

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. 87

FECHA: NOVIEMBRE 7 DE 1996

HORA: 2:00 P.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 ZORAIDA Y. PARRA R., Química Farmacéutica y MARIELA RAMIREZ A., Secretaria.

2. TEMAS A TRATAR

2.1. RESPUESTA AUTOS

2.1.1 HYPERIUM COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

DIHIDROGENOFOSFATO DE RILMENIDINA
(EQUIVALENTE A RILMENIDINA BASE) 1g

EXPEDIENTE: 45942

Antecedentes.

Acta 19/95 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.

El interesado anexa estudios clínicos.

CONCEPTO:

No presentaron estudios clínicos comparativos y debidamente publicados, para poder evaluar la actividad farmacológica.

2.1.2 TERFERAN S CAPSULA RETARD

Cada cápsula contiene:

MICROGRANULOS DE TERFENADINA 120 mg
PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120 mg

EXPEDIENTE: 46189

Antecedentes:

Las concentraciones aceptadas para esta asociación son:

Pseudoefedrina 60 Terfenadina 60

Pseudoefedrina 60 Terfenadina 120

Acta 23/96 numeral 2.1.1: "No se acepta, debe justificar la dosis de 120 mg de pseudoefedrina con trabajos publicados".

El interesado allega la información solicitada.

CONCEPTO:

Se acepta el producto.

Indicaciones:

Antihistamínico, descongestionante nasal.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertensión, hipertiroidismo, embarazo, lactancia, niños menores de 3 años de edad.

2.1.3 NOLVADEZ TABLETAS

Cada tableta contiene:

IDEBENONA 30 mg

EXPEDIENTE: 46274

Antecedentes:

Auto No. 2336 del 23/08/94: "Teniendo en cuenta que el principio activo Idebenona, no se encuentra en las normas farmacológicas vigentes, allegar la información requerida para productos nuevos en Colombia. Una vez allegada la información se enviará a la Comisión Revisora para su estudio".

El interesado allega estudios.

CONCEPTO:

No se acepta.

- 1.- Los estudios enviados corresponden a experimentación animal.*
- 2.- No envió estudios de toxicidad carcinogénesis, teratogénesis y mutagénesis.*
- 3.- Carece de estudios clínicos comparativos y publicados.*

2.1.4 COLPOSEPTINE TABLETAS VAGINALES

Cada tableta contiene:

PROMESTRIENO 10 mg

CLORQUINALDOL 200 mg

EXPEDIENTE: 47247

Antecedentes:

Acta 50/95 numeral 2.1.1: "1) Debe presentar estudios clínicos con otros de actividad similar. 2) Allegar copias de los registros sanitarios de los países de referencia en donde se encuentra aprobado".

El interesado allega la información solicitada.

CONCEPTO:

Se niega por cuanto: 1) El interesado no presentó los estudios clínicos solicitados, sino una lista bibliográfica. 2) Los estudios clínicos deben verificar la eficacia de la combinación de promestrieno y clorquinaldol.

2.1.5 STREPSILS TABLETAS MIEL, LIMON

Cada tableta contiene:

AMILMETACRESOL 0.6 mg
ALCOHOL 2.4 DICLOROBENCÍLICO 1.2 mg

EXPEDIENTE: 47941

STREPSILS TABLETAS CON VITAMINA C

Cada tableta contiene:

AMILMETACRESOL 0.6 mg
ALCOHOL 2.4 DICLOROBENCILICO 1.2 mg
VITAMINA C 100.0 mg

EXPEDIENTE: 47942

STREPSILS TABLETAS ORIGINAL

Cada tableta contiene:

AMILMETACRESOL 0.6 mg
ALCOHOL 2,4 DICLOROBENCILICO 1.2 mg

EXPEDIENTE: 47943

Antecedentes:

Acta 29/95 numeral 3.1.5: "Deben presentar los estudios exigidos para medicamentos nuevos en Colombia".

El interesado allega la información solicitada, estudios que justifican la asociación, indicaciones y condiciones de venta libre.

CONCEPTO:

No se acepta el producto que contiene Vitamina C ya que no se justifica la asociación. Los otros productos se aceptan con la indicación "Alivio sintomático de infecciones leves de mucosa bucofaringea".

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

Precauciones de uso:

Mantener todas las medicinas fuera del alcance de los niños.

Si los síntomas persisten, consultar al médico.

Se incluye en norma 13.2.2.0.N10 la asociación de Amilmetacresol con Alcohol 2,4 diclorobencílico.

Nota de farmacovigilancia

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos), diseñado para el país y reportar cada seis meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas.

- En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a revisión de oficio los productos.

2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.2.1 OSTAC CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

ACIDO CLODRONICO SAL SODICA

(Equivalente a la sal anhidra)

400 mg

EXPEDIENTE: 42225

R.S. INVIMA: M-04782

OSTAC AMPOLLA DE SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

Cada ampolla de 10 ml contiene:

ACIDO CLODRONICO SAL SODICA

(Equivalente a la sal anhidra)

300 mg

EXPEDIENTE: 42226

R.S.M: M-015227

Indicación aprobada:

Hipercalcemia secundaria a enfermedad metastásica ósea y en la enfermedad de Paget del hueso.

Indicación solicitada:

Prevención y tratamiento de la osteoporosis post-menopáusica y de la osteoporosis asociada con artritis reumatoidea juvenil.

El interesado allega estudios clínicos que sustentan la nueva indicación.

