

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.61

FECHA: AGOSTO 21 DE 1996

HORA: 2:00 p.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 DIAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria Peña Tecnólogo.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA

2.1.1 **PROGESTIN**

Solución inyectable.

Cada ampolla por 2 ml contiene:

PROGESTERONA 100 mg
Excipientes: Alfa tocoferol 3 mg
Aceite de sesamo c.s.p 2 ml

Expediente: 111904

Se solicita a la Comisión Revisora, conceptue sobre la concentración inyectable.

*En el mercado se encuentran productos asociados con la progesterona
Ginocur Inyectable: 1 ml de solución contiene: 50 mg de Progesterona y 3
Synovular, cada ml contiene: Acetónido de dihidroprogesterona 150 mg y*

Si es procedente, elaborar grupo de indicaciones, contraindicaciones y

solicitada para el producto, en la forma farmacéutica

*tales como:
mg de Estradiol.*

Enantato de Estradiol 10 mg

advertencias.

CONCEPTO:

La concentración de la forma farmacéutica no parece ser adecuada para la

dosificación recomendada por el interesado.

2.1.2 **OKACIN**

Colirio

Cada ml de solución contiene:

LOMEFLOXACINA 3 mg

Correspondiente a Lomefloxacin clorhidrato 3.31 mg

Expediente: 203236

*Envían Estudios clínicos que justifican la forma farmacéutica (Solución
sea evaluada por la Comisión Revisora.*

oftálmica) y la concentración del principio activo, para que

Además si es procedente se elabore el grupo de Indicaciones,

contraindicaciones y advertencias.

Existe en el mercado el principio Activo pero en Tabletas en concentración de 441,6 mg.

CONCEPTO:

Se acepta. Se incluye en norma 11.3.3.ON10.

INDICACIONES:

Conjuntivitis bacteriana.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIA:

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes y a otras quinolonas.

El tratamiento a largo plazo con antibióticos podría producir desarrollo de infecciones secundarias de hongos o podría colaborar con las bacterias no susceptibles.

El producto no debe ser usado mientras tenga puestos lentes de contacto.
Embarazo, madres en período de lactancia, niños menores de 12 años.

Nota:

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas. - En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a Revisión de Oficio.

2.2 NUEVAS ASOCIACIONES

2.2.1 LOGIMAX 10+95 mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>FELODIPINO</u>	10 mg
<u>METOPROLOL SUCCINATO</u>	95 mg

Expediente: 200646

Indicaciones solicitadas: Antihipertensivo

Contraindicaciones solicitadas: El producto no debe ser usado en pacientes con hipersensibilidad a felodipino o metoprolol, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, falla cardíaca no compensada o shock cardiogénico. No debe ser usado durante el embarazo.

Precauciones: La combinación de felodipino y metoprolol, con otros antihipertensivos efectivos, puede, en algunos casos, causar hipotensión significativa.

En pacientes hipertensos con asma, debe ser administrada paralelamente, una terapia con un estimulante B2. Debe considerarse el riesgo de interferencia con el metabolismo de carbohidratos o enmascaramiento de hipoglicemia.

pacientes que padecen de falla cardíaca deben tener su descompensación tratada, antes y durante el tratamiento.

La interrupción abrupta del tratamiento de ser evitada. Cuando sea posible, la reducción de dosis debe realizarse y/o administración por día intermedio, por un período de 10 días.

El shock anafiláctico es más severo en pacientes con terapia B-bloqueante.

Antecedentes: En auto del 1 de febrero de 1996, se le solicitó al interesado allegar información exigida para el registro de medicamentos nuevos de acuerdo con el art. 27 del decreto 677 de 1995.

Tener en cuenta que el auto hace referencia a medicamento nuevo porque hasta esa fecha no se había aprobado el felodipino. En numeral 7.3.0.0.N50 del manual de normas farmacológicas no se aceptan asociaciones de agentes antihipertensores entre si, debido a la dificultad para dosificar adecuadamente los componentes en cada caso particular.

Consulta: Se acepta la asociación de felodipino y metoprolol en las concentraciones indicadas en el producto en referencia.?

Con relación a la respuesta del auto, el interesado allega trabajos de investigación en el tratamiento de la hipertensión, documentación clínica y farmacológica.

CONCEPTO:

1. Se niega el Registro para el producto por cuanto, si bien es cierto que en algunos casos de hipertensión arterial, es necesaria la asociación de Medicamentos, esta debe hacerse en preparados individuales, lo cual requiere de una amplia flexibilidad en la dosificación de cada medicamento.

2. El uso de esta asociación puede incrementar innecesariamente los efectos adversos cardiovasculares al no permitirse dicha flexibilidad.

2.2.2 LOGIMAX COMPRIMIDOS

Cada tableta contiene:

<u>FELODIPINO</u>	5 mg
<u>METOPROLOL SUCCINATO</u>	47.5 mg

Expediente: 21331

Indicaciones solicitadas: Antihipertensivo

Contraindicaciones solicitadas: El producto no debe ser usado en pacientes con hipersensibilidad a felodipino o metoprolol, bloqueo

atrioventricular de segundo o tercer grado, falla cardíaca no compensada o shock cardiogénico. No debe ser usado durante el embarazo.

