

**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES.

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA 58

FECHA: SEPTIEMBRE 24 DE 1997

HORA: 8.00 a.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. MARIA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica, y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA A REVISIÓN DE OFICIO

2.1.1 NATURET CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

POLVO DE HOJAS DE SEN Y EXTRACTO DE SEN CONCENTRADO 400 mg

EXPEDIENTE 52935

Excipientes

POLVO DE HOJAS DE CASSIA FISTULA	19.50 mg
EXTRACTO SECO DE TAMARINDO	4.00 mg
EXTRACTO SECO ALCAZUS	9.00 mg
EXTRACTO SECO DE CILANTRO	9.00 mg
DIOCTIL SULFOSUCCINATO DE SODIO	1.50 mg
ALCOHOL ETILICO 95%	80.70 mg

Acta 54/97: Se llama a Revisión de Oficio al producto Naturesd cápsulas con registro sanitario provisional No. 52935 de titular Legrand por cuanto hace promoción de los excipientes como principios activos del compuesto, para evaluar la composición del producto y por hacer publicidad de indicaciones que faltan a la verdad.

El interesado allega memorial dando respuesta al llamado de revisión de oficio.

CONCEPTO

En la publicidad deben hacer claridad de cual es el principio activo.

2.2 NUEVA INDICACIÓN

2.2.1 CHIBROXIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Cada ml contiene:

NORFLOXACINA 3 mg

EXPEDIENTE 39495

ANTECEDENTES

Acta 24/96: No se acepta las indicaciones solicitadas por cuanto la Comisión Revisora acepto la Ciprofloxacina y Ofloxacina para esta vía de administración por considerar que son más eficaces y con menos posibilidad de producir resistencia que la Norfloxacina.

El interesado allega estudios para demostrar la utilidad del medicamento en las indicaciones solicitadas.

CONCEPTO

Se aprueba la indicación: Tratamiento de infecciones superficiales del ojo en adultos y niños, causada por bacterias susceptibles a Norfloxacina.

Se incluye en norma 11.3.3.0N10

2.2.2 SEROXAT 30 mg

Cada tableta contiene:

PAROXETINA 30 mg

EXPEDIENTE 218590

INDICACIÓN APROBADA

Tratamiento alternativo de la depresión.

INDICACIÓN SOLICITADA

Uso en pánico y trastorno obsesivo compulsivo.

El interesado allega información clínica para sustentar lo solicitado.

CONCEPTO

Se aprueba la ampliación de indicación solicitada.

2.3 ACTUALIZACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.3.1 CALCIJEX 1 mcg X ml

EXPEDIENTE 40533

R.S. M- 012891 Minsalud.

La información que presenta el interesado proviene de las evaluaciones clínicas específicas y/o de los programas de Farmacovigilancia postmercado que desarrolla Abbott Laboratorios en forma continuada en todo el mundo, después de la introducción comercial de sus productos.

CONCEPTO

Se acepta la información allegada. Para próximas actualizaciones sugerimos a las compañías allegar fotocopia del registro sanitario.

2.3.2 *El interesado allega revisión actualizada de la información para prescripción de los siguientes productos:*

PRODUCTOS

- 1- Citrato de Fentanilo Inyectable
- 2- Clindamicina Fosfato Inyectable 600 mg
- 3- Epinefrina Inyectable Ampolla x 1 ml
- 4- Isorane
- 5- Klaricid Suspensión 125 mg/5ml
- 6- Klaricid Suspensión 250 mg/5ml
- 7- Klaricid I.V.
- 8- Klaricid Tabletas 250 mg
- 9- Klaricid Tabletas 500 mg
- 10- Klaricid Gotas 25 mg/ml
- 11- Naloxona 0.4 mg/ml
- 12- Nitroglicerina Inyectable 5 mg/ml
- 13- Nitroprusiato de Sodio USP 25 mg/ml
- 14- Norvir Cápsulas
- 15- Norvir Líquido
- 16- Sevorane
- 17- Tobramicina Sulfato 40 mg/ml
- 18- Vancomicina 500 mg
- 19- Vancomicina 1 g
- 20- Verapamilo Clorhidrato Inyectable USP x 2 ml.

