

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

En atención a que en acta No. 29/99 del 30 de septiembre de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 244128 del 5 de octubre de 1999, 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 SHAKLEE ZINC**

Cada tableta contiene:

	P/P %	
<u>GLUCONATO DE ZINC</u>	18.2609	
(Equivalente a 18 mg de zinc)		
<u>FOSFATO DICALCICO</u>	78.2246	
<u>POLVO DE CEBADA TOSTADA</u>	1.5000	
<u>GOMA DE CELULOSA MODIFICADA</u>	1.0000	
<u>DIOXIDO DE SILICIO</u>	0.4348	
<u>ESTEARATO DE CALCIO</u>	0.4348	
<u>POLVO DE ALFALFA</u>	0.1449	100.00

EXPEDIENTE 218418

**ANTECEDENTE**

ACTA 9/93 "La comisión Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE Y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos endógenos y de modificar la homeóstasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no sólo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".

Acta 05/98: Se niega por cuanto no justifico la asociación del Zinc con productos naturales obtenidos de plantas.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia.

## **CONCEPTO**

*Revisada la información presentada por el interesado y teniendo en cuenta que la Alfalfa y la Cebada se encuentran en cantidades muy bajas y cumplen un papel como excipientes sin efecto terapéutico, se acepta el producto Shaklee Zinc como fuente de suministro de Zinc con la indicación terapéutica de: Coadyuvante en pacientes con deficiencia de zinc.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Insuficiencia renal.*

*Venta con fórmula médica*

### **2.1.2 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.*

## **INDICACIONES**

*Coadyuvante en el tratamiento del adelgazamiento.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Ninguna conocida.*

*El interesado allega respuesta al auto.*

## **CONCEPTO**

*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.*

### **2.1.3 VITALIPID N-ADULT**

*Cada ml contiene:*

<u>TOCOFEROL</u>	0.9 mg
<u>PALMITATO DE RETINOL</u>	194.1 Ug
<i>Equivalente a 99 mg de Retinol</i>	
<u>FITOMENADIONA</u>	15 mg
<u>ERGOCALCIFEROL</u>	0.5 mg

*EXPEDIENTE 19900781*

### **ANTECEDENTES**

*El 13 de mayo de 1993 se concedió registro sanitario No. 014195 al Producto Vitalip N adulto el cual contiene en su composición Vitamina K1 (aprobado en acta 07/92, 3.2.9) se llamo a Revisión de oficio al producto Vitalip adulto por cuanto: Debe justificar las*

*indicaciones. Debe justificar el nombre comercial, dado que incluye el termino lipid y en su composición no figuran lipidos.*

*Además en la norma 21.4.2.3N80 del Manual de normas de 1993 lo prohíbe "No se acepta la vitamina K en productos multivitaminicos, puesto que esta presenta como única indicación estados de hipoprotrombinemia en los cuales carecen de utilidad otras vitaminas.*

*Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia definir indicaciones, contraindicaciones.*

## **CONCEPTO**

*Evaluada la información allegada por el interesado responde adecuadamente el auto justificando el nombre del producto y la presencia de la vitamina k por lo tanto se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Coadyuvante de nutrición parenteral para ser adicionado a la solución de lípidos.*

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

*No administrarse sin diluir. No utilizarse en niños menores de 11 años.*

#### **DE USO HOSPITALARIO**

#### **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.*

#### **2.1.4 OSTEO-BI-FLEX TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

##### GLUCOSAMINA CLORHIDRATO

*Equivalente glucosamina clorhidrato 250 mg*

##### CONDROITINA SULFATO SODICO SAL AL 99%

*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.*

#### **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**

*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.*

## **2.2 FARMACOVIGILANCIA**

*2.2.1 La Directora Médica del Laboratorio Specia allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Rilutek por el periodo comprendido entre junio de 1998 y junio de 1999, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

### **CONCEPTO**

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

*2.2.2 La Directora Médica del Laboratorio Specia allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto ZOPICLONE (Imovane) por el periodo comprendido entre el 1º de marzo de 1993 a diciembre de 1998, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

