

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

En atención a que en acta No. 02/2000 del 3 de febrero del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 251555 del 18 de febrero del 2000, 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

2. TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA DE AUTO

2.1.1 DAKTARIN LOCION AL 2%

Cada 100 ml contienen:

NITRATO DE MICONAZOL 2.0 g

EXPEDIENTE 215517

ANTECEDENTES

Acta 24/99: Debe presentar proyecto de rótulos y etiquetas con indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Dosis y modo de usarlo envase y contenido todo esto como requisito para la evaluación como producto de venta sin fórmula médica.

INDICACIONES

Antimicótico de uso tópico en piel.

CONTRAINDICACIONES

No debe aplicarse sobre lesiones abiertas.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Se acepta el cambio de condición de venta para uso tópico en piel. En las etiquetas y empaques debe modificar las recomendaciones de su uso en uñas y cuero cabelludo.

2.1.2 AGAROL CON SABOR A FRAMBUESA

Cada 100 ml de suspensión contienen:

<u>PICOSULFATO DE SODIO</u>	100 mg
<u>ACEITE MINERAL</u>	28.22 g

EXPEDIENTE 48840

ANTECEDENTES

Acta 04/99: La Comisión Revisora acepta la reformulación del producto agarol.

INDICACIONES: Laxante

CONTRAINDICACIONES: Estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, apendicitis, obstrucción intestinal.

Auto de Licencias y registros: Se acepta la reformulación y debe proceder a la modificación del nombre del producto por cuanto las normas sobre salud son de orden público y en aras de la protección de la salud de la comunidad. Su permanencia en el mercado producirá la confusión en la comunidad y el posible abuso en su comercialización.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora había aceptado la reformulación y se acepta el mantenimiento del nombre comercial Agarol con la misma indicación y contraindicaciones.

2.1.3 LESPEDEZA

Cada cápsula contiene:

<u>EXTRACTO SECO DE LESPEDEZA</u>	250 mg
<i>(Lespedeza Capitata Machaux)</i>	

EXPEDIENTE 3538

ANTECEDENTES

Acta 29/96 Numeral 2.2.2: 1. Los trabajos citados para la sustentación de las indicaciones fueron estudios efectuados en forma farmacéutica inyectable y la solicitada es para vía de administración oral, lo cual no tiene sustentación. 2. No existe evidencia de su utilidad y eficacia como diurético e hipocolesterolémico. Además por las indicaciones solicitadas no es ajasta a los requisitos para otorgar Registro Sanitario como preparación farmacéutica a base de recursos naturales.

Acta 65/97: Los escasos trabajos allegados no presentan un apreciable número de pacientes para sustentar las múltiples indicaciones solicitadas por el interesado. No se envió sustentación histórica, bibliográfica ni científica.

Acta 30/98: La sustentación del interesado corresponde a monografías de la planta , a revisiones bibliográficas de los flavonoides, mas no a estudios clínicos que pudiesen demostrar los efectos propuestos.

La disminución del colesterol no es un uso empírico con sustentación histórica. por lo tanto se ratifican los autos del acta 29/96 y 65/97.

Acta 26/99: Envío un estudio botánico, descripciones de su uso y dos estudios clínicos realizados en pocos pacientes tratados para bajar la urea sanguínea en casos de falla renal. No presento estudios clínicos de su efecto diurético e hipocolesterolemico. Con tan poca sustentación, y ninguna en otros casos, no es posible aceptar los usos de la Lespedeza capitata Machaux máximo para patologías de alta complejidad como son las hiperazotemias en falla renal. Como dos de las indicaciones solicitadas (hipoazotemico e hipocolesterolemico) no corresponden a un uso tradicional tal como se expreso en las actas anteriores, la Comisión Revisora ratifica los autos.