Precauciones: La combinación de felodipino y metoprolol, con otros antihipertensivos efectivos, puede, en algunos casos, causar hipotensión significativa.

En pacientes hipertensos con asma, debe ser administrada paralelamente, una terapia con un estimulante B2. Debe considerarse el riesgo de interferencia con el metabolismo de carbohidratos o enmascaramiento de hipoglicemia.

Pacientes que padecen de falla cardíaca deben tener su descompensación tratada, antes y durante el tratamiento.

La interrupción abrupta del tratamiento de ser evitada. Cuando sea posible, la reducción de dosis debe realizarse y/o administración por día intermedio, por un período de 10 días.

El shock anafiláctico es más severo en pacientes con terapia B-bloqueante.

Antecedentes: En auto del 18 de septiembre de 1995, se le solicitó al interesado allegar estudios clínicos que justificaran la asociación de metoprolol y felodipino en el producto Logimax comprimidos.

En acta 05/96(2.3.3), se conceptua que de acuerdo al numeral 7.3.0.0.N50 del manual de normas farmacológicas no se aceptan asociaciones de agentes antihipertensores entre si, debido a la dificultad para dosificar adecuadamente los componentes en cada caso particular.

Consulta: Se acepta la asociación de felodipino y metoprolol en las concentraciones indicadas en el producto en referencia.? Conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones del producto y en que normas se incluiría.

Con relación a la respuesta del auto, el interesado allega trabajos de investigación en el tratamiento de la hipertensión, documentación clínica y farmacológica.

CONCEPTO

1. Se niega el Registro para el producto por cuanto, si bien es cierto que en algunos casos de hipertensión arterial, es necesaria la asociación de Medicamentos, esta debe hacerse en preparados individuales, lo cual requiere de una amplia flexibilidad en la dosificación de cada medicamento.

2. El uso de esta asociación puede incrementar innecesariamente los efectos adversos cardiovasculares al no permitirse dicha flexibilidad.

2.2.3 HEBICET CONCENTRADO PARA HOSPITALES

Cada 100 ml de solución contiene:

SOLUCION CONCENTRADO DE CETRIMIDA AL 40 % 37.5 ml
(equivalente a 15 % p/v de cetrimida).

SOLUCION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 20 % 7.8 ml
(equivalente a 1.56 % p/v de gluconato de clorhexidina).

No tiene Número de expediente.

Consulta: Se acepta la asociación de los principios activos en este producto?
Precisar las indicaciones, contraindicaciones y en que norma se incluiría.

El interesado allega información sobre experiencia clínica y memorandum farmacéutico.

CONCEPTO:

Se acepta. Se crea la Norma 13.1.6.0 N30: Se acepta la asociación de Ceftriaxona con Clorhexidina.

INDICACIONES:

Desinfección de manos, piel, Obstetricia y ginecología, desinfección de equipos e instrumentos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al producto o a sus componentes.

Nota:

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas así como resultados de eficacia y seguridad en la indicación aceptada.
- En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a Revisión de Oficio.

2.3 AMPLIACION Y MODIFICACION DE INDICACIONES

2.3.1 VALCOTE 250 mg Y 500 mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

DIVALPROATO DE SODIO 250 mg Y 500 mg

Expedientes: 93689 y 104739

Registros Sanitarios No M-07747R1 y M-07660R1

Indicaciones solicitadas: Tratamiento de migraña, tratamiento de trastornos bipolares y tratamiento de epilepsia crisis parciales.

El interesado allega estudios de evaluación clínica, experimental y además allega publicaciones.

terapéutica del principio activo en las indicaciones solicitadas,

CONCEPTO

Se acepta en las siguientes indicaciones:

1. Tratamiento alternativo de la manía en la enfermedad bipolar.

2. Profilaxis de la Migraña como alternativo en pacientes que no hayan respondido al tratamiento con Beta-bloqueadores y calcioantagonistas. Deben hacer controles periódicos de función hepática.

3. Tratamiento alternativo de crisis parciales simples de epilepsia.

2.3.2 VALTREX TABLETAS 500 mg

Cada tableta contiene:

VALACICLOVIR 500 mg
(Como valaciclovir clorhidrato)

Expediente: 9444

Registro Sanitario Invima: No. 004570

Indicaciones aprobadas: Tratamiento alternativo de herpes zoster.

Indicaciones solicitadas: Tratamiento del herpes genital.

Consulta: Se acepta la indicación solicitada además de la aprobada para el producto en referencia.?

El interesado allega soporte clínico de las indicaciones solicitadas.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de indicaciones.

2.4 RECOMENDACIONES DE LA COMISION REVISORA

A todos los productos con los siguientes principios activos:

TERFENADINA, AZTEMIZOL, LORATADINA, deden advertir sobre la posible **toxicidad cardiaca** cuando se usa concomitantemente con KETOCONAZOL, ITRACONAZOL Y LOS MACROLIDOS.

Siendo las 5:00 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