

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

*En atención a que en acta No. 31/99 del 19 de octubre de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 245992 del 8 de noviembre 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 MEDICAMENTO NUEVO**

**2.1.1 NYTOL**

*Cada cápsula contiene:*

CLORHIDRATO DIFENHIDRAMINA            50 mg

EXPEDIENTE            19904474

**INDICACIONES**

*Alivio del insomnio ocasional*

**CONTRAINDICACIONES**

*No utilizar concomitantemente con tranquilizantes o sedantes, en pacientes con asma o problemas respiratorios, enfermedades pulmonares crónicas, problemas de próstata. No administrar a niños menores de 12 años. Embarazo y lactancia.*

**PRECAUCIONES**

*No ingerir bebidas alcohólicas mientras se está ingiriendo el producto. En caso de sobredosis accidental consultar al médico.*

*El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.*

**CONCEPTO**

*El interesado no allega estudios clínicos pertinentes que permitan evaluar el producto para la indicación solicitada. Sus efectos colaterales anticolinérgicos que determinan múltiples contraindicaciones hacen que este fármaco tenga un balance riesgo beneficio desfavorable para su uso como hipnótico.*

### **2.1.2 GEREFF 0.5 y 1.0 mg**

*Cada vial liofilizado contiene:*

SERMORELINA ACETATO 0.5 y 1.0 mg

EXPEDIENTES 19904542 - 19904543

*El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información presentada por el interesado, se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de la deficiencia idiopática de la hormona de crecimiento (GH), en niños.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad conocida al medicamento o alguno de los excipientes.*

*Manejo de especialista*

*Venta con formula médica*

#### **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.*

### **2.1.3 GLIMED TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

<u>CLORHIDRATO DE METFORMINA</u>	500 mg
<u>GLIBENCLAMIDA</u>	2.5 mg

#### ANTECEDENTES

*Acta 89/96: Se niega por cuanto:*

*Si bien es cierto que hay un número importante de pacientes que requieran de los dos fármacos, su uso debe ser escalonado e individualizado, donde se permita una flexibilidad posológica que optimice los resultados favorables y minimice los riesgos de la asociación.*

*No se conoce estudios a largo plazo que demuestren la utilidad de la asociación y las ventajas sobre el uso únicamente de la metformina.*

*Acta 06/98: Se niega por cuanto no hay flexibilidad en la posología de los componentes del producto.*

*Acta 28/98: No se acepta, por cuanto la respuesta individual en los pacientes que requieren el uso de los dos fármacos es heterogénea y es muy difícil predecir que pacientes requerirán las dosis de los dos principios activos incluidos a concentraciones fijas en el medicamento.*

#### INDICACIONES

*Pacientes con diabetes mellitus no insulino dependiente, en especial obesos, cuya hiperglicemia no se controla por medio de la dieta o con monoterapia oral.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento. Diabetes gestacional. Diabetes mellitus tipo I o insulino dependiente (en niños la diabetes mellitus es prácticamente insulino dependiente en todos los casos).*

*Complicaciones agudas de la diabetes, como cetoacidosis o estado hiperosmolar. Edad avanzada con deterioro de la función renal. Insuficiencia renal, hepática, respiratoria o cardíaca severa.*

*El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.*

#### CONCEPTO

*Se niega por cuanto:*

*La mayoría de la literatura presentada corresponde a aspectos generales de diabetes a su tratamiento con otros medicamentos diferentes al propuesto por el interesado (combinación de dos fármacos a dosis fija en un mismo preparado farmacéutico).*

*Si bien es cierto que hay un número importante de pacientes que requieren 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.*

*La respuesta individual en los pacientes que requieren el uso de los dos fármacos es heterogénea y es muy difícil predecir que pacientes requerirán las dosis de los dos principios activos incluidos a concentraciones fijas en el medicamento.*

#### 2.1.4 CEREBROLYSIN INYECTABLE

*Cada ml de solución contiene:*

CEREBROLYSIN CONCENTRADO 215.2 mg  
*(preparación péptida derivada del cerebro de porcinos)*

EXPEDIENTE 199004461

#### INDICACIONES

*Disturbios en la concentración y memoria. Demencias degenerativas, incluyendo enfermedad de Alzheimer. Demencias vasculares, ej. demencia multi-infarto. 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 del producto para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.*

#### CONCEPTO

*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.*

#### 2.1.5 BETALOC ZOK 200 MG

*Cada tableta de liberación controlada contiene:*

METOPROLOL SUCCINATO 190,0 mg  
*Equivalente a 200 mg de Metoprolol Tartrato*

EXPEDIENTE 19901250

#### ANTECEDENTES

*Se encuentran aceptadas concentraciones de 50 y 100 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Antihipertensivo, antianginosos, antiarritmico.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento, asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal, bloqueo cardiaco parcial o insuficiencia cardiaca refractaria a la digitalización, embarazo y lactancia.*

*El interesado allega información para sustentar su solicitud de registro*

#### **CONCEPTO**

*Evaluada la información sobre biodisponibilidad y estudios clínicos presentados por el interesado, se acepta la nueva concentración de 200 mg de Betaloc Zok tableta de liberación controlada.*

