

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 24 del 14 de Agosto del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001290296 del 16 de Agosto de 2001, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Camilo Uribe Granja

Jorge Olarte Caro

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

2. TEMAS A TRATAR

2.1. MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 STAROX® TABLETAS 200 mg y 400 mg

RADICACION: 15650 16 DE JULIO DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Gatifloxacina 200 y 400 mg.

INDICACIONES

Se indica en el tratamiento de infecciones causadas por patógenos sensibles a la gatifloxacina, por ejemplo:

Neumonía adquirida en la comunidad, incluyendo neumonías causadas por neumococos, otros patógenos que causan neumonía y patógenos atípicos. Exacerbación aguda de la bronquitis crónica. Sinusitis aguda. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, infecciones de la piel y de los tejidos blandos, uretritis gonocócica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la gatifloxacina, otras quinolonas o compuestos relacionados, o a cualquiera de los excipientes. Historia de lesión o enfermedad tendinosa después de la utilización de quinolonas. Niños y adolescentes en crecimiento (hasta 16 años). Embarazo y lactancia. Con precaución en pacientes epilépticos y sicóticos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora acepta la gatifloxacina en tabletas 200 y 400 mg y su correspondiente inclusión en normas farmacológicas numeral 4.1.1.1N10.

2.1.2 PEGASYS VIALES DE 135 ug / mL y 180 ug / mL.

RADICACION: 15586 DE JULIO 13 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Viales sin otra especificación, según información allegada.

COMPOSICION

Peg-interferon alfa 2a

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica (sin fibrosis en puentes y con fibrosis en puentes o cirrosis).

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta el producto en la indicación propuesta y como contraindicaciones y advertencias: Alérgia conocida al fármaco o a otros preparados de interferon o inmunoglobulina de ratón, cardiopatía grave, afección renal o hepática graves, epilepsia y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central, hepatitis crónica y avanzada, , cirrosis hepática descompensada, hepatitis crónica en enfermos tratada recientemente en tratamiento con inmunosupresores , excluyendo la suspensión de esteroides a corto plazo, no administrar en pacientes con neutropenia o trombocitopenia. Debe administrarse bajo la vigilancia de un médico con experiencia en el uso de quimioterápicos antitumorales. Para controlar bien la terapia y las complicaciones de ésta se requieren instalaciones diagnósticas y terapéuticas idóneas. Debe informarse al paciente no solo sobre los beneficios de la terapia, sino también acerca de los probables efectos secundarios.

2.1.3 PHARMATON® CAPSULAS

RADICACION: 15240 de julio 10 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICION

Cada cápsula contiene:

Extracto estandarizado de GINSENG G115 PHARMATON 40.0 mg

<i>Vitamina A</i>	<i>2667 UI</i>
<i>Colecalciferol</i>	<i>200 UI</i>
<i>Acetato de D,L alpha tocoferol</i>	<i>10.0 mg</i>
<i>Mononitrato de tiamina</i>	<i>1.4 mg</i>
<i>Riboflavina</i>	<i>1.6 mg</i>
<i>Clorhidrato de piridoxina</i>	<i>2.0 mg</i>
<i>Nicotinamida</i>	<i>18.0 mg</i>
<i>Cianocobalamina</i>	<i>1.0 mcg</i>
<i>Acido ascórbico</i>	<i>60.0 mg</i>
<i>Biotina</i>	<i>150.0 mcg</i>
<i>Acido fólico</i>	<i>0.1 mg</i>
<i>Cobre</i>	<i>2.0 mg</i>
<i>Manganeso</i>	<i>2.5 mg</i>
<i>Magnesio</i>	<i>10.0 mg</i>
<i>Hierro</i>	<i>10 mg</i>
<i>Zinc</i>	<i>1 mg</i>
<i>Calcio</i>	<i>100 mg</i>
<i>Selenio</i>	<i>100 mcg</i>
<i>Lecitina</i>	<i>100 mg</i>

NOTA: composición mencionada en folio 14, es diferente a la mencionada en folio 16 y las etiquetas enviadas.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico para suplir las deficiencias de vitaminas y minerales en los estados carenciales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No menciona.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora considera que no existe ninguna justificación técnica, farmacológica ni terapéutica, para incluir el extracto estandarizado del ginseng G115 pharmanon 40 mg en un suplemento multivitaminico con minerales.

