

**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 46

FECHA: MAYO 22 DE 1997

HORA: 2: 00 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 RESPUESTA DE AUTO

2.1.1 HERREX INYECTABLE

Cada 5 ml contienen:

COMPLEJO DE HIERRO III HIDROXIDO
(equivalente a Hierro III) 100 mg

SUCROSAL 2700 mg

EXPEDIENTE: 13358

Antecedentes:

Se encuentra aceptado:

- 1.- Complejo hierro-dextran y complejo hierro-polimaltosado
- 2.- Las formas farmacéuticas: Gotas, jarabe, grageas.
- 3.- Las concentraciones de: 100 mg grageas, 50 mg/ml y 50 mg/5 ml.

Indicaciones:

Anemia por deficiencia de hierro

Contraindicaciones y Advertencias:

Los compuestos de hierro no deben ser administrados a pacientes que han recibido transfusiones sanguíneas repetidas o a pacientes con anemia no producida por deficiencia de hierro. No debe administrarse con comitantemente hierro oral con hierro parenteral.

ANTECEDENTES

Acta 9/97: Debe sustentar con estudios clínicos la eficacia y seguridad por esta vía de administración.

El interesado en respuesta del auto del acta referenciada adjunta nuevos estudios clínicos y farmacológicos del producto, así mismo allega relación de los países donde ha sido aprobado esta forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Anemia por deficiencia de hierro en pacientes en las cuales no es posible la administración oral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Los compuestos de hierro no deben ser administrados a pacientes que han recibido transfusiones sanguíneas repetidas o a pacientes con anemia no producida por deficiencia de hierro. No debe administrarse con comitantemente hierro oral con hierro parenteral.

2.1.2 SEROPRAM COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

<u>CITALOPRAM</u>	20 mg
Equivalente a Citalopram bromhidrato)	24.98 mg

EXPEDIENTE 205097

INDICACIONES

Antidepresivo.

Se ha demostrado su eficacia en el tratamiento de depresiones mayores. Así mismo se sugiere su utilización en casos de neuropatía diabética, depresión en demencia y reducción en el consumo de alcohol en pacientes bebedores.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal o hepática, hipersensibilidad a los componentes, pacientes de edad avanzada.

ANTECEDENTES

Acta 18/97 numeral 2.1.1 “Debe presentar la documentación solicitada para medicamentos nuevos en Colombia.

Acta 35/97: No se acepta, no presento estudios clínicos comparativos con productos similares que determinen el verdadero perfil de eficacia y seguridad del medicamento.

El interesado allega estudios clínicos comparativos con : Imipramina, Fluoxetina, Mianserina, Maprotilina, Amitriptilina.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 19.10.0.0.N10

INDICACIÓN

Antidepresivo

CONTRAINDICACIONES

No usar en grupos menores de 18 años, embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES

Pacientes epilépticos y trastornos neurológicos no definidos, en pacientes con arritmia, pacientes que reciben inhibidores de la MAO o que tienen menos de catorce días después de haberlo discontinuado. Pacientes con insuficiencia renal o hepática y de edad avanzada.

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 TROPOCER TABLETAS

Cada tableta contiene:

NIMODIPINA 40 mg

EXPEDIENTE 57032

R.S.P M-57032

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentran las concentraciones de 30, 60 mg de tabletas, suspensión de 1 mg/ml, 6 mg/ml y solución oral 40 mg/ml .

Acta 78/96 numeral 2.1.1. : 1- La información allegada corresponde a estudios realizados en las fases preliminares de investigación.
2- Hoy en día la presentación de 30 y 60 mg de Nimodipina en comprimidos se ajustan para el tratamiento de las indicaciones aprobadas.
3- Por lo tanto se niega la nueva concentración.

Acta 17/97 numeral 2.2.4: La documentación presentada no desvirtúa el concepto de la Comisión Revisora, por lo tanto se ratifica el auto.

El peticionario allega oficio justificando la presentación de todos los soportes clínicos necesarios para su evaluación, así mismo justifica la posología con la forma de presentación y anexa cuadro resumen de los estudios clínicos publicados realizados con Nimodipina.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.4 ESTRET PARCHE APOSITO

Cada parche aposito contiene:

BETA-ESTRADIOL 6.0 mg
Libera durante 3 días (100 mcg/24 horas)

EXPEDIENTE 55483

R.S.M- 15003

El interesado solicita cambio concentración del Beta-estradiol de 6 mg a 7.10 mg (libera durante 7 días 100 mcg/24 horas).

ANTECEDENTES

Acta 18/97 numeral 2.2.9: Debe hacer claridad en cuanto a la frecuencia de cambio de los parches de acuerdo con la concentración y la liberación del Beta-estradiol.

El peticionario allega oficio en el que hace aclaración en cuanto a que el parche de la referencia libera 100 mcg de Betaestradiol cada 24 horas y durante 7 días, después de los cuales se debe cambiar por un parche nuevo para los siguientes 7 días.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.5 URSOFALK CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

ACIDO URSODESOXICOLICO 250mg

EXPEDIENTE 204933

INDICACIONES

Disolución de cálculos biliares de colesterol en la vesícula biliar. La función de la vesícula biliar debe estar intacta.

Gastritis de reflujo biliar, enfermedades colesterolíticas del hígado.

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentran tabletas y cápsulas de Ácido ursodeoxicólico 300 mg.

Norma farmacologica 8.1.12.0N10

Acta 20/97 numeral 2.1.6: Deben presentar estudios que justifiquen la concentración solicitada.

El interesado de acuerdo al acta referenciada allega estudios clínicos.

CONCEPTO

Se acepta.

No se aceptan las indicaciones de gastritis de reflujo biliar, enfermedades colestero liticas del hígado, ni cirrosis biliar primaria porque la diferencia entre pacientes tratados y los que reciben placebo no tienen significancia estadística apreciable en cuanto a morbimortalidad. Solo en pocos casos hay mejoría en los parámetros bioquímicos sin que esto se proyecte en efectos mejoradores de la cirrosis biliar primaria. Varios de los autores que han investigado el producto concluyen que necesitan trabajos a mas largo plazo para evaluar la eficacia.

INDICACIONES

Disolución de cálculos biliares de colesterol en la vesícula biliar cuando la función de la vesícula biliar esta intacta.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse en presencia de inflamación aguda de la vesícula biliar, obstrucción del tracto biliar, desordenes inflamatorios del intestino grueso y delgado, embarazo. Cuando la vesícula biliar no puede ser visualizado con rayos X, en pacientes con cálculos biliares calcificados, disturbios contractiles de la vesícula biliar o frecuentes cólicos biliares.

2.1.6 BARNETIL 200 mg INYECTABLE

Cada ampolla de 2 ml contiene:

SULTOPRIDE CLORHIDRATO 200 mg
(Equivalente a Sultopride base)

EXPEDIENTE: 19562,

Renovación: M-008199

INDICACIÓN

Tratamiento inicial en los estados de agitación aguda, psicótica, maníaca, epiléptica, toxicomaniaca, mixta etc.

ANTECEDENTES:

Acta 32/95 numeral 2.3.1: “Allegar literatura científica comparativa publicada, que permita determinar la situación actual del medicamento con respecto a otros Neurolépticos”.

Acta 50/96 numeral 2.1.3 se aprobó Barnetil tabletas de 400 mg.

Acta 83/96 numeral 2.1.2: No se acepta; porque la documentación presentada justifica sólo la concentración de 400 mg y no la de 200 mg, que según la información no tendría justificación.

El interesado allega estudios clínicos publicados, algunos comparativos que documentan la utilidad del producto.

CONCEPTO

Se acepta la concentración de 200 mg con las indicaciones aprobadas por la Comisión Revisora para la concentración de 400 mg.

2.1.7 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

Expedientes: 207347 - 207357

ANTECEDENTES

Acta 06/97 numeral 2.1.9: Se solicita estudios clínicos debidamente publicados.

Allegan información clínica para sustentar el producto y países de referencia

CONCEPTO

Se acepta.

No se acepta la indicación de enfermedad de Crohn porque las conclusiones de los trabajos presentados no permiten evidenciar la posible utilidad del medicamento en esa indicación.

Continuación acta 46/97

INDICACIÓN

Tratamiento alternativo 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

PRECAUCIONES

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

2.1.7 HYPERIUM COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

DIHIDROGENOFOSFATO DE RILMENIDINA
(EQUIVALENTE A RILMENIDINA BASE) 1g

EXPEDIENTE: 45942

ANTECEDENTES.

Acta 29/95 numeral 3.1.4: “Allegar estudios clínicos comparativos y a largo plazo debidamente publicados que permitan determinar el perfil fármaco

terapéutico del medicamento”.

El principio activo no se encuentra en normas farmacológicas.

Acta 87/96: No presentaron estudios clínicos comparativos y debidamente publicados, para poder evaluar la actividad farmacológica.

El interesado allega estudios comparativos según lo solicitado.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 7.3.0.0.N10

INDICACION

Antihipertensor

ADVERTENCIAS

No puede hacer promoción del mecanismo de acción diferente a la de estimulación del receptor alfa2 central.

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 FLURINOL GRAGEAS

Cada gragea contiene:

EPINASTINA 10 Y 20 mg.

Antecedentes: A pesar del exceso de información presentada, esta no permite determinar el perfil del medicamento frente a otros antihistamínicos ya comercializados (acta 38/95, 3.1.1).

Antecedentes: A pesar del exceso de información presentada, esta no permite determinar el perfil del medicamento frente a otros antihistamínicos ya comercializados (acta 38/95, 3.1.1).

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

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

El interesado adjunta estudios clínicos comparativos en respuesta al acta anterior.

CONCEPTO

Presento un solo trabajo sin publicar y los pacientes presentaban una sola patología lo cual no permite evaluar su perfil como antihistaminico, por lo tanto se ratifica el auto.