia y seguridad de Mibefradil en pacientes con angina crónica estable, estudio multicéntrico comparativo doble ciego versus Amlodipine".

"Estudio doble ciego de grupo paralelo de Mibefradil versus Amlodipine en pacientes con hipertensión moderada, comparación de eficacia y tolerabilidad".

Continuación acta 43/97

El interesado allega estudios clínicos y preclínicos publicados para soportar la eficacia y seguridad del producto y someterlo a evaluación por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta como antihipertensivo.

La indicación de angina no se acepta por que los estudios presentados no la sustentan.

Se incluye en norma 7.3.0.0.N10.

INDICACIONES

En Hipertensión esencial y en hipertensión renal, solo o en asociación con otros agentes antihipertensivos.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en los siguientes casos: Pacientes con síndrome del nódulo sinusal o con bloqueo auriculoventricular de segundo grado o tercer grado, sin marcapasos.

Pacientes con hipersensibilidad al mibefradilo o a sus componentes, embarazo, lactancia y niños.

Administración concomitante con terfenadina, astemizol, cisaprida y betabloqueadores.

PRECAUCIONES

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva y en pacientes con insuficiencia hepática

Continuación acta 43/97

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.

2.1.5 TOPAMAC 100 mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

TOPIRAMATO 100 mg

EXPEDIENTE: No tiene

INDICACIONES

Para terapia adjunta en pacientes con crisis epilépticas parciales con o sin crisis secundarias generalizadas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES

Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques.

La eliminación renal es dependiente de la función renal e independiente de la edad. Algunos pacientes con predisposición a la Nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales. Se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo, embarazo y lactancia.

El interesado allega estudios de farmacodinámica, farmacocinética, toxicidad, biodisponibilidad y bioequivalencia, estudios clínicos comparativos etc. para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas.

Continuación acta 43/97

CONCEPTO

1-Los estudios clínicos presentados son hechos en grupos pequeños de pacientes lo cual no permite hacer una evaluación de eficacia y toxicidad.

2-Teniendo cuenta la patología para la cual se aplicara el producto se debe presentar estudios publicados y comparativos con un número mayor de pacientes.

2.1.6 TRIHERPINA COLIRIO

Cada ml de solución contiene:

TRIFLURIDINA 10 mg

EXPEDIENTE 205171

Norma farmacológica 11.3.5 Antivirales para el área de los ojos.

Se solicita conceptuar sobre el producto, concentración, forma farmacéutica, posología, ya que en el mercado no se encuentra ninguno con éste principio activo.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de queratitis producida por herpes simplex reciente así como en casos en los cuales no hay respuesta a la idoxuridina; profilaxis contra las recidivas por herpes (en casos de cornea intacta, como también de post-transplante de cornea perforada); formas de inflamación metaherpéticas y afección del estroma corneal con iritis herpética.

Continuación acta 43/97

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa del producto
El producto no debe ser usado mientras tenga puestos lentes de contacto.*

2.1.7 FDC (DOLOMITA NATURAL)

Cada tableta contiene:

DOLOMITA 600 mg

Equivalente a 130 mg de calcio y 78 mg de magnesio.

EXPEDIENTE 211824

INDICACIÓN

Estados carenciales de magnesio y de calcio. Suplemento alimentario y profiláctico en los estados fisiológicos que condicionan demandas aumentadas de calcio: crecimiento, embarazo, lactancia, senectud, pre y post menopausia, practica de deportes extenuantes.

ANTECEDENTES

En el acta 63/94 numeral 6.4: Respecto al mismo principio activo conceptúo: No existe justificación terapéutica para su uso además no se encuentra en las normas farmacológicas.

En normas farmacológicas vigentes no está incluido. El interesado allega información del producto.

Se solicita conceptuar sobre el producto, la concentración, en cual norma se incluiría y con que indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Además solicitan si por la expresión natural se clasifican como medicamento o producto natural.

Continuación acta 43/97

CONCEPTO

Se acepta.

Se crea la Norma 21.2.1.0.N20 la cual dice: se acepta la Dolomita como proporcionador de calcio y magnesio.

El producto se considera como un medicamento.

INDICACIONES

Estados carenciales de magnesio y de calcio..

CONTRAINDICACIONES

Hipercalcemia, administrar con precaución en pacientes con litiasis e insuficiencia renal.

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.

2.1.8 IPRIFLAVONA TABLETAS

Cada tableta contiene:

IPRIFLAVONA 200 mg

EXPEDIENTE 59953

Continuación acta 43/97

ANTECEDENTES

Acta 48/95 numeral 2.1.1. Allegar estudios comparativos con otros medicamentos de actividad similar actualizados, efectuados a largo plazo y debidamente publicados.

INDICACIONES

Tratamiento de la osteoporosis-postmenopausica y senil.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. En caso de úlceras gástricas y duodenales. Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES

Debe suministrarse con máxima cautela en pacientes con lesiones hepáticas y renales y en pacientes con disturbios hematológicos. No usar en niños.

El interesado allega abstract de documentación clínica sobre el producto.

CONCEPTO

Solo envío resúmenes de revistas obtenidos a través de redes informáticas que si bien son importantes, no permiten formarse un concepto idóneo para definir la eficacia del preparado. Por lo tanto se necesita la presentación de trabajos completos

Continuación acta 43/97

2.1.9 TPN ELECTROLITOS

Cada ml de solución contiene:

<u>CLORURO DE SODIO</u>	16.07 mg
<u>CLORURO DE CALCIO</u>	16.54 mg
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	74.55 mg
<u>CLORURO DE MAGNESIO</u>	25.41 mg
<u>ACETATO DE SODIO</u>	121.01 mg

EXPEDIENTE 48074

Se solicita dar concepto sobre el producto referenciado. En el mercado se encuentra un producto similar llamado solución de Ringer.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Suplemento de las soluciones nutricionales que contienen dextrosa y aminoácidos para administrar por infusión venosa central y mantener así la homeostasis electrolítica en pacientes adultos.

CONTRAINDICACIONES

Estados de anuria, hipercalemia, bloqueo o daño del tejido cardíaco y en edema severo de origen renal o hepático.