### **CONCEPTO**

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

## **2.4 VARIOS**

### **2.4.1 PERFLUORON**

*Cada estuche contiene:*

PERFLUORON                      5 o 7 ml

*Junto con: a) Una unidad de filtro microbiano 0.2 um, Milipore Millex-FG; b) Una jeringa B-D de 10 cc; c) Una aguja biselada calibre 20 x 1 ½ , y d) Una cánula roma calibre 23.*

**EXPEDIENTE**      19902357

*El interesado allega información para sustentar su solicitud.*

## **CONCEPTO**

*Analizada la información allegada por el interesado responde adecuadamente el auto por lo tanto se acepta.*

## **INDICACIONES**

*Es una herramienta intraoperatoria indicada para uso durante cirugía vítreo-retiniana en pacientes con desprendimiento retiniano primario o recurrente, el cual se complica por trauma ocular agudo, desgarre(s) retiniano (s) gigante(s) o vítreo-retinopatía proliferativa (PVR).*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Contraindicado para uso a largo plazo en el ojo, o como un sustituto vítreo.*

## **ADVERTENCIAS**

*No debe ser inyectado directamente dentro del vítreo, o inyectado simultáneamente con aspiración del vítreo, puesto que puede ocurrir daño intraocular severo.*

*Al terminar el procedimiento quirúrgico, el Perfluoron tiene que ser removido completamente del ojo, y reemplazado con un sustituto vítreo apropiado.*

## **USO DE ESPECIALISTA**

*Se incluye en norma 11.3.14.0N10*

## **2.5 VACUNAS**

**2.5.1 AVAXIM** (adulto, vacuna contra la hepatitis A inactivada, suspensión inyectable (IM) en jeringa precarga.

<i>Virus de la hepatitis A inactivado por el formaldehido</i>	<i>160 Uni.antigénicas</i>
<i><u>HIDROXIDO DE ALUMINIO</u></i>	<i>0.3 mg</i>
<i><u>FORMALDEHIDO</u></i>	<i>12.5 ul</i>
<i><u>MEDIO 199 HANKS</u></i>	<i>c.s.p 0.5 ml</i>

## **ANTECEDENTES**

*Acta 18/98: Se acepta*

**INDICACIONES:** *Para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en adultos mayores de 15 años.*

*CONTRAINDICACIONES: Las habituales de toda vacunación: es preferible retrasar la vacunación en caso de fiebre, enfermedad aguda, enfermedad crónica evolutiva.*

*Hipersensibilidad a uno de los componentes de la vacuna, después de una inyección anterior de esta vacuna*

#### **INDICACIONES SOLICITADAS**

*Uso en niños mayores de un (1) año.*

*El interesado allega documentación para sustentar su solicitud.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta la ampliación de indicaciones para pacientes mayores de un año*

#### **2.5.2 IMOVAX GRIPE PEDIATRICO**

*Suspensión inyectable.*

*Cada dosis de 0.25 ml contiene:*

<i><u>A/Sydney/5/97 (H3N2) (A/SYDNEY/5/97 (IVR-108)</u></i>	<i>7.5 ug de hemaglutinina</i>
<i><u>A/Beijing/262/95(H1N1) (A/Beijing/262/95 (X-127)</u></i>	<i>7.5 ug de hemaglutinina</i>
<i><u>B/Beijing/184/93 (B/Harbin/7/94</u></i>	<i>75 ug de hemaglutinina</i>
<i>EXPEDIENTE 19903040</i>	

#### **ANTECEDENTES**

*Se encuentra aprobada la vacuna de Imovax Gripe inyectable de 0.5 ml*

*El interesado allega estudios para sustentar su solicitud.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que presenten alto riesgo de complicaciones asociadas.*

## *POSOLOGIA*

*Niños de 6 a 35 meses: una dosis de 0,25 ml.*

## *METODO DE ADMINISTRACION*

*Administrar por vía intramuscular o subcutánea profunda.*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna.*

*La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda.*

## *ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES*

*Como con todas las vacunas inyectables, se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna.*

*No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.*

*La respuesta de anticuerpos en niños con inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente.*