2.1.4 FITOSTIMOLINE ®

RADICACION: 14787 de julio 5 de 2001

FORMA FARMACEUTICA

Crema (uso dermatológico)

Óvulos vaginales (uso ginecológico)

Ducha vagina

Gasas estériles impregnadas con crema.

COMPOSICION

Cada 100 gramos de crema contienen: Extracto acuoso de triticum vulgare 15.0 g
2-fenoxietanol 1.0 g

ducha vaginal 100 mL extracto acuoso de T.V. 4.00 gr y b2 fenoxietanol 0.4 g.

cada óvulo de 3.5 gramos contiene: extracto acuoso de triticum vulgare 0.60 g
2-fenoxietanol 0.04 g

cada gasa saturada con 4 gramos de crema dermatológica.

INDICACIONES LINEA DERMATOLOGICA

Cicatrizante, reepitelizante antiséptico. Alteraciones ulcerodistróficas, varicosa de decubito, quemaduras, pañalitis, intervenciones de fimosis.

INDICACIONES LINEA GINECOLOGICA

Afecciones inflamatorias o distróficas del aparato genital femenino. Cicatrización de tejido sometido a cauterización del cuello uterino por ectropión. distrofias vulvovaginales postquirúrgicas o fisiológicas. Tratamiento coadyuvante de la cervicitis crónica (reducción o eliminación de síntomas como prurito, escozor o

dispareunia). Reducción del tiempo de reepitelización en episiotomias, cicatrización de cesáreas etc.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el fitostimoline ,para venta con fórmula médica en las cuatro formas farmacéuticas, con las indicaciones:

- 1. coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcero distróficas de la piel para los dermatológicos (crema y gasa impregnada).*
- 2. coadyuvante en afecciones inflamatorias o distróficas en el aparato genital femenino para los ginecológicos (óvulos y ducha).*

Cada Presentación Farmacéutica debe tener Registro independiente.

Contraindicaciones. Hipersensibilidad a los componentes

2.1.5 MICETAL 1 % SOLUCION DERMICA

RADICACION: 14532 de julio 3 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución.

COMPOSICION

Flutrimazol 1 g

INDICACIONES

Antimicótico de uso tópico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. producto de uso delicado debe administrarse bajo vigilancia médica. No debe administrarse durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Ni durante el periodo de lactancia. No exceda la dosis prescrita.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora acepta el producto en la indicación: antimicótico de uso en piel. contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Debe administrarse bajo fórmula médica. No debe administrarse durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Ni durante el periodo de lactancia. No exceda la dosis prescrita.

2.1.6 CERAZETTE ® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

RADICACION: 13549 de junio 20 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

COMPOSICION

Desogestrel 75 ug

INDICACIONES

Anticoncepción oral, en particular si están contraindicados los estrógenos y en mujeres lactantes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo conocido o sospechado. Trastorno tromboembólico venoso activo. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Tumores progestágeno dependientes. Hemorragia vaginal no diagnóstica. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el producto en la indicación: alternativo en anticoncepción oral, en particular si están contraindicados los estrógenos y en mujeres lactantes. Contraindicaciones y advertencias: Embarazo conocido o sospechado. Trastorno tromboembólico venoso activo. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Tumores progestágeno dependientes. Hemorragia vaginal no diagnóstica. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

2.1.7 VALDYNE ® TABLETAS

RADICACION: 12981 de junio 13 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Valdecoxib 10 mg, 20 mg y 40 mg.

INDICACIONES

Analgésico antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora considera que debe enviar estudios clínicos comparativos y publicados y la lista de países donde se encuentra registrado.

2.1.8 XAPIT® INYECTABLE

RADICACION: 12980 de junio 13 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICION

Parecoxib 20 mg / vial y 40 mg / vial.

INDICACIONES

Analgésico antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora considera que debe enviar estudios clínicos comparativos y publicados y la lista de países donde se encuentra registrado.

2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.2.1 RIVOTRIL TABLETAS 0.5 mg

RADICACION: 13972 de junio 22 de 2001.