El interesado solicita aprobar las indicaciones que consideren se ajusten a los estudios clínicos aportados.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta la respuesta presentada por el interesado en noviembre 23 del 99 se le informa que con base a los estudios clínicos aportados “y basados en ellos”, la Comisión Revisora emitió el auto del acta 26/99 que nego el producto. no habiendo nuevos elementos se ratifica el auto.

2.1.4 CAL-MAG-ZINC PLUS D MARCA NUTRIFIT

Cada tableta contiene:

<u>CALCIO</u>	500 mg
<u>MAGNESIO</u>	250 mg
<u>ZINC</u>	25 mg
<u>VITAMINA D</u>	100 UI

EXPEDIENTE 224765

ANTECEDENTES

El producto trae la siguiente información:

Estos minerales son de gran ayuda en la prevención de la osteoporosis, disminuyen los niveles de colesterol, mantienen un sistema cardiovascular sano y un sistema nervioso en equilibrio. Además es útil en el tratamiento y prevención de la artritis, del insomnio, en el tratamiento de los problemas de la próstata, para prevenir los calambres de las piernas y en el control de la presión arterial, entre otras muchas aplicaciones.

Acta 12/98: No presentó evidencia científica que demuestre que la combinación solicitada sea eficaz para las extensas y variadas indicaciones propuestas.

Acta 26/99: Se niega el producto por cuanto lo presentado por el interesado no responde a lo solicitado por esta Comisión. Se limita a describir un listado extenso de

posibles condiciones en que se emplearía cada uno de los minerales del medicamento, muchas de las cuales corresponden a situaciones fisiológicas o bioquímicas sin comprobación científica que los justifique terapéuticamente.

El interesado allega escrito donde solicita se apruebe para el producto la indicación “en la prevención de la osteoporosis”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado y teniendo en cuenta las características del producto se acepta la indicación de Prevención de la osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, hipercalcemia (p.ej., en casos de hiperparatiroidismo, hipercalciuria grave; insuficiencia renal; galactosemia.

Adminístrese con precaución a pacientes con antecedentes de litiasis renal. Evítese administración concomitante con digitálicos.

2.1.5 HERITAGE E-LITE NITE

Cada tableta contiene:

<u>VITAMINA C</u>	15 mg
<u>VITAMINA B6</u>	2 mg
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	5 mg
<u>PICOLINATO DE CROMO</u>	50 mg
<u>L-ORNITINA</u>	100 mg
<u>L-ARGININA</u>	100 mg
<u>L-LISINA</u>	50 mg
<u>L-TIROSINA</u>	25 mg
<u>LUPULO</u>	100 mg
<u>VALERIANA</u>	100 mg
<u>SCULLCAP</u>	50 mg

<u>LECHUGA SILVESTRE</u>	25 mg
<u>COHOSH NEGRO</u>	25 mg
<u>MENTA</u>	100 mg

EXPEDIENTE 217542

ANTECEDENTES

ACTA 08/98 "PRODUCTO NATURAL: CONCEPTO

De acuerdo a los criterios de la Comisión Revisora y de lo expresado en el Decreto 677 artículo 2^a en lo referente a la definición de preparación farmacéutica a base de recurso natural, este producto no puede aceptarse como tal."

Acta 23/98: La información allegada no aporta nuevos datos por lo tanto se ratifica el auto.

Acta 26/99: La Comisión Revisora ratifica el auto del acta 08/98 por cuanto las vitaminas minerales y aminoácidos no son medicamentos que puedan adicionarse a un recurso natural sin que para ello exista una muy clara justificación terapéutica; además la mezcla de 5 plantas como la que tiene el preparado no ha sido validada ni histórica ni científicamente y se desconoce su eficacia su probable sinergismo y toxicidad cuando se emplean conjuntamente. El interesado no adjunta información que desvirtúe este concepto.