CONCEPTO:

Se niega por cuanto:

Los estudios presentados no evidencian en forma fehaciente los posibles beneficios a largo plazo en la osteoporosis post-menopáusica y secundaria a artritis reumatoidea juvenil y como de ellas mismas se desprende, se requieren estudios prospectivos, controlados adicionales a largo plazo que aclaran todas las dudas al respecto.

2.3 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.3.1 ROFERON - A SOLUCION INYECTABLE

Cada vial contiene:

INTERFERON ALFA 2 A 3, 4.5, 6, 9 y 18 MUI

EXPEDIENTES: 206672, 206671, 206681, 206682 y 206677

Antecedentes:

Se encuentra aprobado como liofilizado.

El interesado allega estudios que justifican la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO:

Se acepta la nueva forma farmacéutica.

2.3.2 DIPROCEL GEL 0.05%

Cada 100 g contienen:

BETAMETASONA DIPROPIONATO 640 mg
(Equivalente a Betametasona base) 500 mg

Expediente: 55962

Antecedentes:

Se encuentra aceptada las forma farmacéuticas de solución, tabletas y crema.

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO:

Se acepta la nueva forma farmacéutica de gel.

2.4 MEDICAMENTOS NUEVOS

2.4.1 SPASMOMEN TABLETAS RECUBIERTAS

Cada tableta contiene:

OCTILONIO BROMURO 40 mg

EXPEDIENTE: 206904

Indicaciones y usos:

Espasmolítico de la musculatura lisa del tubo digestivo. Colon irritable y manifestaciones espástico-dolorosas del tracto entérico distal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática estenosis pilórica.

El interesado allega estudios clínicos.

CONCEPTO:

No se acepta: La información allegada carece de trabajos clínicos publicados y de registro sanitario de los países donde está aprobado el producto.

2.5 ACLARACIONES:

2.5.1 Corrección del acta 43/95, numeral 2.2.3

OPRAZOLE TABLETAS

Cada tableta contiene:

OMEPRAZOL 20 mg

Registro Sanitario: M-013239

El nombre del producto es muy similar al Orazole con registro sanitario M-011180.

CONCEPTO:

- 1) Llamar a Revisión de Oficio al producto Oprazole.
- 2) Solicitar a la Oficina Jurídica del INVIMA se realice la investigación respectiva.

2.5.2 ALIMENTOS EMBRIONARIOS:

Debido a la promoción y usos inadecuados de los embriones, (células embrionarias) al dárseles indicaciones terapéuticas no comprobadas científicamente, la Comisión Revisora llama a Revisión de Oficio a los productos Embriovit expediente 008697, RSIA DO8 M-08195 y Bio-health liofilizado expediente 24479. Mientras no se normaticé adecuadamente sobre estos productos no se debe dar registro sanitario ni como alimento, ni como medicamento a este tipo de preparado. La Comisión Revisora ratifica el concepto en relación a que el INVIMA debe continuar dando información al consumidor para no ser engañado con estos productos.

2.5.3 ACLARACION ACTA 53/96 NUMERAL 2.3

Con base en lo establecido en el artículo 79 del Decreto 677/95 y de la Resolución No. 024100 de julio 22 de 1996, los medicamentos con Registro Sanitario en cualquiera de sus modalidades de Registro (fabricar y vender, importar y vender, etc) que se comercializan en el territorio nacional “ Bajo fórmula médica”, a los que se le autorice el cambio a “Venta Libre” deberán continuar comercializándose bajo la responsabilidad del titular del Registro Sanitario dentro de la respectiva división farmacéutica, buscando así garantizar su calidad y su correcta distribución teniendo en cuenta que el producto conserva su condición de medicamento con un alto grado de responsabilidad profesional.

2.6 PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

El interesado allega los siguientes protocolos:

“Interleukina 4 (IL-4) más quimioterapia, comparando con quimioterapia sola, en el tratamiento de pacientes con cáncer avanzado de pulmón (carcinomas de células no pequeños)”.

“Eficacia y seguridad del polvo seco del furoato de nometasona y polvo de propinato de fluticasona en el tratamiento del asma”.

“Furoato de Mometasona, spray vs placebo, seguido por un estudio abierto de seis meses, en niños con rinitis perenne”.

Se solicita estudio y concepto de los anteriores protocolos.

CONCEPTO:

Se acepta

1) Deben precisar sitio y personas que van a realizar el estudio, con sus respectivas hojas de vida.

2) Deben presentar opinión de comité de ética del establecimiento donde se va a realizar.

2.7 CONSULTAS

2.7.1 *El doctor Libardo Cárdenas de Químicos Farmacéuticos Abogados, envía un oficio solicitando la eliminación de la exigencia de la banda roja en las etiquetas y empaques en productos tales como antibióticos y vacunas principalmente.*

CONCEPTO:

Se acepta.

2.7.2 *Laboratorios Pfizer S.A., envía un oficio para comunicar los últimos acontecimientos sobre los productos que contienen como principio activo tenidap, del cual el laboratorio tiene registrado Enablex Cápsulas (Tenidap) 40, 80, 120 mg. El comité asesor de la FDA recomendó*

que no se aprobara el producto en artritis reumatoidea ni osteoartritis, mientras se realizan otros estudios de seguridad.

CONCEPTO:

La Comisión Revisora considera que a raíz de la información recibida en relación con el problema de seguridad del fármaco tenidad, debe suspenderse cualquier trámite tendiente a registro del mismo en Colombia, mientras se tiene resultados definitivos.