

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

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

ACTA No. 74

FECHA: SEPTIEMBRE 18 DE 1996

HORA: 11:00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ, JORGE OLARTE CARO, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. CARLOS MALDONADO, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARÍA JACQUELINE OROZCO DÍAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria Peña Tecnólogo.

2. TEMAS A TRATAR

2.1 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.1.1. ACULAR SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

Cada ml de solución contiene:

KETOROLACO TROMETAMINA 5 mg

Registro INVIMA: M-004896

Expediente: 200694

Indicaciones aprobadas: Agente anti-inflamatorio en post-operatorio ocular, cataratas, implantación de lentes intraoculares, pterigio.

Indicación solicitada: Conjuntivitis alérgica.

El interesado allega estudios clínicos.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

- 1. De acuerdo con el proceso fisiopatogénico de la alergia, no se demuestra que el fármaco pueda actuar como un antialérgico.*
- 2. Si bien es cierto que pudiere actuar en alguna de las manifestaciones que a veces aparecen con la alergia, como es la inflamación, tal acción no le da lugar a su indicación como antialérgico como se demuestra de los trabajos pertinentes comparativos con Dexametasona.*

2.1.2. LOCABIOSOL AEROSOL

Cada dosis contiene:

FUNSAFUNGINA 0.5 mg

Registro: M-007685

Expediente: 9176

Indicación aprobada: Tratamiento de infecciones locales no complicadas de las vías respiratorias superiores e infecciones bronquiales crónicas de tipo bronquitis.

Indicación solicitada: Anti-inflamatorio de las vías respiratorias.

ANTECEDENTES

En el acta No. 63/94 numeral 4.1. la Comisión Revisora dice en su concepto: "Se niega por cuanto no existe justificación claramente demostrada que amerite dicha ampliación. Además tal indicación facilitaría el abuso del medicamento con problemas tales como resistencia bacteriana".

En acta 09/95 numeral 2.1.2. " Autoriza" Informar a los especialistas como complemento de la acción anti-infecciosa, la acción anti-inflamatoria que posee la Fusafungina, efecto que puede ser útil en infecciones de las vías respiratorias que cursen con inflamación, lo que puede permitir una respuesta más rápida y la no necesidad de anti-inflamatorios adicionales en éstos casos.

El interesado allega documentación.

CONCEPTO

Se ratifica el auto del acta 63/94.

Se aclara que sólo se dio autorización a la solicitud hecha en el Acta 09/95 y que se niega la ampliación de las indicaciones como anti-inflamatorio de las vías respiratorias.

2.1.3 INTRASITE GEL

Cada 100 g contienen:

<u>POLIMERO DE CARBOXIMETIL CELULOSA</u>	2.3 g
PROPILENGLICOL	20 g

EXPEDIENTE 54476

CONSULTA

La Carboximetil Celulosa está aceptada en la Norma 3.12.0N10 Lagrimas artificiales y Lubricantes oftálmicos pero en expediente figura para mucosas, piel y heridas.

Se acepta esta indicación y la forma farmacéutica Gel?

CONCEPTO

Debe allegar información científica que justifique las indicaciones solicitadas en heridas de piel y mucosas.

2.1.4 ACLARACIÓN DEL CONCEPTO DEL ACTA 62/96 NUMERAL 2.1.3 PARA

EL PRODUCTO NEUPOGEN

Se modifica la indicación aprobada así:

Coadyuvante en el tratamiento de Neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con SIDA recibiendo tratamiento anti HIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea.

Agrunaloctosis congénita severa. Además se aprueba el uso en pediatría en todos los casos anteriores.

2.2. RESPUESTA A AUTO

2.2.1 OQ SEPTIC

Cada 1 ml contiene:

COMPLEJO YODO POVIDONA 50 mg
(Equivalente a 5 mg de yodo elemento)

Expediente 50744

ANTECEDENTES

Acta 02/95. La Comisión Revisora dice al interesado “ Debe presentar en un término máximo de 30 días estudios de seguridad y eficacia que respalden la utilidad del producto en la mucosa ocular.

Se debe suspender el Registro Sanitario Provisional.

CONSULTA

Solicitan a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones y concentración solicitadas y establecer la condición de venta para el producto.

Allegan artículos referentes al uso del yodo polivinilpirrolidona en diferentes patologías.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Esta indicado en la asepsia del campo quirúrgico o en heridas abiertas. Útil en el manejo prequirúrgico de cirugía oftálmica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Yodo polivinilpirrolidona o alguno de los componentes de la fórmula.

Se establece la condición de venta solo para uso prequirúrgico.