## **2.2. AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.2.1 TAXOTERE**

*Cada frasco vial contiene:*

*DOCETAXEL 20 mg y 80 mg \_*

*EXPEDIENTES 112084 y 112083*

*Registro Sanitario INVIMA M-005126 y M-005127*

#### **INDICACIONES APROBADAS**

*Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas.  
Cáncer de seno metastásico y localmente avanzado, cáncer de ovario*

#### **INDICACIONES SOLICITADAS**

*Sarcoma de kaposi en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida.*

*El interesado allega estudios para sustentar la solicitud.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la información presentada por el interesado, se acepta la ampliación de indicaciones. Tratamiento de segunda línea para Sarcoma de kaposi en pacientes con Sida que están recibiendo terapia antiretroviral en los cuales a fracasado la quimioterapia previa.*

### **2.2.2 NEURONTIN 100, 300 Y 400 MG**

*Cada cápsula contiene:*

GABAPENTINA                    100, 300 Y 400 mg

EXPEDIENTES            51680 - 51682 – 51681

## **INDICACIONES APROBADAS**

*Anticonvulsivante útil como alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales.*

## **INDICACIONES SOLICITADAS**

*Adyuvante en el manejo del dolor neuropatico*

*El interesado allega información clínica para sustentar su solicitud.*

## **CONCEPTO**

*Analizada la información presentada por el interesado se acepta la ampliación de indicaciones de: Adyuvante en el manejo del dolor neuropatico.*

### **2.2.3 MICROLUT**

*Cada gragea contiene:*

LEVONORGESTREL                    0.03 mg

EXPEDIENTE            19903056

## INDICACIONES APROBADAS

*Gestageno*

## INDICACIONES SOLICITADAS

*Anticoncepción hormonal.*

## CONTRAINDICACIONES

*Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica o prurito severo del embarazo, síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, antecedentes de herpes gravídico.*

*Se solicita conceptuar sobre el producto.*

## CONCEPTO

*Analizada la información allegada por el interesado se acepta la indicación de Anticoncepción hormonal.*

## 2.3 VACUNAS

**2.3.1 BOOSTRIX** *(Vacuna combinada de la difteria, el tétano y de la tos ferina acelular.*

*Cada 0.5 ml contiene:*

<u>TOXOIDE DIFTERICO</u>	2 UI (2.5 Lf)
<u>TOXOIDE TETANICO</u>	20 UI (5 Lf)
<u>TOXOIDE PERTUSSIS (PT) ADSORBIDO</u>	8 ug
<u>HEMAGLUTININA FILAMENTOSA (FHA)</u>	8 ug

EXPEDIENTE 19904509

*El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.*

## CONCEPTO

*Analizada la información allegada por el interesado, se acepta.*

## INDICACIONES

*Vacunación de refuerzo contra la difteria, el tétanos y la tos ferina en individuos mayores de 4 años.*

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de la difteria, tétanos o la tos ferina.

Pacientes que hayan padecido una encefalopatía de etiología desconocida durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con el componente de la tos ferina; en esos casos, debe emplearse una vacuna combinada de difteria y tétanos para adultos. Pacientes que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o el tétanos. Debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda.

## 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.

## 2.4 NUEVA CONCENTRACION

### 2.4.1 WINRHO SDF SOLUCION INYECTABLE

GLOBULINA HUMANA 300 mcg

EXPEDIENTE 19904375

Se solicita conceptuar sobre el producto.

### CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado, se acepta.

### INDICACIONES OBSTETRICAS Y DOSIS RECOMENDADAS

EMBARAZO	Dosis ( Administración MI O IV)
·28 semanas de gestación.	1.500 U.I. ( 300 ug )
·Post-parto ( si el recién nacido es Rh+)	600 U.I. ( 120 ug)
Condiciones obstétricas:	
·A cualquier tiempo amenaza de aborto.	1.500 U.I. ( 300 ug)
·Amniocentesis y muestra de	1.500 U.I. ( 300 ug)



<i>microvellosidad crónica antes de 34 semanas de gestación. ·Aborto, Amniocentesis, o alguna otra manifestación después de 34 semanas de gestación.</i>	600 U.I. ( 120 ug )
--	---------------------

#### CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento. Prevención de inmunización Rh. Su eficacia en individuos esplectomizados no ha sido determinada.*

#### 2.4.2 OLCADIL 1, 2 y 4 MG COMPRIMIDOS

*Cada comprimido contiene:*

CLOXAZOLAM                      1, 2 y 4 mg

EXPEDIENTE                      19903329

#### INDICACIONES

*Disturbios emocionales, especialmente ansiedad, miedo fobias, tensión, inquietud, astenia y síntomas depresivos; disturbios en el comportamiento, especialmente en la adaptación social; disturbios del sueño, tales como dificultad al dormir o sueño interrumpido y despertar precoz; síntomas somáticos funcionales de origen psicogénico, sentimientos de opresión y ciertos tipos de dolores; las condiciones en las cuales estas señales y síntomas ocurren frecuentemente son: neurosis psicósomática de los sistemas cardiovascular, gastrointestinal, respiratorio, muscular, esquelético o urogenital; reacciones afectivas debido a molestias agudas y crónicas, síndrome de abstinencia al alcohol.*