*Debido a la utilización de neomicina durante la fabricación del producto, es posible encontrar trazas de dicha sustancia. Por tanto, conviene utilizar con precaución esta vacuna en sujetos con hipersensibilidad conocida a ese antibiótico.*

*Puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. Sin embargo, las inyecciones deben aplicarse en dos miembros distintos. Hay que señalar que los efectos indeseables pueden verse incrementados.*

*La respuesta inmunitaria puede disminuir si el niño esta en tratamiento inmunosupresor.*

*Tras la vacunación antigripal se han observado respuestas de falsos positivos en las pruebas serológicas utilizando el método ELISA para detectar los anticuerpos contra HIV1, hepatitis C y sobre todo HTL V1. Invalidadas por el Western Blot, estas reacciones transitorias de falsos positivos serían debidas a la respuesta IgM inducida por la vacunación.*

## *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.

## **2.6 NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

### **2.6.1 SUPRADYN “Roche” TABLETAS MASTICABLES**

*Cada tableta contiene:*

VITAMINA A	1.667 UI
VITAMINA D3	400 UI
VITAMINA E	7.0 mg
VITAMINA B1	0.9 mg
VITAMINA B2	1.1 mg
VITAMINA B6	1.1 mg
VITAMINA B12	1.0 ug
VITAMINA C	45.0 mg
D-BIOTINA	0.025 mg
ACIDO FOLICO	0.075 mg
NICOTINAMIDA	12.0 mg
ACIDO PANTOTENICO	3.5 mg
CALCIO	31.250 mg
FOSFORO	31.250 mg
MAGNESIO	25.000 mg
HIERRO	2.250 mg
COBRE	0.250 mg
ZINC	1.880. mg
MANGANESO	0.1800 mg

EXPEDIENTE 19903036

#### **INDICACIONES**

*Prevención y tratamiento de carencias generales de vitaminas y minerales de diverso origen, debidas a necesidades incrementadas o a un aporte reducido.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Contraindicado en todos los casos de hipervitaminosis A y D, hipercalcemia, terapia con retinoides o alergia a alguno de sus ingredientes. En caso de insuficiencia renal grave ha de controlarse la ingesta de minerales bajo vigilancia médica.*

*El interesado allega documentación para sustentar su solicitud.*

**CONCEPTO**

*Revisada la información allegada, se acepta la nueva forma farmacéutica.*

**2.6.2 EXELON SOLUCION ORAL, 2 MG/ML**

*Cada ml contiene:*

*RIVASTIGMINA            2.0 mg*

*EXPEDIENTE        18803584*

**ANTECEDENTES**

*Se encuentran aceptadas concentraciones 1.5, 3.0, 4.5 y 6.0 en cápsulas*

**INDICACIONES**

*Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo Alzheimer.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia.*

**ADVERTENCIAS**

*Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardiacas severas.*

*Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda. Animo vigilante.*

*El interesado allega información técnica y estudios clínicos para sustentar su solicitud.*

**CONCEPTO**

*Revisada la documentación presentada por el interesado en la cual se incluye estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia frente a los preparados sólidos ya*

*aceptados, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica.*

## **2.7 PROTOCOLOS**

*2.7.1 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “An Active-comparator – and Placebo-Controlled, parallel-Group, Double-Blind, 52 week study to Asses the safety and efficacy of MK-663 in Rheumatoid Arthritis Patients”.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*2.7.2 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A prospective, open-label multicenter, clinical experience study to evaluate the tolerability and efficacy of entacapone as an adjunct levodopa/Dopa Decarboxylase Inhibitor therapy in Parkinson’s disease patients with end of dose motor fluctuations who cannot be stabilised on these combinations.*

### **CONCEPTO**

*Debe allegar hoja de vida de los tres coinvestigadores enunciados en el protocolo.*