INDICACIONES

Coadyuvante en los estados de insomnio.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce contraindicaciones ni efectos colaterales.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

Como respuesta al auto del acta 26/99 el interesado envía una lista de características de indicaciones de cada uno de los componentes del preparado sin sustentación científica. Por lo tanto se ratifica el concepto del acta 26/99.

2.1.6 KIT ANEUROPLASTICA CODMAN

Composición:

COPOLIMERO DE METACRILATO DE METILO-N-BUTILMETACRILATO 96,8-99.0%p/p.

PEROXIDO DE BENZOILO 1.0-3-2%p/p.

EXPEDIENTE 229611

ANTECEDENTES

Acta 11/99: Debe allegar información científica que permita evaluar la seguridad y utilidad del producto.

Acta 22/99: Se niega, por cuanto la documentación presentada sigue siendo insuficiente para evaluar la eficacia y seguridad del producto en los casos clínicos en los cuales se indica. Lo presentado es un análisis experimental y técnico que no permite una extrapolación definitiva a situaciones clínicas.

Acta 38/99: Evaluada la información allegada no se encuentra elementos que respondan el auto del acta 11/99.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

La información allegada por el interesado contesta adecuadamente el auto, por lo tanto se acepta.

INDICACIONES

Es un material resinoso para encapsular aneurismas cerebrales.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicada en casos de infección activa. No debe utilizarse en casos de infección activa. No debe utilizarse en pacientes que hayan sido sensibilizados al metacrilato de metilo con anterioridad.

MANEJO DE ESPECIALISTA

2.1.7 PYGED AFRICANO

Contiene:

PYGEUM AFRICANUM EXTRACTO 25 mg

EXCIPIENTES

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg
LECITINA 10 mg

ACEITE VEGETAL

260 mg

EXPEDIENTE 55676

ANTECEDENTES

Acta 35/95: No se acepto. Los interesados envían documentos para apoyar indicaciones.

Acta 32/97: No se acepta, la literatura presentada no permite concluir la eficacia del producto.

USOS SOLICITADOS: Hiperplasia prostática benigna, Hiperplasia prostática benigna donde la cirugía no está indicada, disuria, Poliuria diurna y nocturna, prostatitis y prostatosis, fibrosclerosis adenomatoso.

Acta 25/99: Respondió el auto presentando dos artículos publicados que son revisiones bibliográficas del Pygeum Africanum en el tratamiento de la hipertrofia prostática benigna, Tales revisiones no permiten evaluar objetivamente la investigación clínica que se hizo con esta planta, puesto que no es posible juzgar la metodología empleada, los resultados, la discusión y las conclusiones, por lo tanto se ratifica el auto del acta 32/97.

El interesado allega estudios clínicos sobre el efecto antiproliferativo del extracto de Pygeum Africanum sobre los fibroblastos prostáticos de las ratas para responder el auto.

CONCEPTO

El interesado envió un estudio sobre “efecto antiproliferativo del extracto de Pygeum Africano sobre los fibroblastos prostáticos de las ratas”. Es claro que este estudio hecho en animales no desvirtúa los conceptos de las actas anteriores. Este estudio y las revisiones presentadas anteriormente, no son información sobre investigación clínica publicada y comparativa que se requiere para evaluar la indicación propuesta.

2.1.8 REGRANEX GEL AL 0.01%

Cada 100 g de gel contiene:

BECAPLERMIN 0.010 g

EXPEDIENTE 19902591

ANTECEDENTES

Acta 23/99: Los estudios clínicos que presento el interesado, no publicados en revistas científicas dejan duda sobre el porcentaje de eficacia que presenta con la administración del gel en la cicatrización de úlceras diabéticas en miembros inferiores. Por lo tanto debe allegar estudios clínicos publicados que incluyan un mayor número de pacientes que permitan evaluar los resultados terapéuticos a más largo plazo.

Además debe allegar la lista de países donde se encuentra registrado.

INDICACIONES

Indicado para promover la cicatrización de úlceras diabéticas cuando se usa junto con buenas prácticas en cuidado de heridas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Conocida neoplasia en el sitio de aplicación.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

Revisada la información clínica allegada por el interesado se observa que los resultados obtenidos con el medicamento no son muy significativos con respecto al placebo y a las medidas generales, y en algunos de ellos incluso iguales, todo lo cual no justifica su comercialización para la indicación solicitada.

2.1.9 PRODEGEL

Cada 100 g de gel contienen:

<u>PAPAINA</u>	0.5 g
<u>GEL DE CARBOPOL</u>	25 g
<u>GEL DE CARBOXIMETIL</u>	74.5 g

EXPEDIENTE 20764

ANTECEDENTES

El principio activo papaina se encuentra en la norma farmacológica 22.0.0.N10 en los ventajosamente sustituidos.

Acta 29/97: No se acepta. La mayor parte de la literatura presentada no corresponde a la sustentación de las indicaciones dadas al preparado y tampoco presento estudios comparativos debidamente publicados.

Acta 02/98: Se solicita concepto del producto a la sociedad de cirugía plástica. Se llama la atención ya que el trabajo presentado no cumple con los requisitos

exigidos para los protocolos de investigación.

El Dr. Javier Eslava Schmalbach del Centro de Epidemiología Clínica INCLEN, de la Universidad Nacional de Colombia responde a la solicitud de la Comisión Revisora y envía concepto sobre el producto de la referencia.

Acta 30/98: Teniendo en cuenta lo presentado por el interesado y las diferentes evaluaciones clínico epidemiológicas allegadas a la Comisión Revisora se ratifica el auto del acta 29/97.

Acta 25/99: 1- La mayoría de los estudios clínicos publicados fueron realizados con productos de composición diferente a la presentada por el interesado.

2-El protocolo que presento el interesado es incompleto y requiere ajustarse a las normas de investigación de un medicamento. Por lo tanto debe adicionarle sitios donde se va realizar la investigación con sus respectivas aceptaciones y la aprobación de los Comités de ética de las mismas. Debe incrementar el numero de pacientes con el fin de tener una muestra mas representativa. Debe definir los médicos participantes en la investigación con sus respectivas hojas de vida.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

El interesado allega la información pendiente del acta 25/99 para la aprobación del protocolo, por lo tanto se aprueba. Esta Comisión queda pendiente de los resultados del protocolo para evaluar nuevamente el producto.

2.1.10 OSTEО-BI-FLEX TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>GLUCOSAMINA CLORHIDRATO</u>	
Equivalente glucosamina clorhidrato	250 mg
<u>CONDROITINA SULFATO SODICO SAL AL 99%</u>	
Equivalente glucosamina clorhidrato	200 mg

EXPEDIENTE 19902285

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: El interesado debe allegar estudios clínicos que demuestren efectividad y eficacia del principio activo “condroitina sulfato sódico y

glucosamida clorhidrato” como “combinación nutricional” útil para mantener la movilidad de las articulaciones y el tejido conectivo porque hasta el momento no se ha demostrado ninguna utilidad terapéutica.

Acta 29/99: La información enviada por el interesado no responde al auto requerido puesto que los estudios son de la condroitina y la glucosamina por separado y el único estudio de la mezcla no tiene suficiente número de pacientes, no ha sido realizado a largo plazo y además las conclusiones del mismo en cuanto a eficacia terapéutica no son satisfactorias para el producto.

INDICACIONES

Ayuda a mantener la movilidad de las articulaciones y el tejido conectivo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega documentación para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado como respuesta al auto del acta 29/99, el número de pacientes sigue siendo escaso por lo tanto se necesitan más estudios clínicos con mayor casuística y a mayor largo plazo.