EXPEDIENTE: 63504

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Cada tableta contiene clonazepam 0.5 mg

EXPEDIENTE: 63502

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Cada tableta contiene clonazepam 2 mg

INDICACIONES APROBADAS

Anticonvulsivante, alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social.

INDICACION SOLICITADA

Ansiedad generalizada.

El interesado allega información para sustentar la nueva indicación, solicita evaluación y concepto de la misma.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación a trastorno de ansiedad generalizada.

2.3 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.3.1 VENASTAT 50 mg CAPSULAS DE LIBERACION PROLOGANDA

RADICACION: 15239 de julio 10 de 2001.

EXPEDIENTE: 228386

FORMA FARMACEUTICA

TABLETAS

COMPOSICION

Cada cápsula de liberación prolongada contiene: extracto de semilla de castaño de indias correspondientes a 50 mg de glicosidos de triterpeno calculados como escina 240.00-290.00 mg.

INDICACIONES

Antivaricosis, profilaxis y tratamiento del snidrome varicoso primario y secundario.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Puede potenciar anticoagulantes.

Venta con fórmula médica.

El interesado solicita cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica y allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora considera que el síndrome varicoso primario y secundario requiere evaluación médica para un diagnóstico de certeza, y así establecer si se necesita tratamiento médico o quirúrgico. Por lo tanto el producto debe continuar con prescripción mediante fórmula medica, lo que además garantiza la vigilancia profesional en la evolución de la enfermedad.

2.3.2 VITAMINA E MK 1000 UI CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19907981

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula blanda.

PRICIPIOS ACTIVOS

Cada cápsula blanda contiene: D-alfatocoferol acetato equivalente a vitamina E 1000 UI.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de deficiencias de vitamina E.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Su uso prolongado requiere evaluación médica periódica. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. La administración a las mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia solo se hará si los beneficios esperados son mayores que el riesgo fetal o del bebé.

El interesado solicita cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica acogiéndose a las normas farmacológicas 21.4.2.1 N10 y 21.4.2.2.2 N20.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora no acepta cambio de condición de venta, por cuanto las vitaminas como principio activo único tienen indicaciones específicas que requieren evaluación y seguimiento.

2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.4.1 LIPITOR® TABLETAS

RADICACION: 14811 de julio 5 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Atorvastatina 80 mg

INDICACIONES

Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolesteremia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta), y en la hipercolesteremias familiar heterocigota y familiar homocigota.

ANTECEDENTES

Aprobado según norma farmacológica 8.2.4.0.N10 Atorvastatina Tabletas 10, 20 y 40 mg

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

A raíz de los últimos acontecimientos relacionados con el aumento de la incidencia de rabdomiolisis con las estatinas especialmente cuando se emplean a dosis altas y por tiempo prolongado o en asocio con gemfibrozil, la Comisión Revisora no considera pertinente la aceptación de esta nueva concentración

para atorvastatina hasta tanto no se tenga información epidemiológica actualizada que permita evaluar el balance riesgo beneficio de dicha concentración.

2.4.2 ZADITEN ® 0.025 %COLIRIO

RADICACION: 13835 de junio 21 de 2001.

COMPOSICION

Ketotifeno fumarato 0.345 mg / mL

INDICACIONES

Tratamiento y prevención de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad al ketotifeno o a alguno de los excipientes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, La Comisión Revisora acepta la nueva concentración en la indicación: tratamiento y prevención de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional. contraindicaciones y advertencias: Pacientes con hipersensibilidad al ketotifeno o a alguno de los excipientes.

2.5 NUEVA ASOCIACIÓN

2.5.1 BI EUGLUCON TABLETAS

RADICACION: 13490 de junio 19 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Metformina 500 mg + glibenclamida 2.5 mg

Metformina 500 mg + glibenclamida 5 mg

INDICACIONES

Como terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que si bien es cierto que hay un número importante de pacientes que requieran de los dos fármacos, su uso debe ser escalonado e individualizado, para permitir una flexibilidad posológica que optimice los resultados favorables y minimice los riesgos de la asociación.

Dada en Bogotá., D.C a los veintiún (21) días del mes de Agosto de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos