

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 24 de agosto del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 266818 del 21 de septiembre 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 RADANIL ROCHE TABLETAS

Cada tableta contiene:

BENZONIDAZOL 100 mg

EXPEDIENTE 19906435

ANTECEDENTES

Acta 02/2000: Revisada la información allegada no se encuentra estudios preclínicos (toxicidad aguda subaguda, crónica, mutagenicidad, carcinogenicidad y estudios de fertilidad y reproducción) con el fin de complementar la evaluación del producto.

El interesado allega respuesta al auto para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.

CONCEPTO

Revisada la literatura científica internacional que permite determinar la utilidad del producto en la indicación solicitada, se acepta.

INDICACIONES

Infecciones debidas a Trypanosoma cruzi (enfermedad de chagas).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia hepática, renal u hematológica.

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

2.1.2 BONE JAV BBC(Hueso cerámico de Bovino)

Composición:

CALCIO 38.9% vol, aprox.
FOSFORO 21.3% vol, aprox

Trazas de:

Sodio

Magnesio

Aluminio

Silice

Cobre y

Plomo.

EXPEDIENTE 19905540

ANTECEDENTES

Acta 05/2000: Debe allegar información científica que permita determinar la seguridad y efectividad del producto en las indicaciones solicitadas.

INDICACIONES

Enfermedades del hueso que requieren injertos como tumor en huesos, pseudoartrosis, reconstrucciones maxilofaciales y otros.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Se niega por cuanto: El interesado no presento lo solicitado correspondiente a estudios científicos que permiten determinar la seguridad y utilidad del producto, sino que se limito a enviar cartas de certificación de uso de odontólogos.

2.2 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.2.1 NADIXA LOCION

Cada 100 ml contiene:

NADIFLOXACINA 1 g

EXPEDIENTE 19908469

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptada crema al 1%

INDICACIONES

Tratamiento cutáneo del acné vulgaris, donde predominan las pápulas y pústulas y para el tratamiento de foliculitis y sicosis vulgaris.

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la nueva forma farmacéutica.

INDICACIONES

Tratamiento cutáneo del acné vulgaris.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Evite el contacto con los ojos y otras membranas mucosas. En la etiqueta debe decir debe evitarse la exposición solar excesiva y irradiación ultravioleta

Venta con formula médica.

2.3 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACION

2.3.1. GYNOFLOR CREMA VAGINAL

Cada 100 g contienen:

<u>CLOTRIMAZOL</u>	2g
<u>METRONIDAZOL BASE MICRONIZADO</u>	10g

EXPEDIENTE 19908154

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas Tabletas vaginales con Clotrimazol 100 mg y Metronidazol 500 mg.

El interesado solicita se conceptúe sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento vaginal de las infecciones vaginales mixtas producidas por bacterias, hongos, levaduras, Candida albicans, Trichomonas vaginalis y Gardenella vaginalis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Antecedentes de discrasias sanguínea, enfermedades del sistema nervioso central, primer trimestre del embarazo.

2.4 ACTUALIZACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.4.1 HAVRIX 1440 VACUNA

HAV antigen 1440 ELISA U.

INDICACIONES

Inmunización activa contra la hepatitis B

EXPEDIENTE 215446

HAVRIX VACUNA (JUNIOR 720) SUSPENSION PARA INYECCION

Se suministra como monodosis en viales de jeringas prellenadas

Vacuna de virus inactivado de hepatitis A

Una dosis (0.5 ml) contiene:

HAV antigen 720 ELISA U.

Para utilización en niños de 2 – 15 años. Vacuna segura e inmunogénica ofrece protección contra la infección por virus de la Hepatitis A.

EXPEDIENTE 217757

INDICACIONES

Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A en sujetos con riesgo de exposición al virus de la hepatitis A.

CONTRAINDICACIONES

La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas similares.

Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufra de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación.

PRECAUCIONES

No se sabe si la vacuna prevendrá la hepatitis A en pacientes que hayan recibido la inmunización durante el período de incubación de la infección.

En pacientes a quienes se realiza hemodiálisis y en sujetos inmunodeprimidos, no se puede obtener una adecuada valoración de anticuerpos anti-HAV después de una dosis única de la vacuna y tales pacientes pueden requerir de dosis adicionales de la vacuna.

La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia, en estas personas, después de la administración intramuscular.

La administración intramuscular de la vacuna en la región glútea o subcutáneamente/intradérmicamente puede resultar en una respuesta de anticuerpos

anti-HAV menor que la esperada.

EMBARAZO Y LACTANCIA

EMBARAZO

El efecto de la vacuna sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluado. Sin embargo, como en todas las vacunas de virus inactivos, los riesgos para el feto son despreciables.