2.1.11 REFLUDAN

Cada vial contiene:

LEPIRUDINA 50 mg

EXPEDIENTE 19902628

ANTECEDENTES

Acta 24/99: Debe allegar más estudios clínicos publicados que permitan determinar mejor la seguridad del producto en las indicaciones solicitadas. Además debe presentar estudios clínicos publicados y comparativos con heparina de bajo peso molecular que demuestren la utilidad del medicamento en la enfermedad tromboembólica.

Debe allegar la lista de países donde se encuentra registrado con su certificación correspondiente.

El interesado allega estudios clínicos publicados y comparativos para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, se acepta.

INDICACIONES

Alternativo para Anticoagulación en pacientes adultos con trombocitopenia asociada a heparina y enfermedad tromboembolica que requiere terapia antitrombotica parenteral.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a hirudinas u otros componentes del producto. Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.12 SONATA 5 Y 10 MG CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

ZALEPLON 5 y 10 mg

EXPEDIENTES 19904790 - 19904789

ANTECEDENTES

Acta 34/99: Se niega por cuanto los estudios clínicos presentados son escasos, con poco numero de pacientes, y la evaluación desde el punto de vista riesgo/beneficio ameritan un análisis más exhaustivo.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

Revisada la información, se acepta

INDICACIONES

Tratamiento del insomnio a corto plazo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al compuesto, embarazo, lactancia, menores de 16 años.

ADVERTENCIAS: Úsese bajo fórmula médica.

2.1.13 ALKA-SELTZER RA REGULADOR DE ACIDEZ TABLETAS MASTICABLES

Cada tableta masticable contiene:

HIDROTALETA 500 mg

EXPEDIENTE 19902938

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: 002906 Para proseguir a la evaluación farmacéutica del producto se le informa al solicitante que no se acepta el nombre “Alka-Seltzer”, pues se puede inducir a equivocaciones con productos de composiciones e indicaciones diferentes. También se le solicita al peticionario que se debe justificar la solicitud de este registro teniendo ya uno de forma farmacéutica, composición e indicaciones similares (talcid).

El interesado responde el auto, se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada por el interesado y teniendo en cuenta los documentos que certifican los titulares de los registros se acepta el producto.

INDICACIONES

Antiácido.

CONTRAINDICACIONES

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, no debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas.

PRECAUCIONES

Los pacientes con trastornos en la excreción renal, deben evitar ingerir altas dosis.

2.1.14 DOLOFEN A.T

Cada cápsula contiene:

KETOPROFENO 12.5 mg

EXPEDIENTE 19902632

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas la presentación de tabletas por 25, 50 y 100 mg.

Acta 14/98: No se acepta por cuanto:

1- La documentación enviada para justificar la dosis de 12.5 mg como analgésico y antiinflamatorio es insuficiente

2-En la literatura científica las dosis analgésicas de ketoprofeno son superiores a las solicitadas por el interesado.

El interesado allega información para responder el auto, se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo en el producto de la referencia y su condición de venta.

CONCEPTO

Evaluada la respuesta del auto se concluye que debe allegar estudios clínicos que demuestren la actividad analgésica con la concentración de 12.5 mg

2.1.15 GYNODIAN DEPOT

Cada ampolla de 1 ml contiene:

ENANTATO DE PRASTERONA 200 mg

VALERATO DE ESTRADIOL 4.0 mg

EXPEDIENTE 226076

ANTECEDENTES

Al momento de la petición están aprobada la asociación ENANTATO DE NORETISTERONA 50 mg + VALERATO DE ESTRADIOL 5 mg.

Acta 04/98 La PRASTERONA o DEHIDROEPIANDROSTERONA se considera un producto nuevo, por lo tanto debe presentar los respectivos estudios clínicos y preclínicos para ese tipo de preparado. Además debe incluir investigación clínica

publicada sobre las ventajas de la asociación de Prasterona con estradiol, sobre las otras asociaciones que ya están debida justificadas.

Acta 16/98: Debe justificar con estudios publicados la concentración de 200 mg de enantato de prasterona para las indicaciones propuestas.