Esta información proviene de las evaluaciones clínicas específicas y/o de los programas de farmacovigilancia postmercado que desarrolla el laboratorio en forma continuada en todo el mundo, después de la introducción comercial de sus productos.

CONCEPTO

Se acepta la información allegada.

2.4 RESPUESTA DE AUTO

2.4.1 GELAFUNDIN N

Cada 1000 ml contienen:

<u>GELATINA SUCCINATO</u> (Gelatina fluida modificada)	40.0 g
<u>CLORURO SODICO</u>	7.01 g
<u>HIDRÓXIDO SODICO</u>	1.36 g

EXPEDIENTE 205047

Norma Farmacológica: Gelatina absorbible estéril 17.4.0.0.N10

Se encuentra aprobado un producto con composición similar (oxipoligelatina 55 g con otros ingredientes) y de igual indicación.

INDICACIONES

Sustituto coloide del volumen plasmático.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la gelatina, hipervolemia, hiperhidratación, insuficiencia cardiaca grave, trastornos graves de la coagulación sanguínea.

ANTECEDENTES

Acta 30/97: Se niega por cuanto: 1- La composición que aparece en el expediente es diferente al del supuesto producto a importar.

2- No hay estudios clínicos comparativos que demuestren la situación del producto frente a otros de indicaciones similares.

El interesado responde al auto en mención con información científica adicional.

CONCEPTO

Se da información sobre las gelatinas en general, pero no se da una concreta sobre gelafundin, comparándolo con otros productos del mismo genero, por lo cual se ratifica el auto. Por lo anterior no hay evidencia para sustentar la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones propuestas.

2.4.2 SEMPREX CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

ACRIVASTINA 8 mg

Expediente: 7903

No se encuentra en normas.

Indicaciones: Semprex está indicado para rinitis alérgica y una variedad de condiciones dermatológica inducida por histamina (tal como

urticaria idiopática crónica).

Antecedentes: En acta 38/95(3.2.5), no se acepta el producto, porque la información presentada no permite determinar el perfil del medicamento frente a otros antihistamínicos ya comercializados.

Acta 62/96: Deben presentar estudios completos publicados, adecuadamente seleccionados, y no los resúmenes de redes informáticas.

El interesado allega soporte clínico y estudios publicados en extenso para demostrar la eficacia y seguridad del producto, así como estudios comparativos, también certificados de registro de algunos países.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

1- Los estudios presentados no permiten evaluar los posibles efectos adversos a nivel cardíaco relacionados con antihistamínicos.

2- No ofrece ventajas desde el punto de vista de su régimen posológico frente a otros aprobados con vida media más larga.

2.4.3 ANGIOTROFIN 30 mg

Cada tableta contiene:

DILTIAZEM CLORHIDRATO 30 mg

EXPEDIENTE 51806

ANTECEDENTES

En el mercado se encuentran registradas tabletas de 60, 90 y 180 mg

Acta 18/97: No se justifica la concentración solicitada de 30 mg, desde el punto de vista terapéutico.

Las concentraciones existentes en el mercado se ajustan a las necesidades terapéuticas presentes

El interesado allega estudios clínicos para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

Se niega: La concentración solicitada no presenta ventajas sobre las existentes en el mercado con las cuales se cubre en forma suficiente los regímenes posológicos, usualmente aceptados hoy día.

2.4.4 PRIMENE 5% Y 10%

Cada 100 ml de solución estéril no pirogénica para infusión intravenosa contiene:

	5%	10%
<u>L-ISOLEUCINA</u>	0.335 g	0.670 g
<u>L-LEUCINA</u>	0.500 g	1.00 g
<u>L-VALINA</u>	0.380 g	0.760 g
<u>L-LISINA</u>	0.550 g	1.100 g
<u>L-METIONINA</u>	0.120 g	0.240 g
<u>L-FENILALANINA</u>	0.210 g	0.420 g
<u>L-TREONINA</u>	0.185 g	0.370 g
<u>L-TRIPTOFANO</u>	0.100 g	0.200 g
<u>L-ARGININA</u>	0.420 g	0.840 g
<u>L-HISTIDINA</u>	0.190 g	0.280 g
<u>L-ALANINA</u>	0.400 g	0.800 g
<u>L-ACIDO ASPARTICO</u>	0.300 g	0.600 g
<u>L-CLORHIDRATO DE CISTEINA</u>	0.123 g	0.246 g
<u>L-ACIDO GLUTAMICO</u>	0.500 g	1.000 g
<u>GLICINA</u>	0.200 g	0.400 g
<u>L-PROLINA</u>	0.150 g	0.300 g
<u>L-SERINA</u>	0.200 g	0.400 g
<u>L-TIROSINA</u>	0.045 g	0.045 g
<u>L-ORNITINA</u>	0.113 g	0.249 g
<u>TAURINA</u>	0.030 g	0.060 g