LACTANCIA

Los efectos de la vacuna sobre infantes lactantes y sus madres no ha sido evaluado en estudios clínicos. La relación riesgo/beneficio de la administración de la vacuna debe evaluarse con cuidado en mujeres en etapa de lactancia, aunque los riesgos se consideran despreciables.

El interesado allega información para prescribir e inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información para prescribir e inserto, se acepta.

2.4.2 RECORMON 10000 N

Cada ampolla contiene:

ERITROPOYETINA 10000 U.I

EXPEDIENTE 208432

INDICACIONES

Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis, en anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

El interesado allega información actualizada para su respectiva evaluación.

CONCEPTO

Revisada la información, se acepta.

2.4.3 LAMICTAL TABLETAS 25mg

Cada tableta contiene:

LAMOTRIGINA 25mg

EXPEDIENTE 59919

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina de lamictal puede provocar convulsiones de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación, a lo largo de un periodo de dos semanas. Administrarse en pacientes con falla renal.

Se adjunta información enviada por el peticionario para prescribir, incluye cambios en dosificación niños, sección de recomendaciones especiales y efectos secundarios.

CONCEPTO

Revisada la información, se acepta.

2.5 APROBACION DE INSERTO

2.5.1 NATACYN 5%

Cada ml contiene:

NATAMICINA 50 mg

EXPEDIENTE 37787

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de blefaritis, conjuntivitis y queratitis micotica causadas por hongos sensibles a la natamicina.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información, se acepta.

2.6 PRODUCTOS NATURALES

2.6.1 PAL ST.JOHNS WORT

Cada cápsula contiene:

ST.JOHNS WORT 300 mg
Polvo de hierba ST. JOHNS WORT.

EXPEDIENTE 19906534

INDICACIONES

Suplemento dietético.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

No certifica si el producto es estandarizado con base a su contenido en hipericina y otros principios activos antracenicos, flavonoides etc.

Por otra parte la Comisión Revisora tiene clasificado el hipericum como medicamento, y considera que no cumple con las características de un suplemento dietético.

El nombre genérico debe estar en español.

2.6.2 VALERIANA GOTAS

Cada 100 ml contiene:

EXTRACTO FLUIDO DE RAIZ DE VALERIANA 60 ml

EXPEDIENTE 224018

USOS

Antiespasmódico en la histeria y otros trastornos nerviosos. Como sedante, útil en los trastornos de sueño.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Se acepta el extracto fluido de raíz de Valeriana Scandes variedad Candolleana.

Por cuanto de acuerdo en lo expresado en el acta 20/99 la cual dice: El interesado allega estudios de cromatografía de placa fina (TLC) comparativos entre Valeriana officinalis y Valeriana scandens certificados por químico farmacéutico titulado, que demuestra la equivalencia entre las dos especies; además anexa certificados de clasificación taxonómica de la especie utilizada para los extractos de valeriana scandens por parte del director del Jardín Botánico de la Universidad de Antioquía; por lo tanto la Comisión considera que se acepta la Valerian scandens con la misma indicación que ya se encuentra para la Valeriana officinalis (sedante).

Por lo tanto se acepta el producto.

INDICACIONES

Sedante.

CONTRAINDICACIONES

No prolongar su uso por mas de 2 meses. Debe tenerse precaución con su uso simultaneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieran animo vigilante.

2.6.3 VALERIANA + LUPULO

Cada gragea contiene:

<u>EXTRACTO DE RAIZ DE VALERIANA</u>	68.mg
<u>EXTRACTO DE LUPULO</u>	16 mg

EXPEDIENTE

229368

ANTECEDENTES

Acta 07/99: Deben enviar información sobre el uso de la asociación con el fin de evaluar la seguridad y eficacia del producto.

Acta 23/99: Por lo general los productos naturales se registran como extractos únicos basados entre otros hechos en la sustentación histórica y bibliográfica de su uso tradicional empírico.

Las asociaciones no son usuales tradicionalmente, por lo que deben presentarse evidencia científica que justifiquen tales preparaciones.

El interesado no presentó sustentación científica demostrativa de que la asociación de los dos extractos conserva sus propiedades sedantes o produce sinergismo. Por lo tanto no se acepta el producto.

Acta 34/99: La información allegada por el interesado no responde a los autos del acta 07/99 y 23/99 ya que es insuficiente para demostrar que en la asociación de ambos extractos hay sinergismo, puesto que la sustentación debe hacerse con estudios clínicos controlados lo cual no presentó el interesado.