Acta 25/98: 1- No sustentó la eficacia de la prasterona (DHEA) ni presento estudios comparativos con otras terapias de eficacia comprobada y larga trayectoria (estrogenos y progestagenos) que se han utilizado durante muchos años en las manifestaciones carenciales típicas del climaterio femenino.

2. Teniendo en cuenta la eficacia comprobada de la utilización de estrogenos y progestagenos y la mejor relación del balance riesgo/ beneficio de la misma, esta Comisión redacto hace varios años las normas 9.1.1.0.N30 y 9.1.7.0N50.

Acta 31/98: Persiste la negación por cuanto como se desprende de los mismos trabajos presentados, no hay estudios suficientes o suficientemente bien controlados que permitan determinar los posibles beneficios con respecto al esquema de estrogenos – progestagenos; en muchos casos incluso se requiere la adición de progestagenos.

La producción de hormonas suprarrenales a diferencia de las ovaricas, no se termina en el periodo postmenopáusico lo que hace innecesaria la adición de androgenos suprarrenales y su adición simplemente aumenta innecesariamente los niveles de estas.

Los escasos beneficios obtenidos de tipo sexual y psicológico son de carácter subjetivo, lo cual no justifica el uso del preparado desde el punto de vista de sus aportes en la reducción de los factores de riesgo asociados al climaterio.

INDICACIONES

Manifestaciones carenciales típicas del climaterio femenino o después de ovariectomía o castración actínica por enfermedades no neoplásicas, tales como sofocos, tendencia a la sudoración, insomnio, estados depresivos, cefalea, vértigos y nerviosismo. Además el producto puede influir favorablemente sobre la vejiga irritable – muy frecuente en el climaterio – así como sobre las manifestaciones regresivas de la piel y de las mucosas (particularmente en la región genital) que suelen aparecer en la edad más avanzada y los trastornos osteoporóticos.

CONTRAINDICACIONES

*Embarazo, tumores hormonodependientes del utero o de la mama o sospechas de los mismos, tumores hepáticos (actuales o antecedentes de los mismos), endometriosis
trastornos congénitos del metabolismo de las grasas, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo, procesos tromboembólicos.*

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

La respuesta al auto del acta 31/98 no responde a las inquietudes planteadas por la Comisión Revisora.

Con miras a continuar con el tramite del producto debe resolverse el proceso administrativo determinado por la resolución 241972.

2.1.16 FRESENIUS ACID SALT XN 103 GRANUDIAL GRANULATE

Cada 1 kg de granulado contiene:

<u>ACIDO ACETICO</u>	410 g
<u>ACETATO DE SODIO</u>	590 g

EXPEDIENTE 225291

ANTECEDENTES

Acta 29/98: Debe allegar información científica sobre las indicaciones que propone.

El interesado interpone recurso para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

El interesado no responde el auto del acta 29/98 ya que la información allegada no justifica las indicaciones terapéuticas del producto.

2.1.17 CISTONA

Cada comprimido contiene:

<u>CAMYLOFINA CLORHIDRATO</u>	50 mg
<u>METILBROMURO DE HEMATROPINA</u>	4 mg

EXPEDIENTE 227932

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: Debe allegar estudios técnico científicos y/o clínicos para ser sometidos a evaluación farmacológica por parte de la Comisión Revisora.

INDICACIONES

Antiespasmódico, espasmolítico.

El interesado allega información para dar respuesta al auto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptualizar respecto de dicha información y si es procedente definir

indicaciones, contraindicaciones y condición de venta para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado debe cumplir con los requisitos para producto nuevo.

2.1.18 CEREBROLYSIN INYECTABLE

Cada ml de solución contiene:

<u>CEREBROLYSIN CONCENTRADO</u>	215.2 mg
<i>(preparación péptida derivada del cerebro de porcinos)</i>	

EXPEDIENTE 199004461

ANTECEDENTES

Acta 31/99: El interesado no allego estudios clínicos para estudio de producto nuevo de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 677. Por lo tanto se niega la solicitud.

