

**MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

**INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS NATURALES.**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

**ACTA 02**

**FECHA: FEBRERO 5 DE 1998**

**HORA: 8.00 a.m.**

**LUGAR: SALA DE REUNIONES DEL INVIMA**

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

**Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARÍA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica y Blanca Nelly Patiño H. Tecnóloga.**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 RESPUESTA AUTO**

**2.1.1 SUNDER I CREMA**

**Cada 100 g contiene:**

<u>INDOMETACINA</u>	333.33 mg
<u>RIFAMPICINA</u>	2 g
<u>QUININA</u>	1.333 g

Expediente: 53454

#### ANTECEDENTES

Acta 09/96 Numeral 2.3.5: 1.- Se niega puesto que según informes de los expertos, el preparado aporta más efectos negativos que positivos en tratamientos de quemaduras.

2.- De acuerdo con lo anterior, es innecesario realizar la fase complementaria de estudios clínicos.

Acta 45/97 Numeral 2.3.1.: La documentación aportada no desvirtúa los conceptos emitidos en el acta anterior por lo tanto se ratifica el auto.

El interesado allega respuesta al último auto impuesto por este Instituto y allega nueva información. Se solicita el concepto de la Comisión Revisora.

#### CONCEPTO

1- Como el mismo peticionario plantea no se justifica el uso de la Indometacina en dicha indicación.

2- La Comisión Revisora desea saber el concepto de la Cruz Roja Española, luego del estudio realizado con el producto.

#### 2.1.2. EMPROFIL JARABE

Cada 100 ml contienen:

<u>ENPROFILINA</u>	800 mg
--------------------	--------

Expediente: 58445

#### ANTECEDENTES

Acta 18/97 Numeral 2.1.3.: Allegar información de cual es el derivado de Teofilina a que se refiere y su respectiva equivalencia tanto farmacocinética como terapéutica.

El interesado da respuesta al último auto emitido por este despacho y solicita el concepto de la Comisión Revisora.

#### CONCEPTO

*Se acepta.*

#### **INDICACION**

*Broncodilatador, relajante de la musculatura lisa bronquial*

#### **2.1.3 PRODEGEL**

*Cada 100 g de gel contienen:*

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

**Expediente: 202764**

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 29/97 Numeral 2.1.3.: 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.*

*El interesado da respuesta al último auto emitido por este Instituto y allega información. Solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

#### **CONCEPTO**

*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.*

#### **2.1.4. BETACAROTENO + VITAMINA C + VITAMINA E - CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

<u>Betacaroteno</u>	16.50 mg
<u>Vitamina C</u>	150 mg
<u>Vitamina E</u>	100 U.I.

**Expediente: 55263**

## ANTECEDENTES

*Según concepto de la Comisión Revisora debe justificar la asociación propuesta*

*El interesado da respuesta al auto y allega información, se solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

## CONCEPTO

*La documentación allegada no justifica la asociación propuesta, por lo tanto se ratifica el auto.*

**2.1.5. TRIFAMOX IBL 1000 mg; TRIFAMOX IBL 750 mg; TRIFAMOX IBL 1.500 mg; TRIFAMOX IBL 250 mg; TRIFAMOX SUSPENSION 500 mg; TRIFAMOX COMPRIMIDOS 500 mg.**

*Expedientes: 48.195; 48.194; 48.193; 48.196; 48.197; 48.198.*

## ANTECEDENTES

*Acta 31/95 Numeral 2.1.5.: Se ratifica la negación por cuanto la documentación allegada es la misma presentada en las anteriores ocasiones por lo cual la Comisión Revisora considera que no se han hecho nuevos aportes que sustenten la asociación.*

*Acta 13/97 Numeral 2.1.1.: No se acepta, se ratifica el anterior auto.*

*Acta 37/97 Numeral 2.1.3.: Se ratifica el auto anterior.*

### **Para TRIFAMOX IBL 750 mg**

*Acta 49/97 Numeral 2.4.12.: 1. Internacionalmente se ha confirmado la conveniencia de las asociaciones AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULANICO y AMPICILINA- SULBACTAM, en virtud de su farmacocinética coincidente, por lo tanto la Comisión Revisora insiste en que estas asociaciones deben tener un diseño racional, en función de la farmacocinética propia de tales sustancias.*