Expediente: 208142, 208141

Indicación: Nutrición parenteral de neonatos , a termino o prematuros eutróficos o hipotrofos, Infantes y niños.
Cuando la alimentación oral o enteral es imposible, insuficiente o contraindicada.

Solicitan varias formas de presentación: 100,125,200,250,500 y 1000 ml, y establecer si se adaptan adecuadamente a las dosis indicadas.

De acuerdo a las indicaciones revisar las concentraciones de cada uno de los aminoácidos de la formulación y si es posible establecer los rangos aceptados, ya que la norma 21.4.2.3.N20 no los estipula.

Acta 34/97:No se acepta por cuanto: 1- No existe claridad en cuanto a la diferencia de indicaciones a pesar de que los dos productos difieren en las concentraciones.

2- Siendo un medicamento constituido por aminoácidos exclusivamente se supone una indicación muy particular, la cual no se resalta.

El interesado da respuesta al auto con estudios en los cuales se especifica las indicaciones.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACION

Nutrición parenteral de neonatos , a termino o prematuros, Infantes y niños.

2.4.5 IBUSTRIN COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene :

INDOBUFENO 200 mg

EXPEDIENTE: 52577

ANTECEDENTES

El principio activo no esta incluido en Normas farmacológicas

Acta 39/96: Debe allegar toda la documentación reglamentaria para medicamento nuevo.

Los estudios clínicos deben ser publicados y efectuados con una casuística elevada y a largo plazo.

El interesado allega información científica solicitada.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 7.9.0.0N30

INDICACIONES

Prevención de la oclusión del Bypass arterial coronaria. Prevención de la claudicación intermitente por enfermedad arterial oclusiva periférica

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, alteraciones gastrointestinales.

PRECAUCIONES

Se debe tener cuidado en pacientes con alteración renal, hepática, ulcera ácido péptica, hipertensión severa.

2.4.6 TOPAMAC 100 mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

TOPIRAMATO 100 mg

EXPEDIENTE: 213766

No esta incluido en normas farmacológicas.

ANTECEDENTES

Acta 43/97: 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 en cuenta la patología para la cual se aplicara el producto se debe presentar estudios publicados y comparativos con un número mayor de pacientes.

El interesado allega estudios clínicos publicados.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 19.9.0.0.N10

INDICACIONES

Como coadyuvante en pacientes con crisis epilépticas parciales con o sin crisis secundarias generalizadas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años.

PRECAUCIONES

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

Algunos pacientes con predisposición a la Nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales. Por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

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

2.4.7 DERMATOP UNGÜENTO

Cada 100 g de ungüento contiene:

PREDNICARBATO 0.25 g

EXPEDIENTE 38894

Auto No. 3245 de Licencias y Registros.

El interesado allega resumen de experiencias clínicas sobre el producto, para evaluación de Comisión Revisora.

El principio activo no se encuentra en normas farmacológicas.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 13.1.10.0.N10

INDICACION

corticosteroide de uso tópico.

CONTRAINDICACIONES

Enfermedades vírales, tuberculosis, enfermedades micóticas no tratadas.

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

2.4.8 *PRODAMOX*

Cada cápsula contiene:

PROGLUMETACINA DIMALEATO 150 mg

EXPEDIENTE: 58463

ANTECEDENTES

*Según Acta No.02/95 se niega la solicitud de Registro Sanitario porque: 1. No presentó estudios de toxicidad
2. Carece de estudios clínicos publicados y a largo plazo en revistas de reconocido mérito científico*

Acta 39/96: Se niega por cuanto:

La documentación es inadecuada e insuficiente en evaluación preclínica y clínica, lo que no permite determinar el perfil de seguridad del producto. No hay una evaluación clínica comparativa adecuada con AINES más nuevos que establezca las posibles ventajas del producto en las indicaciones propuestas.