#### INDICACIONES COMPLEMENTARIAS

*Premedicación anestésica; tratamiento de ayuda en psicopatía, retraso mental, psicosis, depresión endógena y psicogénica, disturbios geriátricos.*

*El interesado allega información para sustentar su solicitud.*

#### CONCEPTO

*Se acepta únicamente con la indicación de ansiolítico*

#### CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a los derivados benzodiazepínicos, estados comatosos o depresión severa del sistema nervioso central. Miastenia grave. Menores de 15 años*

### **2.4.3 BUPINEST 0.75% EPINEFRINA INYECTABLE**

*Cada ml de solución contiene:*

<u>BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO ANHIDRA</u>	7.5 mg
<u>EPINEFRINA BITARTRATO</u>	9.1 mcg

EXPEDIENTE 19903327

*El interesado allega información para sustentar su solicitud.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información presentada por el interesado, se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Anestesia de larga duración para anestesia raquídea.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento u otros anestésicos locales tipo amida, enfermedades cardíacas, anestesia regional intravenosa, bloqueo paracervical en obstetricia, anestesia epidural o caudal, administración concomitante con alcaloides del ergot.*

*Adminístrese con precaución en pacientes con epilepsia, falla en la conducción cardíaca, shock y daño hepático, miastenia grave, en pacientes que reciban inhibidores de la MAO y antidepresivos tricíclicos.*

### **2.4.4 FIBROGAMMIN P 1250 UNIDADES - PRODUCTO NUEVO**

FRACCION DE PLASMA HUMANO CON FACTOR XIII PASTEURIZADO 1250 UI

EXPEDIENTE 229802

*Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información presentada se acepta.*

## *INDICACIONES*

*Deficiencia congénita o adquirida del factor XIII de la coagulación.*

## *CONTRAINDICACIONES*

*En casos de trombosis reciente, debe tenerse precaución en la cantidad del efecto estabilizante de la fibrina del factor XIII.*

*Se incluye en la norma 17.5.0.0N10*

## *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.*

## **2.4.5 PEDITRACE (ELEMENTOS TRAZA PEDIATRICOS)**

*Cada ml contiene*

<u>ZINC</u>	250 mcg
<u>COBRE</u>	20 mcg
<u>MANGANESO</u>	1 mcg
<u>SELENIO</u>	2 mcg
<u>FLUORURO</u>	57 mcg
<u>YODO</u>	1 mcg

*EXPEDIENTE 19901161*

*Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.*

## **CONCEPTO**

*Evaluada la información allegada por el interesado , se acepta.*

## *INDICACIONES*

*Indicado en niños prematuros bebés nacidos a término e infantes que necesitan nutrición intravenosa para suplir las necesidades basales de elementos traza.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Ninguna conocida.*

## **2.5 PROTOCOLOS**

**2.5.1** *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: An open-label, randomized, multicenter clinical trial to investigate the safety and tolerability of intravenous zoledronate (8 mg) in patients with multiple myeloma or other tumor types previously treated with aredia (pamidronato).*

### **CONCEPTO**

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

**2.5.2** *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Prospective, double blind, randomized comparative, parallel group, multicenter and multinational phase IIIb clinical trial of the efficacy and safety of Moxifloxacin 400 mg od for 5 days vs Levofloxacin 500 mg od for 7 days treatment of acute exacerbations of chronic Bronchitis”.*

### **ANTECEDENTES**

*Acta 23/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*El interesado allega enmienda versión 1.0 /22.06.99 para su revisión y aprobación por parte de Comisión.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta la enmienda versión 1.0/22.06.99*

**2.5.3** *Se presenta para evaluación y aceptación de la Comisión Revisora el protocolo de investigación titulado Estudio Multicéntrico, Doble-Ciego, Randomizado, de Fase II Y Búsqueda de Dosis con el Objetivo de Evaluar NC100150 para la Angiografía Pulmonar por Resonancia Magnética.*

### **ANTECEDENTES**

*Acta 03/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta*

*El interesado solicita se le autorice la ampliación de la fecha de vencimiento y cambio de etiquetas.*

### **CONCEPTO**

*En base a los estudios de estabilidad enviados que sustentan la ampliación de la fecha de expiración, la Comisión Revisora acepta la modificación de la fecha de*

*vencimiento y el cambio de etiquetas.*

**2.5.4** *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.*

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 29/99: Debe allegar hoja de vida de los tres coinvestigadores enunciados en el protocolo.*

*El interesado envía modificación con respecto a los investigadores que desarrollarán el estudio y allegan hoja de vida de los mismos.*

#### **CONCEPTO**

*Evaluada las hojas de vida de los investigadores, se acepta el protocolo.*

*Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Once (11) días del mes de noviembre de 1999*

**FERNANDO FLÓREZ PINZÓN**

*Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*

*/Blanca*