*2.7.3 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Multinational, multicenter, randomized, controlled, non-blind, parallel study on the efficacy of ciprofloxacin vs. Amoxicillin/clavulanic acid in treatment of acute sinusitis/rhinosinusitis”.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*2.7.4 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Eficacia y seguridad de SCH 34117 vs Placebo en el tratamiento de pacientes con rinitis alérgica Perenne.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*2.7.5 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK0476 titulado “A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, multi-center, Cross-over study comparing a Montelukast/loratidine to Montelukast and Loratidine Monotherapies in Patients with Chronic Asthma”.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*2.7.6 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A multicenter, double-blind, doubledummy, randomized, cross-over group study of the patient preference of Eletriptan (40 mg) vs Ergotamine plus caffeine given for the acute treatment of migraine attacks”.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

## **2.8 AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.8.1 URO VAXOM CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

*EXTRACTO LIOFILIZADO DE ESCHERICHIA COLI      6.0 mg*

*EXPEDIENTE      1980347*

#### **INDICACIONES APROBADAS**

*En prevención y tratamiento de la infección urinaria recurrente.*

#### **INDICACIONES SOLICITADAS**

*Niños mayores de 2 años.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Embarazo, lactancia y niños menores de 15 años. Reacciones de      hipersensibilidad al medicamento.*

*El interesado solicita la ampliación de indicaciones del medicamento a niños mayores de 2 años.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada por el interesado no se acepta la ampliación de indicaciones por cuanto presento un solo trabajo clínico el cual es insuficiente para evaluar la eficacia del preparado en niños mayores de 2 años. Se requieren estudios clínicos adicionales para ese grupo de edad.*

## **2.8.2 FERBIN CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

ACIDO VALPROICO 250 mg

EXPEDIENTE 47792

### **INDICACIONES APROBADAS**

*Anticonvulsivante*

### **INDICACIONES SOLICITADAS**

*Como estabilizador del ánimo en enfermedad bipolar*

*Como profilaxis de los ataques de migraña.*

*El interesado solicita la ampliación de indicaciones para ello allego estudios clínicos.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta la ampliación de indicaciones.*

## **2.9 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES**

### **2.9.1 DAFLON 500 mg**

*Cada comprimido contiene:*

FRACCION FLAVONOICA PURIFICADA (Diosmina, Hesperidina) 500 mg

EXPEDIENTE 41240

### **INDICACIONES**

*Tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa crónica*

### **CONTRAINDICACIONES ACEPTADAS**

*Embarazo*

**CONTRAINDICACIONES SOLICITADAS**

*Primer trimestre del embarazo, se recomienda suspender la lactancia durante el tratamiento.*

*El interesado allega estudio clínico para respaldar la solicitud.*

**CONCEPTO**

*Una vez revisada la información, se acepta la modificación de contraindicaciones.*

*Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los siete (7) días del mes de octubre de 1999*

*NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO*

*Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos*

*NOTA: El numeral 2.3 fue omitido durante el proceso de digitación por lo cual no aparece ningún concepto señalado bajo el mismo.*

**INDICE**

<i>2.1 RESPUESTA DE AUTO-----</i>	<i>1</i>
<i>2.1.1 SHAKLEE ZINC-----</i>	<i>1</i>
<i>2.1.2 EURALIN-----</i>	<i>2</i>
<i>2.1.3 VITALIPID N-ADULT-----</i>	<i>3</i>
<i>2.1.4 OSTEО-BI-FLEX TABLETAS-----</i>	<i>5</i>

2.2 FARMACOVIGILANCIA-----	6
2.4 VARIOS-----	6
2.4.1 PERFLUORON-----	6
2.5 VACUNAS-----	7
2.5.1 AVAXIM (adulto, vacuna contra la hepatitis A inactivada, suspensión inyectable (IM) en jeringa precarga.	7
2.5.2 IMOVAX GRIPE PEDIATRICO-----	8
2.6 NUEVA FORMA FARMACEUTICA-----	10
2.6.1 SUPRADYN "Roche" TABLETAS MASTICABLES-----	10
2.6.2 EXELON SOLUCION ORAL, 2 MG/ML-----	11
2.7 PROTOCOLOS-----	12
2.8 AMPLIACION DE INDICACIONES-----	14
2.8.1 URO VAXOM CAPSULAS-----	14
2.8.2 FERBIN CAPSULAS-----	15
2.9 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES-----	15
2.9.1 DAFLON 500 mg-----	15