El peticionario allega documentación preclínica y clínica comparativa con AINES más recientes para sustentar la seguridad del producto y dar respuesta al acta 39/96.

CONCEPTO

Se niega el registro por cuanto:

1- La asociación con el antiulceroso no agrega ventajas a la Indometazina desde el punto de vista de eficacia y disminución de reacciones adversas

2- Teniendo en cuenta que la Indometacina esta referenciada como uno de los medicamentos que más efectos adversos presenta dentro de este grupo terapéutico y que el dimaleato de proglumetacina es el metabólico activo de éste con acción antiinflamatoria y que además en los últimos años se han desarrollado antiinflamatorios más selectivos frente a prostaglandinas, lo cual da más seguridad, la Comisión Revisora, considera que el producto presentado no tiene justificación actualmente.

2.4.9 ZALAIN 2% CREMA

Cada 100 g contiene:

SERTACONAZOL NITRATO 2.00 g

EXPEDIENTE 206124

Norma farmacológica : No incluido

ANTECEDENTE

Acta 18/97:Debe allegar la información solicitada para medicamentos nuevos en Colombia.

El interesado allega información preclínica y clínica para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 13.1.3.0.N10

INDICACIONES

Tratamiento tópico de las micosis superficiales de la piel

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la formula, embarazo y lactancia.

Venta con formula medica.

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

2.4.10 LIVY'S GOVELCA DHEA

Cada cápsula contiene:

DEHYDROEPIANDROSTERONA 25 mg

EXPEDIENTE 212140

INDICACIÓN

Es un agente rejuvenecedor de grado farmacéutico que juega un papel esencial en los procesos antiedad.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

El principio activo no se encuentra incluido en norma farmacológica.

ANTECEDENTES

Acta 35/97: Se niega, no presento ningún trabajo científico serio para cumplir con los artículos 28 y 29 del decreto 677/95

El interesado allega estudios del producto para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

- 1- Carece de estudios preclínicos.*
- 2- Carece de investigación clínica científica adecuada que permita determinar fehacientemente la eficacia y seguridad del producto.*
- 3- Las indicaciones propuestas "rejuvenecedor, antiedad, mejoramiento de la memoria, etc" no corresponden a indicaciones clasificadas y sustentadas por la investigación científica internacional.*

2.4.11 MOBILAT N GEL

Cada 100 de gel contienen:

<u>POLISULFATO DE MUCOPOLISACARIDO</u>	0,2 g
<u>ACIDO SALICILICO</u>	2,0 g

Expediente: 207830

Norma farmacológica: No incluida la asociación.

El polisulfato de mucopolisacarido se encuentra comercializado en crema y gel de 250 UI/g

INDICACIONES

Esta indicado para artropatías postraumáticas, distensiones, contusiones, distorsiones, reumatismo extraarticular (mialgia, tenosinovitis, tendinitis, periartritis, etc).

ANTECEDENTES

Acta 30/97: No se acepta. Debe justificar con estudios clínicos la presencia del ácido salicílico en la asociación propuesta y su eficacia.

Acta 48/97: No allego ningún estudio clínico que sustente la nueva asociación.

Acta 52/97: Se ratifica el auto por cuanto: la mayoría de estudios clínicos presentados no corresponden a la sustentación de la asociación en la indicación solicitada.

Se solicita conceptuar sobre el producto y si se acepta elaborar el grupo farmacológico y establecer la condición de venta.

El interesado allega estudios clínicos para justificar la presencia del ácido salicílico en la asociación propuesta.

CONCEPTO

Se niega el registro por cuanto:

1- La documentación enviada no sustenta de ninguna manera la asociación de ácido salicílico con el polisulfato de mucopolisacarido.

2-La Comisión Revisora considera que en los pocos estudios clínicos que presento el interesado no hay suficiente número de pacientes, ni estudios con controles para evaluar la eficacia de está asociación.

3-El ácido salicílico en forma tópica se considera ventajosamente sustituido por AINES tópicos de mayor eficacia y menor toxicidad.