*2. La mayoría de los trabajos presentados son abiertos, sin controles y carecen de evaluación internacional.*

*Acta 52/97 Numeral 2.2.12: Se ratifica el auto por cuanto la información presentada no aporta elementos que lo desvirtúen.*

*El interesado allega información nueva que sustenta la asociación Amoxicilina – Sulbactam y solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

## CONCEPTO

*Se niega definitivamente el producto por cuanto la nueva información allegada, no desvirtúa la posición de la Comisión Revisora en cuanto a lo inadecuado de la correspondencia entre los dos principios activos de acuerdo con la literatura científica mundial existente.*

### **2.1.6. OQ FRESH SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

*Cada 100 ml contienen:*

CLORFENIRAMINA MALEATO  
NAFAZOLINA CLORHIDRATO

0.3 g  
0.025 g

Expediente: 26726

#### ANTECEDENTES

*Acta 13/97 Numeral 2.1.9.: En la documentación presentada no aparece un solo artículo que justifique la asociación del producto. La documentación allegada, no desvirtúa el concepto que tiene la Comisión Revisora respecto a que antihistamínicos tienen efecto sensibilizante cuando se emplea en piel y mucosa, excepto dos que no ha mostrado tal propiedad sensibilizante.*

*El interesado da respuesta al último auto emitido por este Instituto y solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

#### CONCEPTO

*La documentación allegada no es suficiente para justificar la seguridad de la asociación en cuanto a la sensibilización producida por el antihistamínico tópico.*

#### **2.1.7. CICLOFAST TABLETAS 20 mg**

*Cada tableta contiene:*

PIROXICAM BETACICLODEXTRINA

20 mg

Expediente: 205274

#### ANTECEDENTES

*Acta 18/97 Numeral 2.1.6.: Debe allegar estudios de biodisponibilidad comparada de la nueva sal.*

*El interesado allega respuesta al último auto emitido por este Instituto y solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

#### CONCEPTO

*Se acepta.*

#### **2.1.8. TRITREXIN INYECTABLE**

*Cada vial por 2 ml contiene:*

TRIMETREXATO (Base libre)

25 mg

Expediente: 215444

#### ANTECEDENTES

*Acta 52/97 Numeral 2.1.5.: 1-Los estudios clínicos presentados son insuficientes en el número de trabajos y casuística, para evaluar la posible utilidad del preparado en la Neumonía por Pneumocystis Carini.  
2- No presento estudios sobre evaluación toxicológica preclínica.*

*El interesado allega respuesta al último auto emitido por este Instituto y anexa además proyecto de inserto para el producto. Solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

#### CONCEPTO

*Se acepta.*

*Se incluye en norma 6.0.0.0.N10*

#### INDICACIONES

*Para infusión I.V. administrado concomitantemente con Leucovorin está indicado como una terapia alternativa para el tratamiento de neumonía moderada a severa, por Pneumocystis Carinii en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y quienes no son candidatos para la terapia con trimetoprim sulfametoxazol.*

#### CONTRAINDICACIONES

*En pacientes con sensibilidad conocida al Trimetrexate o a otros compuestos que contengan quinozolona.*

*No debe ser usado sin la coadministración de Leucovorin, por lo tanto, esta contraindicado en pacientes con sensibilidad reconocida al Leucovorin.*

#### ADVERTENCIA

*La administración del Leucovorin debe mantenerse hasta 72 horas después de suspendido el tritexin*

#### 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.*

### **2.1.9. CYCLO 3**

*Cada cápsula contiene:*

*EXTRACTO DE RUSCUS ACULEATUS, ESTANDARIZADO CON UN 22% DE HETEROSIDOS ESTEROIDICOS  
METILCHALCONA DE HESPERIDINA  
COMO FRACCION FLAVONOIDE*

*150 mg*

*150 mg*

*Expediente: 213299*

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 52/97 Numeral 2.1.2.: Se niega por cuanto:*

- 1- Si bien la Hesperidina ya esta en normas farmacológicas, el extracto de Ruscus aculeatus, es un principio activo nuevo que requiere más evaluación máxime cuando se combina con la hesperidina.*
  - 2- Deben presentar estudios clínicos publicados y comparativos de eficacia y seguridad a largo plazo que demuestre las ventajas de la combinación.*
  - 3- Deben presentar estudios de carcinogenesis.*
  - 4- Justificar la presencia de la vitamina C en la preparación.*
  - 5- Algunas de las indicaciones presentadas no tienen relación con las propiedades de los principios activos.*
- El interesado da respuesta al último auto impuesto por este Instituto y solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

#### **CONCEPTO**

*Se crea la norma 7.8.0.0.N100 que dice: se acepta la asociación del Extracto de Ruscus aculeatus, estandarizado con un 22% de heterosidos esteroideos 150 mg y metil chalcona de hesperidina como fracción flavonoide 150 mg para el tratamiento de los síntomas de insuficiencia venolinfática y hemorroides.*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de los síntomas relacionados con insuficiencia venolinfática y hemorroides.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad embarazo, lactancia.*

#### **NOTA 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.*

### **2.1.10. ATENATIV 500 U.I. – ATENATIV 1000 U.I.**

*Cada vial de 50 ml contienen:*

ANTIROMBINA III HUMANA 500 UI

*Excipientes:*

*Albúmina humana* 100 mg

*Expediente: 60186*

*Cada vial contiene:*

ANTITROMBINA III humana polvo liofilizado para reconstitución inyectable 1000 UI

*Excipientes*

*Albúmina humana* 200 mg

*Expediente: 60188*

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 17/97 Numeral 2.2.2.: Debe presentar estudios clínicos debidamente publicados y los estudios de estabilidad. Justificar la presencia de la albúmina como excipiente en la formulación.*

*El interesado da respuesta al último auto emitido por este Instituto y con este fin allega entre otros estudios clínicos. Se solicita el Concepto de la Comisión Revisora.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

*Se incluye en norma 17.3.1.0N10*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de la deficiencia adquirida o congénita de antitrobina III*

#### **ADVERTENCIA**

*El efecto anticoagulante se potencia con las heparinas.*

## **2.2.NUEVA VIA DE ADMINISTRACION - NUEVA CONCENTRACION**

### **2.2.1. CANESTEN TROCHE TABLETAS 10 mg**

*Cada Tableta de 1000 mg contiene:*

CLOTRIMAZOL 10.0 mg

*Expediente: 224305*

*Se solicita el concepto de la Comisión Revisora en lo relacionado a la nueva presentación y concentración del producto, el interesado allega información farmacológica, farmacocinética, toxicológica y estudios entre otros.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento oral de la candidiasis orofaríngea.*

#### **ADVERTENCIA**

*Debe confirmarse el diagnóstico antes del tratamiento.*

-  
-  
-

## **2.3. PROTOCOLOS**

**2.3.1.** *El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de Comisión Revisora, titulado “ A randomized double- blind, placebo controlled, phase 3 trial, comparing SMS 201-995 plus Tamoxifen Plus placebo in women with locally recurrent or metastatic breast cancer.”*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*2.3.2. El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de Comisión Revisora, titulado “ An open label Study to evaluate the Safety, Tolerability and Efficacy of 1.5 mg b.i.d. ( 3 mg / day) through 6 mg b.i.d. (12 mg / day) of Exelon <sup>TM</sup> in patients with Mild to Moderate Probable Alzheimer’s Disase in the community setting”.*

**CONCEPTO**

*Se acepta, pero debe allegar la denominación común internacional del principio activo.*

*2.3.3. El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de Comisión Revisora, titulado “Detección de tumores primarios, recidivas o metastasis de origen epitelial mediante inmunografía con anticuerpo monoclonal anti - receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (Ior-Egf/R3) “marcado con 99m-Tc-pertectenato”.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

*2.3.4. El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de Comisión Revisora, titulado: “Detección de recidivas o metastasis de tumores colorrectales por inmunografía mediante el anticuerpo monoclonal anti- antígeno carcinoembrionario (Ior - Cea 1), “marcado con 99m-Tc-pertectenato”.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

*2.3.5. El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de Comisión Revisora, titulado: “Estudio comparativo del nuevo AcM Ior C5 con el AcM Ior Cea 1 en el diagnostico del cáncer colorrectal, sus metástasis y recidivas por inmunogammagrafia”.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