USO

Perturbaciones para conciliar el sueño de origen nervioso. Estados de excitación.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

El interesado presenta una monografía cuyo contenido no corresponde a los estudios clínicos que en múltiples ocasiones se le ha solicitado por lo tanto se niega.

2.6.4 CHORELLA

Cada tableta contiene:

<u>CHORELLA</u>	500 mg
<u>POVIDONA USP (KOLLIDON K30)</u>	24 mg
<u>DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL NF (AEROSIL 200)</u>	12 mg

ALMIDON NF

58 mg

ESTEARATO DE MAGNESIO NF

6 mg

EXPEDIENTE

19906344

USO

Alimento altamente rico en proteínas.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que dada la composición no debe clasificarse como medicamento. Por lo tanto se remite a la sala de alimentos para su evaluación.

2.7 VARIOS

2.7.1 HANCOCK II BIOPROSTHETIC HEART VALVE

Válvulas aórticas porcinas conservadas en glutaraldehido estabilizado, fijadas por un proceso de dos etapas y adaptadas a los stents de polímero acético flexibles la

fijación del tejido con glutaraldehido estabilizado produce una válvula porcina virtualmente no antigénica.

EXPEDIENTE

19907629

USOS

Reemplazo de válvulas aórticas y mitral patológicas o protésicas.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Se envía para consulta a los cirujanos cardiovasculares de diferentes instituciones.

2.8 CONSULTAS

2.8.1 VITAFULL KIDS MK TABLETAS MASTICABLES

EXPEDIENTE 19906340

INDICACION APROBADA

Suplemento multivitaminico infantil.

El interesado solicita se modifique la indicación del registro ya que argumenta que lo correcto es “Suplemento multivitaminico con minerales y oligoelementos infantil”

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la modificación de la indicación teniendo en cuenta la definición de la norma 21.4.2.2.N10

2.8.2 JUSTEGAS

Cada sobre de granulado efervescente contiene:

<u>BICARBONATO SODICO</u>	1.871g
<u>ACIDO CITRICO</u>	1.398g
<u>SACARINA SODICA</u>	0.0087g
<u>SIMETICONA</u>	0.062g
<u>ESENCIA DE NARANJA</u>	0.0035g
<u>PVP</u>	0.162g

EXPEDIENTE 19908221

INDICACIONES

Agente productor de gas indicado para radiografías de doble contraste de esófago, estómago y duodeno.

CONTRAINDICACIONES

Hipertensión, Insuficiencia cardiaca, embarazo, edema o si se está sometido a tratamiento con diuréticos o una dieta con poca sal.

El interesado solicita conceptuar sobre el producto y sus indicaciones. Además se aceptaría la Simeticona que es un Antiflatulento como auxiliar de formulación?

CONCEPTO

El interesado debe allegar información clínica con estudios publicados que justifique la asociación de la Simeticona y la utilidad de dicho producto en la indicación solicitada.

2.8.3 AMLODIPINO 5mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

AMLODIPINO BESILATO 6.93mg
(Equivalente a Amlodipino base 5mg)

EXPEDIENTE 208817

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobado en las normas 7.1.0.0.N10 y 7.3.0.0.N10 en tabletas de 2.5, 5 y 10 mg.

INDICACIONES

Terapia de primera línea en hipertensión, pudiendo ser empleado como agente único en la mayoría de los pacientes o concomitantemente en aquellos pacientes no adecuadamente controlados con un agente antihipertensivo único.

Terapia de primera elección en Isquemia miocárdica (Angina estable) y/o vasoespasmo coronario (angina variable o de prizmata). Puede ser empleado solo en combinación con otros antianginosos en pacientes cuya angina es refractaria a los nitratos y/o dosis adecuadas de betabloqueadores.

Por su forma de metabolización de amolodipino puede emplearse en insuficiencia renal sin necesidad de modificar dosis. Amlodipino no es dializable.

CONTRAINDICACIONES

Conocida hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Embarazo y Lactancia.

El interesado solicita conceptuar si es necesaria la solicitud de pruebas de disolución teniendo en cuenta que no es oficial en la USP ni otras farmacopeas siguiendo lo estipulado en el Decreto 677, artículo 22, literal K. Teniendo en cuenta que está clasificado como antihipertensivo y antianginosos deberían solicitarse estudios de Biodisponibilidad según el pronunciamiento al respecto en las actas 51 y 57 del 97.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta la naturaleza del principio activo, la indicación y su margen de dosificación, la Comisión Revisora considera que debe presentar estudios de biodisponibilidad o en su defecto, mínimo, un perfil de disolución que permita inferir su absorción.