2.5 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACIÓN

2.5.1 ALKERAN INYECTABLE

Cada frasco contiene:

MELFALAN 50 mg

EXPEDIENTE 218558

Se encuentra en tabletas de 2 mg.

Se solicita concepto del producto. Allegan información farmacológica y estudios clínicos publicados.

CONCEPTO

Se acepta.

2.5.2 CELLCEPT TABLETAS LACADAS 500 mg

Cada tableta contiene:

MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 mg

EXPEDIENTE 216049

Se encuentra aprobadas las cápsulas de 250 mg.

El interesado allega estudios farmacocinéticos y de bioequivalencia frente a las cápsulas de 250 mg para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6 PROTOCOLOS

2.6.1 *El interesado allega un protocolo para estudio y conceptualización de título “A Double-Blind Randomized, Stratified, Pararell-Group Study to Asses the Incidence of PUBSs During Chronic Treatment with MK-0966 or ibuprofen or Diclofenac Sodoum in an Osteoarthritic Elderly Population: Non- u.s. ohort” Esta investigación se realizará en el Instituto Colombiano de Reumatología.*

CONCEPTO

Se aprueba, debe allegar carta de aceptación del comité de ética a la coordinación dela Comisión Revisora.

2.6.2 *El interesado allega un protocolo para estudio y conceptualización de título “A randomized, double-blind comparison of oral venlafaxine versus fluoxetine in outpatients with depression.*

CONCEPTO

Se aprueba, previa presentación de hojas de vida, acta de compromiso de Helsinki y carta del comité de ética a la Coordinación de Comisión Revisora..

- 2.6.3** *El interesado allega un protocolo para estudio y conceptualización de titulo “H2BB4005 (LARS1)- Estudio multicentrico, doble ciego, para evaluar la seguridad y eficacia de la Ranitidina Bismuto Citrato (RBC) 400 mg. BD más Claritromicina 500 mg. BD, administrado por 7 o 14 días para la erradicación de Helicobacter Pylori”.*

CONCEPTO

Se acepta

- 2.6.4** *El interesado allega un protocolo para estudio y conceptualización de titulo “A multicentert, Double-Blind, Randomized, Crossover Study comparing montelukast Sodium to Placebo in 6 - to 14 year-old patients with Chronic Asthma Currently Using inhaled Corticosteroids” (ICS)”*

CONCEPTO

Se acepta, debe allegar visto bueno del Comité de ética

- 2.6.5** *El interesado allega un protocolo para estudio y conceptualización de titulo “ Trovafloxacin vs ceftriaxone I.M más claritromicina oral seguido por sefixime oral mas claritromicina oral en el tratamiento de las neumonías adquiridas en la comunidad.*

CONCEPTO

Se acepta.

- 2.6.6** *El interesado allega un protocolo para estudio y conceptualización de titulo “ A randomized, stratiffied, open label, multicenter trial assessing the safety and efficacy of intravenous alatrofloxacin followed by oral trovafloxacin compared to intravenous ciprofloxacin with intravenous clindamycin followed by oral ciprofloxacin and oral clindamycin for the treament of complicatted intra-abdominal infections.*

CONCEPTO

Se acepta.

- 2.6.7** *El interesado allega un protocolo para estudio y conceptualización de titulo “ Estudio abierto, multicéntrico, aleatorio, comparativo de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del Albendazol 400 mg en una sola dosis diaria por vía oral durante 5 días versus Metronidazol 7.5 mg/kg/dosis en tres dosis divididas por vía oral*

durante 5 días en el tratamiento de infecciones por Giadia Lamblia en niños.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6.8 *El interesado allega un protocolo para estudio y conceptualización de título “Comparative efficacy of Clarithromycin and Azithromycin in the treatment of streptococcal pharyngitis and/or tonsillitis in children and adults”*

CONCEPTO

Se acepta, previa presentación de las hojas de vida de los investigadores y carta del comité de ética.

2.6.9 *Estudio de la utilidad de Topiramate en la muestra nacional de epilepsia rebelde en Colombia.*

CONCEPTO

Se acepta

2.7 FARMACOVIGILANCIA

Laboratories Wyeth allega reportes de farmacovigilancia relacionada con la terapia estrogénica, la cual puede asociarse con elevaciones masivas de triglicéridos plasmáticos que lleven a pancreatitis y otras complicaciones en pacientes con alteraciones del metabolismo lipoproteico de origen familiar.