INDICACIONES

Disturbios en la concentración y memoria. Demencias degenerativas, incluyendo enfermedad de Alzheimer. Demencias vasculares, ej. demencia multi-ínfarto. Mezcla de demencias (contribución degenerativa y vascular). Secuelas de apoplejía isquémico y hemorrágico). Quebrantos post-traumáticos y post-operatorios: contusión cerebral, concusión o operación neurológica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, estados epilépticos o convulsiones de gran mal: un aumento en la frecuencia de los ataques han ocurrido. Deterioro severo de la función renal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pacientes con deterioro renal severo debe ser excluido de terapia con el medicamento.

El interesado allega documentación técnica para responder el auto.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

La mayoría de los estudios presentados son experimentales y los pocos clínicos que se presentan son inadecuados en metodología y realizados a corto plazo, lo cual no permite determinar los efectos reales del medicamento en el tiempo como debe corresponder a la patología tratada.

2.1.19 EURALIN

Cada cápsula contiene:

EXTRACTO DE CORTEZA DE PAPA (extracto de *solanum andigenum*) 500 mg

EXPEDIENTE 31379

ANTECEDENTES

Acta 35/95: No se acepta, por que el producto no tiene sustentación histórica por lo tanto es un producto nuevo y como tal presento la documentación incompleta así:

- a- El estudio toxicológico es hecho en una sola especie animal carece de estudios de toxicidad crónica, carcinogenesis etc.*
- b- Los estudios clínicos a que hace referencia el interesado no aparecen en la documentación enviada. En los estudios clínicos se debe incluir el número de pacientes estudiados, metodología etc.*

Acta 29/99: No se acepta por cuanto:

- 1- Envío un solo estudio toxicológico, sin ningún estudio de toxicidad crónica.*
- 2- Envía un estudio clínico hecho en un bajo numero de pacientes. Estos estudios no permiten juzgar ni la toxicidad ni la eficacia de este producto. El balance riesgo –beneficio no es posible medirlo con la escasa sustentación que envió el interesado, máxime para un producto que podría afectar aspectos metabólicos, endocrinos, enzimáticos o interferencia con neurotransmisores a todo lo cual se desconoce para el presente producto.*

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del adelgazamiento.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Se ratifica el auto del acta 29/99 por cuanto el interesado solo envió un estudio experimental que determino la DL 50 y este es uno de los múltiples ensayos que deben hacerse en pruebas de toxicidad para productos nuevos. Carece por lo tanto de la investigación a que hace referencia los conceptos de las actas 35/95 y 29/99, por lo tanto se niega.

2.1.20 EXTRANEAL CON ICODextrin AL 7.5%

Cada ml contiene:

<u>ICODextrin</u>	7.5 g
<u>CLORURO DE SODIO</u>	535 mg
<u>LACTATO DE SODIO</u>	448 mg
<u>CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO USP</u>	25.7 mg
<u>CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, USP</u>	5.08 mg

EXPEDIENTE 19902672

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: Debe allegar estudios clínicos por triplicado para ser evaluados por Comisión Revisora

Acta 32/99: El interesado debe allegar mas estudios clínicos publicados con mayor numero de pacientes ya que la casuística presentada no permite evaluar el riesgo beneficio del producto.

El interesado allega información para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

Revisada la información, se acepta.

INDICACIONES

Solución alternativa para diálisis peritoneal.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser usado en pacientes con conocidas alergias a polimeros a base de almidón o en pacientes con intolerancia a la dextrina. Pacientes con historia de cirugía abdominal un mes anterior al inicio de la terapia o en pacientes con fistula abdominal, tumores, heridas abiertas, hernias u otras condiciones que afectan al abdomen del paciente.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Veintiún (21) días del mes de febrero del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Blanca