

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISION REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS, PRODUCTOS NATURALES, ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHOLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMAS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA No.60

FECHA: AGOSTO 21 DE 1996

HORA: 11:00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACION DEL QUORUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, GUSTAVO ISAZA MEJIA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JESUALDO FUENTES GONZALEZ, JORGE OLARTE CARO, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. CARLOS MALDONADO, Coordinador de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria de la Comisión Revisora, la Dra. MARIA JACQUELINE OROZCO Peña Asistente Técnico.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 **NUEVA CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA**

2.1.1 **DILTIAZEM 25 mg Y 100 mg INYECTABLE**

Cada vial de producto liofilizado contiene:

DILTIAZEM CLORHIDRATO 25 mg

Expediente: 201777

Cada vial de producto liofilizado contiene:

DILTIAZEM CLORHIDRATO 100 mg

Expediente: 201778

Indicaciones solicitadas: Prevención de la isquemia del miocardio durante la anestesia general en pacientes coronarios, en cirugías no cardíacas, durante el período pre y post-operatorio en pacientes que han recibido previamente un tratamiento oral con calcioantagonistas, B-bloqueadores o derivados nitrados.

*Contraindicaciones solicitadas: - 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 período refractario de la vía accesorias 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.*

Antecedentes: En auto del 22 de febrero de 1996 se le solicitó al interesado allegar estudios científicos por duplicado que justifiquen

la nuevas concentraciones y formas farmacéuticas. Existe productos aprobados con concentraciones de 60 mg, 90 mg, 120 mg y 180 mg de Diltiazem en cápsulas y tabletas.

El interesado allega respuesta al auto emitido.

CONCEPTO:

Para las indicaciones solicitadas no presentó trabajos adecuados.

2.1.2 **BETALOC ZOK , TABLETAS 50 mg**

Cada tableta retard contiene:

METOPROLOL SUCCINATO 47,5 mg

Nota: Según información que reposa en el expediente 47,5 mg de Metoprolol succinato corresponden a 50 mg de Metoprolol tartrato.

Expediente: 200541

Indicaciones solicitadas: Hipertensión arterial. Angina de pecho. Arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia supraventricular. Tratamiento del infarto agudo de miocardio y terapia post-infarto. Profilaxis de la migraña.

Contraindicaciones solicitadas: Bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo.

Por falta de experiencia, Metoprolol no es indicado en pacientes con infarto agudo de miocardio, con frecuencia cardíaca por debajo de 45 por minuto; intervalo P-Q>0,24 seg., presión sistólica < 100 mm. Hg. y/o falla cardíaca severa.

Hipersensibilidad conocida al Metoprolol y sus derivados.

CONTINUACION ACTA 60/96

Precauciones: Generalmente cuando se tratan pacientes hipertensos con asma, la terapia concomitante con Beta 2 estimulantes(oral o inhalada) debe ser administrada. La dosis de Beta 2 estimulantes, puede requerir ajuste cuando se inicia tratamiento con BETALOC ZOK.

En pacientes, con insuficiencia cardíaca, que requieran de un betabloqueador, esta debe ser compensada antes de iniciar tratamiento con BETALOC ZOK. Cuando este medicamento es prescrito en un paciente a quien se la ha diagnosticado feocromocitoma, un alfa bloqueador, debe ser administrado concomitantemente.

En la presencia de cirrosis hepática, la biodisponibilidad del metoprolol puede incrementarse.

Antes de una cirugía, el anesthesiólogo debe ser informado que el paciente
La interrupción abrupta del medicamento debe ser evitada. En pacientes
una forma más severa.

recibe este medicamento.
que reciben betabloqueadores, el shock anafiláctico asume

Antecedentes: En auto del 31 de enero de 1996, se le solicitó al interesado
sal(Metoprolol succinato), utilizada como principio activo.
El metoprolol se encuentra aceptado en tabletas y grageas en

justificar la nueva forma farmacéutica tableta retard y la
concentraciones de 50 mg y 100 mg como metoprolol tartrato.

Consulta: Se acepta el metoprolol succinato en la concentración de 47,5
mención.?

mg y forma farmacéutica tableta retard en el producto en

En la respuesta al auto, el interesado allega estudios farmacológico clínico
(resumen de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia in vivo).

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.3 HARMONET-GRAGEAS

Cada gragea contiene:

<u>GESTODENO</u>	75 mcg
<u>ETINILESTRADIOL</u>	20 mcg

Expediente: 204065

Antecedentes: Existen productos aprobados en forma de grageas con
etinilestradiol.

concentraciones de 75 mcg de gestodeno y 30 mcg de

Consulta: Se acepta la concentración de 20 mcg de etinilestradiol en el

producto.?

El interesado allega información científica.

CONCEPTO

Deben allegar estudios clínicos publicados que demuestren el efecto

anticonceptivo del preparado en dicha concentración.

2.1.4 CATAPRESAN AMPOLLAS

Cada ampolla de 1 ml contiene:

CLONIDINA CLORHIDRATO 0,150 mg

Expediente: 200805

Antecedentes: Existen tabletas de 0.15 mg aprobadas en el mercado.

Consulta: Se acepta la forma farmacéutica, concentración, dosificación e indicaciones de este producto.?

CONCEPTO:

Debe justificar con trabajos clínicos la utilidad y la seguridad de la forma farmacéutica solicitada.