CONCEPTO

De acuerdo con el reporte de reacciones adversas presentadas, en todos los productos que contengan estrogénos como principio activo se debe agregar a las precauciones lo siguiente: su uso puede asociarse con elevaciones masivas de triglicéridos plasmáticos que lleven a pancreatitis y otras complicaciones en pacientes con alteraciones del metabolismo lipoproteico de origen familiar.

2.8 PRODUCTO NUEVO

2.8.1 BENEFIN TM

Cada cápsula contiene:

CARTILAGO

EXPEDIENTE: No tiene

ANTECEDENTES

Acta 67/94 numeral 2.4.2 Se ordeno el decomiso de los productos a base de cartilago de tiburón.

*Para otro producto cuyo principio activo es cartilago nde tiburón la Comisión Revisora conceptuo:
Acta 38/97: No presento la debida justificación para sustentar el registro del producto, por lo tanto se niega.*

El interesado allega información del producto

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

1- El interesado no allego estudios preclínicos,ni clínicos.

2- Mientras no se disponga de una sustentación científica adecuadamente dirigida y controlada no se acepta la solicitud del interesado. La FDA según aparece en lo allegado decidió probar el producto (ensayar) y comercializarlo como suplemento nutricional, no como medicamento. Se esperan los resultados de estos ensayos de fase II para evaluarlos y proceder en consecuencia.

2.8.2 ZOMIG

Cada tableta contiene:

ZOLMITRIPTANO 2.5 mg y 5 mg

EXPEDIENTE: No tiene

El interesado allega estudios farmacológicos y clínicos, certificados de venta libre, para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en norma farmacológica.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 19.11.0.0.N10

INDICACIONES

Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura.

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto.

No debe administrarse en pacientes con hipertensión no controlada, menores de 18 años, embarazo, lactancia, ancianos, insuficiencia hepática.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe usarse únicamente si se ha establecido un diagnóstico claro de migraña. Debe descartarse cuidadosamente cualquier otra enfermedad neurológica potencialmente grave. Se carece de información sobre la utilización del Producto en la migraña hemiplejica o basilar.

No debe administrarse en pacientes con síndrome de Wolff-Parkinson -White o con arritmias asociadas con otras vías de conducción cardíaca accesorias.

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

2.8.3 VECTAVIR, CREMA

Cada 100 g de crema contiene:

PENCICLOVIR 1 g

EXPEDIENTE 220561

El interesado adjunta información farmacéutica y farmacológica para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en la norma 13.1.7.0.N10

INDICACIONES

Herpes labial

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al penciclovir u otros constituyentes de la formulación, por ejemplo, propilenglicol.

ADVERTENCIAS

La crema solamente se debe usar en herpes labiales en los labios y alrededor de la boca. No se recomienda la aplicación en las mucosas. Se debe tener particular cuidado para evitar la aplicación en o cerca de los ojos.

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

2.8.4 NARAMIG TABLETAS 2.5 mg

Cada tableta recubierta contiene:

NARATRIPTAN 2.5 mg

EXPEDIENTE 219084

INDICACIONES

Tratamiento agudo de los ataques de migraña con o sin aura.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente del preparado.

No debe usarse para pacientes que han sufrido un infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o de angina de Prinzmetal/vasoespasma coronario, vasculopatía periférica o síntomas o signos que concuerden con cardiopatía isquémica.

No debe administrarse a pacientes con antecedentes de un accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT).

Contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada.

Contraindicado en pacientes con una función renal o hepática seriamente comprometida.

El interesado allega documentación preclínica y clínica del producto así como información farmacológica y certificados de registro de países de referencia.

CONCEPTO

Debe allegar más información clínica publicada con el fin de determinar el perfil de seguridad del producto.

2.8.5 REDUCTIL

Cada cápsula contiene:

CLORHIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOHIDRATO 5, 10,15, 20 mg

EXPEDIENTE: No tiene

INDICACIONES

Tratamiento de la obesidad cuando la perdida de peso esta indicada médicamente. Obesidad con complicaciones medicas tales como: diabetes, hiperlipidemia, hipertensión, artrosis.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad a la Sibutramina o los excipientes.

Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas, después de interrumpir los IMAO para comenzar el tratamiento con Sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la Sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAOS.

ADVERTENCIAS

No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad coronaria arterial. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

El interesado allega información farmacológica, toxicologica, farmacocinetica, biodisponibilidad, eficacia, seguridad, estudios clínicos publicados y comparativos para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

En las actuales circunstancias de cuestionamiento de los anorexiantes supuestamente “muy seguros” y de larga trayectoria, y dado que no existe una definición adecuada de la dosis ni del perfil farmacoterapéutico de la Sibutramina, además de que conserva algunas actividades claramente simpaticomimeticas como el incremento de frecuencia cardiaca y presión arterial (lo que amerita evaluar mejor el balance riesgo beneficio), la Comisión Revisora considera que no es oportuna la aprobación de medicamentos con está indicación.

2.8.6 **DOSTINEX 0.5 mg TABLETAS**

Cada tableta contiene:

CABERGOLINA 0.5 mg

EXPEDIENTE : 223599

INDICACIONES

- 1- Tratamiento de desordenes hiperprolactinemicos.
- 2-Inhibición/supresión de la lactancia fisiológica

El interesado allega información clínica para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

- 1- No presento estudios preclínicos de seguridad (toxicológicos).
- 2- A la luz de las complicaciones severas reportadas con bromocriptina en el uso de la inhibición de la lactancia postparto y la cancelación de esta indicación por lo mismo, no se acepta dicha indicación para un análogo de la bromocriptina como es la cabergolina.
- 3- Los estudios presentados para otras indicaciones no son actualizados y además son inadecuados e insuficientes en metodología y casuística para determinar la posible utilidad y seguridad del producto.

2.8.7 ALFOSPAS TABLETAS 100 mg E INYECTABLE 50 mg/3ml

Cada tableta contiene:

CLORHIDRATO DE TIROPRAMINA 100 mg

EXPEDIENTE 223557

Cada ampolla contiene:

CLORHIDRATO DE TIROPRAMINA 50 mg/3 ml

EXPEDIENTES 223555

INDICACIONES

Condiciones de dolor espasmódico, como los cólicos hepatobiliares, gastrointestinales y urinarios.

Espasmos y dolor abdominal debido a disquinesia gastrointestinal. Colon irritable. Disquenesia biliar por colelitiasis, colecistitis o por adherencias postquirúrgicas.

Vejiga urinaria irritable. Tratamiento sintomático del dolor, disuria y tenesmo en cistitis y prostatitis.

Como adyuvante contra los espasmos y el dolor en cistoscopia y cateterización.

Dismenorrea. Dolor pélvico. Bloqueos uterinos durante el trabajo de parto. Prevención del aborto causado por condición hipertónica o disquinética del útero.

CONTRAINDICACIONES

Estenosis de origen mecánico del tracto gastrointestinal. Megacolon. Fallo circulatorio. Hipersensibilidad a la tiropramida.

PRECAUCIONES

Administrando el producto por i.v. se deberá efectuar la inyección lentamente en particular en los pacientes con hipotensión arterial.

El interesado allega información farmacocinética, farmacodinámica, farmacotoxicológica y clínica para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

1- Muchos de los trabajos presentados son viejos, repetidos y corresponden a aspectos fisiológicos gastrointestinales y no relacionados con el producto.

2- Los pocos estudios clínicos son inadecuados en metodología y carecen de rigor científico y actualidad para una posible utilidad y seguridad del medicamento.

2.8.8 HUMALOG

Cada ml de solución inyectable contiene:

INSULINA LISPRO 100 U
(Origen DNA recombinante producida en E. coli)

La concentración de insulina lispro es de 3.5 mg de insulina por ml para el producto de 100 U/ml.

EXPEDIENTE: *No tiene*

Se encuentra aprobados la insulina NPH, insulina protamina zinc (PZI), insulina zinc cristalina.

El interesado allega información farmacológica, estudios clínicos publicados, referencias bibliográficas, certificados de venta libre para la respectiva evaluación farmacológica.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Para el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa, también está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus, insulina de acción corta y puede ser utilizada en combinación con una insulina humana de acción prolongada. Está indicado para su administración antes de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipoglucemia, hipersensibilidad a la insulina lispro o a alguno de sus excipientes, embarazo, lactancia.