2.2.2. SEDOLAX GOTAS

Cada ml contiene:

CISAPRIDA 5 mg

EXPEDIENTE 51143

ANTECEDENTES

Según acta 43/94 no se acepta la dosificación de CISAPRIDA 0.2 mg/Kg por tres o cuatro veces al día para bebés por cuanto no existe justificación terapéutica.

Allegan estudios clínicos, mediante los cuales se justifica el uso terapéutico de la CISAPRIDA para el tratamiento del reflujo gastroesofágico en niños.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

En el tratamiento de reflujo gastroesofágico en adultos y niños, esofagitis por reflujo y vaciamiento gástrico retardado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, no se debe administrar anticolinérgicos simultáneamente: se debe tener precaución en pacientes con incremento de la

motilidad gastrointestinal. No administrar concomitantemente con anticolinérgico.

PRECAUCIONES

Cuando ocurra diarrea en bebés o infantes la dosis debe reducirse. No administrar a madres en período de lactancia, aunque la secreción por la leche es mínimo.

2.2.3. RELAFEN TABLETAS Y CÁPSULAS BLANDAS.

Contienen:

PAROXETINA CLORHIDRATO 20, 30 mg

Expedientes: 1-12969, 1-12970, 1-12971 y 1-12972

ANTECEDENTES

En el acta 15 de 1.996 numeral 2.1.5. la Comisión Revisora en el concepto dice: “No se acepta. Por cuanto carece de estudios clínicos publicados y comparativos con otros antidepresivos que permitan evaluar la toxicidad, eficacia y seguridad del medicamento en las condiciones solicitadas”

El interesado allega estudios clínicos comparativos.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en Norma 10.0.0N10

INDICACIONES:

Tratamiento alternativo de la depresión.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad a la Paroxetina.

PRECAUCIONES:

Enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio y alcohol, pacientes que requieren animo vigilante.

2.2.4. SERETRAN COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

<u>PAROXETINA CLORHIDRATO</u>	23.220 mg
<i>(Equivalente a Paroxetina)</i>	20.000 mg

Expediente 18337

ANTECEDENTES

En el acta 49/95 numeral 2.1.6 la Comisión dice en su concepto: “No se acepta . No tiene la documentación clínica suficiente que se requiere para definir la inocuidad y la eficacia del producto”.

Acta 62/95 numeral 2.2.3. “Se niega. La información presentada. No se permite evaluar el riesgo / beneficio en forma satisfactoria”.

El interesado allega estudios clínicos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora después de estudiar la nueva información allegada acepta el medicamento Seretran comprimidos.

Se incluye en Norma 10.0.0N10

INDICACIONES:

Tratamiento alternativo de la depresión.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad a la Paroxetina.

PRECAUCIONES:

Enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que

reciben concomitantemente litio y alcohol, pacientes que requieren animo vigilante.

2.2.5. DILAFLEX INYECTABLE

Cada frasco contiene:

NAFTIDROFURILO OXALATO 200.00 mg

Expediente: 46466

ANTECEDENTES

El interesado allega, información bibliográfica, justificando la forma farmacéutica, en respuesta al auto No. 6237, para continuar con el proceso de obtención de registro sanitario.

CONCEPTO

Los escasos estudios clínicos presentados y la bibliografía adicional consultada no permite concluir favorablemente sobre la utilidad y seguridad del producto por la vía parenteral.

2.2.6. CURADERM CREMA

Cada 100 g de crema contienen:

Glicósidos de solasodina	0.0005 g
Ácido salicílico	10 g
Urea	5.0 g
Aceite de Maleluco	0.1 g
Ácido Linoleico	0.005 g

Expediente: 203267

ANTECEDENTES

En el acta 17/95 numeral 2.1.12 la Comisión Revisora solicita estudios clínicos que demuestren la eficacia del preparado en las indicaciones solicitadas.

El interesado allega los estudios clínicos solicitados.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

- 1. La documentación presentada no es evidencia suficiente para sustentar las indicaciones solicitadas.*
- 2. Teniendo en cuenta las afirmaciones del interesado es que “ dada nuestra sana preocupación por la salud de los Colombianos que es de vital importancia que se cuente con alternativas adecuadas y seguras ara tratar problemas tan serios como son toda la gama de los cánceres de la piel” por lo que requerimos evaluaciones estrictas y confiables sobre la efectividad y seguridad de todos los medicamentos, característica de que adolece el producto presentado.*
- 3. El protocolo de investigación para desarrollar con el producto debe ser actualizado y completado para presentar a esta Comisión para su respectiva aprobación.*
- 4. El nombre del producto no es aceptado de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.*

Siendo la 11:00 a.m. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ

GUSTAVO ISAZA MEJÍA

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

JORGE OLARTE CARO