2.8.4 AMLODIPINO 10mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

AMLODIPINO BESILATO 13.863mg
(Equivalente a Amlodipino base 10mg)

EXPEDIENTE 208816

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobado en las normas 7.1.0.0.N10 y 7.3.0.0.N10 en tabletas de 2.5, 5 y 10 mg.

INDICACIONES

Terapia de primera línea en hipertensión, pudiendo ser empleado como agente único en la mayoría de los pacientes o concomitantemente en aquellos pacientes no adecuadamente controlados con un agente antihipertensivo único.

Terapia de primera elección en Isquemia miocárdica (Angina estable) y/o vasoespasma coronario (angina variable o de prizmata). Puede ser empleado solo en combinación con otros antianginosos en pacientes cuya angina es refractaria a los nitratos y/o dosis adecuadas de betabloqueadores. Por su forma de metabolización de amolodipino puede emplearse en insuficiencia renal sin necesidad de modificar dosis. Amlodipino no es dializable.

CONTRAINDICACIONES

Conocida hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Embarazo y Lactancia.

El interesado solicita conceptuar si es necesaria la solicitud de pruebas de disolución teniendo en cuenta que no es oficial en la USP ni otras farmacopeas siguiendo lo estipulado en el Decreto 677, artículo 22, literal K. Teniendo en cuenta que está

clasificado como antihipertensivo y antianginosos deberían solicitarse estudios de Biodisponibilidad según el pronunciamiento al respecto en las actas 51 y 57 del 97.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta la naturaleza del principio activo, la indicación y su margen de dosificación, la Comisión Revisora considera que debe presentar estudios de biodisponibilidad o en su defecto, mínimo, un perfil de disolución que permita inferir su absorción.

2.8.5 VITALUX

Cada cápsula contiene:

<u>30% b-CAROTENO</u>	11mg*
equivalente en términos de b-CAROTENO	3mg
<u>ACETATO DE α-TOCOFEROL</u>	10mg
<u>NICOTINAMIDA</u>	10.5mg**
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	66mg**

<u>GLUCONATO DE ZINC</u>	94.095mg
Equivalente a ZINC	13.5mg
<u>GLUCONATO DE MANGANESO</u>	8.1mg
Equivalente a MANGANESO	1mg
<u>LEVADURA DE SELENIOFERROSA</u>	
Equivalente a SELENIO	10mcg

* 10% de exceso

** 5% de exceso

EXPEDIENTE 19902223

ANTECEDENTES

Acta 21/99: De acuerdo a la información aportada por el interesado, la composición del producto y las normas farmacológicas, éste no puede ser considerado como suplemento vitamínico. Los resúmenes de estudios presentados son insuficientes para demostrar su especificidad para la prevención de algunas patologías oculares.

Acta 32/99: Evaluada la información allegada por el interesado esta no sustenta la indicación solicitada de fatiga visual ya que esta indicación no es específica e igualmente ninguno de los estudios demuestra que el producto actúe para la prevención de patologías oculares.

El interesado solicita se conceptúe sobre la formulación presentada e indicaciones.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Complemento nutricional compuesto de vitaminas y sales minerales.

Venta con formula medica.

2.8.6 NITRATO DE ISOCONAZOL

Cada 100ml de loción contienen:

NITRATO DE ISOCONAZOL 1g

EXPEDIENTE 45929

INDICACIONES

Micosis superficiales de la piel

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al isoconazol

El peticionario solicita sea la Comisión Revisora quien aclare si el principio activo debe expresarse como Isoconazol o como Nitrato de Isoconazol, ya que en el comercio se encuentra el Icadén solución que contiene Isoconazol al 1%

CONCEPTO

Teniendo en cuenta los antecedentes y la monografía del producto la Comisión Revisora conceptúa que pueden aceptarse las expresiones al 1% de la base o de la sal (nitrato).

2.8.7 NORMALEX

Cada tableta contiene:

PROPAFENONA CLORHIDRATO 150 mg

EXPEDIENTE 58048

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de todas las formas de Extrasistoles ventriculares y Supraventriculares, taquicardias y taquiarritmias ventriculares y supraventriculares, síndrome de WPW.

ANTECEDENTES

Según auto expedido por Licencias y Registros no es posible el cambio de nombre del producto de Normalex por Cardiodit, por cuanto la normatividad lo prohíbe (Art 78, Num 2, Decreto 677/95). El nombre cardiodit indica expresamente utilización o indicación farmacológica del producto.

Se allega información y se solicita conceptuar al respecto.

CONCEPTO

Dada las características del producto, su uso y restricciones de manejo la Comisión Revisora en este caso particular no ve inconveniente en el cambio del nombre.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los veintidós (22) días del mes de septiembre del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Blanca