La Comisión Revisora recomienda implementar un programa de reeducación para el paciente y el médico dado que por su mayor absorción amerita un cambio en el tiempo de administración del producto.

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

2.8.9 ELOXATIN

Cada vial de polvo liofilizado para infusión i.v contiene:

OXALIPLATINO 50 y 100 mg

EXPEDIENTE: No tiene

INDICACIONES

Tratamiento de los cuadros de cáncer colorectales metastasicos después del fracaso de un tratamiento que incluyera fluoropirimidinas, en monoquimioterapia o en asociación con otros fluoropirimidinas.

El interesado allega información preclínica y clínica para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 6.0.0.0.N10

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento en terapia combinada para el cáncer colorectal metastasico refractario.

CONTRAINDICACIONES

No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplasicos

Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de medula ósea. La función renal y neurológica y hematológica debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatia perisferica . Evitar el uso con otros medicamentos nefrotoxicos u ototoxicos.

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

2.9 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.9.1 NISOLDIPINO CC (SYCOR CC) LIBERACION PROLONGADA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

NISOLDIPINO 10, 20, 30 Y 40 mg

EXPEDIENTE: No tiene

INDICACIONES

Esta indicado en el tratamiento de la angina de pecho, tratamiento de la hipertensión.

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a nisoldipino, en el shock cardiaco, durante el embarazo y la lactancia.

PRECAUCIONES

En los pacientes con hipotensión grave, en los enfermos con alteraciones graves de la función hepática. N o debe administrarse a los niños, en ningun caso deben morderse, masticarse o romperse.

Allegan certificados de venta libre, resumen de la información clínica, estudios publicados para la respectiva evaluación farmacológica.

Esta incluido en norma 7.1.0.0.N10 - 7.3.0.0.N10

CONCEPTO

Se acepta.

INDICE

2.1 RESPUESTA A REVISIÓN DE OFICIO----- 1

2.1.1 NATURET CÁPSULAS----- 1

2.2 NUEVA INDICACIÓN----- 2

2.2.1 CHIBROXIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA----- 2

2.2.2 SEROXAT 30 mg---- 3

2.3 ACTUALIZACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR----- 3

2.3.1 CALCIJEX 1 mcg X ml 3

2.3.2 El interesado allega revisión actualizada de la información para prescripción de los siguientes productos 4

2.4 RESPUESTA DE AUTO-----	5
2.4.1 GELAFUNDIN N----	5
2.4.2 SEMPREX CAPSULAS-----	6
2.4.3 ANGIOTROFIN 30 mg	7
2.4.4 PRIMENE 5% Y 10%	7
2.4.5 IBUSTRIN COMPRIMIDOS-----	9
2.4.6 TOPAMAC 100 mg TABLETAS-----	10
2.4.7 DERMATOP UNGÜENTO-----	11
2.4.8 PRODAMOX-----	12
2.4.9 ZALAIN 2% CREMA-----	13
2.4.10 LIVY'S GOVELCA DHEA--	14
2.4.11 MOBILAT N GEL----	15
2.5 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACIÓN-	16
2.5.1 ALKERAN INYECTABLE-----	16
2.5.2 CELLCEPT TABLETAS LACADAS 500 mg-	17
2.6 PROTOCOLOS-----	17
2.7 FARMACOVIGILANCIA-----	19
2.8 PRODUCTO NUEVO-----	20
2.8.1 BENEFIN TM-----	20
2.8.2 ZOMIG-----	21
2.8.3 VECTAVIR, CREMA-	22
2.8.4 NARAMIG TABLETAS 2.5 mg--	23
2.8.5 REDUCTIL-----	24
2.8.6 DOSTINEX 0.5 mg TABLETAS-----	25
2.8.7 ALFOSPAS TABLETAS 100 mg E INYECTABLE 50 mg/3ml-----	26
2.8.8 HUMALOG-----	27
2.8.9 ELOXATIN-----	28
2.9 NUEVA FORMA FARMACEUTICA--	29
2.9.1 NISOLDIPINO CC (SYCOR CC) LIBERACION PROLONGADA-----	29