*2.3.6. El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de Comisión Revisora, titulado “Estudio de ventajas de Naburen (Nabutemona) en artritis reumatoidea”*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

## **2.4 RESULTADOS DE PROTOCOLOS**

**2.4.1.** *El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de Comisión Revisora, titulado “An open Label Multicenter study of the efficacy and safety of a 21 - day monophasic oral contraceptive preparation of Levonorgestrel 100 mg and ethinyl estradiol 20 mg. Final Report.*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora se da por enterada de los resultados de la investigación*

## **2.5 REVISION DE OFICIO**

### **2.5.1 GRAZILAN TABLETAS - GRAZILAN DEX - GRAZILAN EXTENTABS TABLETAS**

*Expedientes: 34888, 58271 y 26428*

*R.S. M-002562 R-1; y M-000092 R-1*

### **ANTECEDENTES**

*Acta 51/96 Numeral 2.6.1.: Se llama a Revisión de oficio al producto GRAZILAN EXTENTABS Y TABLETAS, con Registros Sanitarios M-000092 y M-002562 respectivamente, por estar haciendo promoción de las Indicaciones en la población infantil.*

*Acta 54/97: La Comisión Revisora acepta la aclaración presentada como respuesta a la Revisión de Oficio y considera concluido el proceso.*

*Se solicita cancelar el llamado a Revisión de oficio puesto que los productos fueron retirados del mercado.*

### **CONCEPTO**

*Se cancela el llamado a Revisión de oficio dado que en acta 54/97 ya se había aclarado la situación.*

### **2.5.2. VISINA**

*Cada ml contiene:*

TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO

*0.5 mg*

*Expediente 200960*

## *ANTECEDENTES*

*Se llama a revisión de oficio al producto Visina solución oftálmica con Registro Sanitario M-004508 de laboratorio Pfizer para modificar su condición de venta.*

*Se solicita a la Comisión Revisora revocar el llamado a Revisión de Oficio al producto de la Referencia, puesto que el Laboratorio desistió del cambio de modalidad de venta con fórmula médica a venta libre. Se adjuntan documentos que soportan su solicitud.*

## *CONCEPTO*

*Según lo solicitado se revoca el llamado a revisión de oficio al producto.*

## *INDICE*

### ***2.1 RESPUESTA AUTO 1***

#### ***2.1.1 SUNDER I CREMA- 1***

#### ***2.1.2. EMPROFIL JARABE----- 2***

#### ***2.1.3 PRODEGEL----- 3***

#### ***2.1.4. BETACAROTENO + VITAMINA C + VITAMINA E - CAPSULAS----- 3***

#### ***2.1.5. TRIFAMOX IBL 1000 mg; TRIFAMOX IBL 750 mg; TRIFAMOX IBL 1.500 mg; TRIFAMOX IBL 250 mg; TRIFAMOX SUSPENSION 500 mg; TRIFAMOX COMPRIMIDOS 500 mg.----- 4***

#### ***2.1.6. OQ FRESH SOLUCIÓN OFTÁLMICA----- 5***

#### ***2.1.7. CICLOFAST TABLETAS 20 mg----- 5***

#### ***2.1.8. TRITREXIN INYECTABLE----- 6***

#### ***2.1.9. CYCLO 3----- 7***

#### ***2.1.10. ATENATIV 500 U.I. – ATENATIV 1000 U.I. 8***

### ***2.2. NUEVA VIA DE ADMINISTRACION - NUEVA CONCENTRACION 10***

#### ***2.2.1. CANESTEN TROCHE TABLETAS 10 mg--- 10***

### ***2.3. PROTOCOLOS----- 11***

#### ***2.3.1. El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de---- 11***

#### ***2.3.2. El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de---- 11***

#### ***2.3.3. El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de---- 10***

#### ***2.3.4. El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de---- 11***

#### ***2.3.5. El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de---- 11***

#### ***2.3.6. El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de---- 11***

**2.4 RESULTADOS DE PROTOCOLOS----- 12**

**2.4.1. El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de---- 12**

**2.5 REVISION DE OFICIO 12**

**2.5.1 GRAZILAN TABLETAS - GRAZILAN DEX - GRAZILAN EXTENTABS----- 12**

**2.5.2. VISINA----- 13**