2.1.5 BEROTEC 0.5% SOLUCION PARA INHALACION

Cada 100 ml de solución contiene:

FENOTEROL BROMHIDRATO 0,500 g
(cada dosis de 2 gotas = 500 mcg)

Expediente: 200807

Antecedentes: Se encuentra aceptado un producto que contiene 100 mcg/dosis (aerosol).

Consulta: Se acepta la nueva forma farmacéutica solución para inhalación, concentración, forma de administración y dosificación del producto.?

CONCEPTO:

Se acepta.

2.1.6 METOCARBAMOL- ACIDO ACETIL SALICILICO

Cada tableta contiene:

<u>METOCARBAMOL</u>	650 mg
<u>ACIDO ACETILSALICILICO</u>	350 mg

Expediente: 44160

Antecedentes: Se encuentran en el mercado **ASTRIPIROS TABLETA** Y **ROBAXISAL 750 TABLETA**, con concentraciones de 750 mg de metocarbamol y 350 mg de ácido acetilsalicílico (estos productos tienen registros sanitarios)

Antecedentes: Se encuentran en el mercado **ASTRIPIROS TABLETA** Y **ROBAXISAL 750 TABLETA**, con concentraciones de 750 mg de metocarbamol y 350 mg de ácido acetilsalicílico (estos productos tienen registros sanitarios)

Consulta: Se acepta la concentración de estos principios activos en el producto en referencia.?

Tener en cuenta el concepto que aparece en el numeral 15.1.0.0. N20 del manual de normas farmacológicas del 1993.

CONCEPTO:

Debe justificar con estudios clínicos publicados y comparativos la nueva concentración con el fin de proceder a modificar la Norma 15.1.0.0N20 si es el caso.

Debe justificar con estudios clínicos publicados y comparativos la nueva concentración con el fin de proceder a modificar la Norma 15.1.0.0N20 si es el caso.

2.1.7 CEFIXIMA MK 100 mg

Cada cápsula contiene:

CEFIXIMA 100 mg

Expediente: 44733

Antecedentes: Se encuentran aprobadas concentraciones de 200 mg y 400 mg de cefixima en cápsula (acta 04/93, 3.2.1).

Consulta: Se acepta la concentración de 100 mg de cefixima en cápsula.?

CONCEPTO

Deben allegar Estudios clínicos en donde se demuestre la utilidad de la nueva concentración solicitada.

2.1.8 APO-HYDROXYZINE 10 mg

Cada cápsula contiene:

HIDROXIZINA CLORHIDRATO 10 mg

Expediente: 47013

Antecedentes: Se encuentra aprobado en tabletas de 25 mg y 30 mg y jarabe al 0.25% de hidroxizina.

Consulta: Se acepta esta forma farmacéutica y concentración del principio activo.?

CONCEPTO:

Se niegan las indicaciones de sedante y atarácico ya que carecen de sustentación y deben justificar la eficacia de la dosis de 10 mg.

2.1.9 **DEXTELLA 10 mg TABLETAS**

Cada tableta contiene:

CENTELLA ASIATICO 20 mg
(40% asiaticósido+60% ácidos madécasico y asiático).

Expediente: 47076

Indicaciones: Eutrófico del tejido conectivo, la centella asiática tiene utilidad en todos aquellos procesos en los cuales la producción de las fibras colágenas se halla alterado por exceso por defecto; en los procesos reparativos, bajo la acción de centella asiático se produce un tejido conjuntivo blando y de buena troficidad. En los procesos ya consolidados e hipertróficos, modifica el colágeno y reduce la proliferación de células conjuntivas, controlando la fijación de alanina y prolina. Aceleración de los procesos cicatrizantes.

Contraindicaciones : Hipersensibilidad a sus componentes. Aunque no se ha detectado efectos sobre la reproducción, la centella asiática no debe administrarse en los 3 meses de gestación y solo bajo prescripción médica en los meses siguientes.

Antecedentes: En auto se le solicitó justificación de la nueva forma farmacéutica. En acta 33/94 se aceptó la forma farmacéutica crema del principio activo.

*Consulta: Se acepta esta forma farmacéutica tableta?
Conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones del producto.*

El interesado allega estudios justificando la forma farmacéutica.

CONCEPTO:

Para la indicación aprobada (Coadyuvante en el manejo de la cicatrización) por la Comisión Revisora se considera suficiente la forma farmacéutica crema.

Las indicaciones solicitadas por el interesado no son aceptadas por esta Comisión y en consecuencia no se acepta la forma farmacéutica tabletas por falta de sustentación científica adecuada.

2.1.10 **MEGRELAN 50 mg**

Cada tableta recubierta contiene:

SUMATRIPTAN 50 mg
(equivalente a 70 mg de sumatriptan succinato)

Expediente: 55446

MEGRELAN 25 mg

Cada tableta recubierta contiene:

SUMATRIPTAN 25 mg
(equivalente a 35 mg de sumatriptan succinato)

Expediente: 55447

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

CONSULTA:

Se acepta estas concentraciones del principio activo en el producto.?

CONCEPTO

Debe justificar adecuadamente con Estudios clínicos las concentraciones solicitadas.

Siendo las 1:00 p.m. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

JESUALDO FUENTES GONZALEZ

GUSTAVO ISAZA MEJIA

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

JORGE OLARTE CARO