

**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 25**

**FECHA:** AGOSTO 19 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, JESUALDO FUENTES, miembros de la Comisión Revisora. El Dr.  
RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora La Dra. MARIA JACKELINE  
OROZCO Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 MEDICAMENTOS NUEVOS**

### **2.1.1 FLUSHIELD**

*Vacuna trivalente contra el virus de la Influenza Tipo A y B ( Subvirión Purificado)*

*Cada 0.5 ml de dosis contiene:*

A/JOHANNESBURG/82/96

A/BAYERN/07/95-like (H1N1) 15 ug HA

A/NANCHANG/933/95(A/WUHAN/359/95-LIKE (H3N2) 15 ug HA

B/HARBIN/07/94(B/BEIJING/184/93-Like) 15 ug HA

*EXPEDIENTE: 227820*

*El interesado allega información clínica par sustentar el producto de la referencia.*

### **CONCEPTO**

*Los trabajos presentados corresponden a cepas anteriores a 1998 y no hay soporte epidemiológico alguno que indique que el país presentará un brote con una cepa similar.*

### **2.1.2 AGRASTAT**

*Cada ml de solución intravenosa contiene:*

TIROFIBAN BASE LIBRE 0.25 mg

*EXPEDIENTE: 228406*

*El interesado allegan documentación farmacológica y clínica del producto para sustentar la evaluación e inclusión en normas farmacológicas.*

*Además presentan solicitudes de la Fundación cardio-infantil y Clínica Shaio sobre la posibilidad de obtener el producto.*

*Solicitan también se autorice la importación de 5000 unidades del producto con el ánimo de distribuir las a manera de producto de servicio en esas Instituciones mientras finaliza el proceso de registro sanitario.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **INDICACIONES**

*En combinación con heparina , está indicado para pacientes con angina inestable o infarto al miocardio no Q para prevenir eventos cardíacos isquémicos y también está indicado para pacientes con síndromes coronarios isquémicos que se les realizará angioplastia coronaria o aterectomía para prevenir complicaciones cardíacas isquémicas relacionadas con el cierre abrupto de la arteria coronaria tratada.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquiera de los componentes del producto. Debido a que la inhibición de la agregación plaquetaria aumenta el riesgo de sangrado, este producto esta contraindicado en pacientes*

*con sangrado interno activo; historia de hemorragia intracraneal, neoplasia intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma; y en pacientes quienes desarrollaron trombocitopenia después de una exposición previa a este producto. Embarazo, lactancia.*

## **PRECAUCIONES**

*Deberá tenerse cuidado cuando se use con otros medicamentos que afecten la homeostasis. No se ha establecido la seguridad del producto cuando se usa en combinación con agentes trombolíticos. Durante la terapia, los pacientes deberán ser monitorizados por sangrado potencial. Cuando se requiera tratamiento para sangrado, deberá considerarse la discontinuación del producto. Deberá darse consideración también a las transfusiones.*

*Se incluye en norma 17.1.0.0 N10*

## **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 debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

*Se acepta la importación de 5000 unidades del producto de la referencia.*

## **2.1.3 DIASTABOL**

*Cada tableta contiene:*

*MIGLITOL 50 y 100 mg*

*EXPEDIENTE: 228461 y 228462*

*Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allegan la información requerida para producto nuevo.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## **INDICACIONES**

*Como coadyuvante de la dieta o de la dieta más las sulfonilureas, para el tratamiento de la diabetes mellitus no insulino dependiente, en pacientes que no se controlan adecuadamente con las medidas anteriormente mencionadas.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al producto. No debe ser administrado a niños ni en individuos menores de 18 años de edad, embarazo, durante el periodo de lactancia, y en diabetes insulino dependiente*

*No administrar en pacientes con patología intestinal de tipo inflamatorio, ulceración colónica, obstrucción intestinal. Ni en pacientes que sufren de enfermedades intestinales crónicas asociadas con trastornos marcados de la digestión o de la absorción, ni en pacientes portadores de estados que pueden deteriorarse como resultado de un incremento de la formación de gases en el intestino; ej, hernias grandes. Pacientes con depuración de creatinina inferior a 25 ml/min. Embarazo y lactancia.*

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

*Hipoglicemia. Puede actuar potencializando los efectos hipoglicemiantes de las sulfonilureas y en consecuencia puede ser necesario ajustar la posología de estos agentes concordantemente.*

*Se incluye en norma 8.2.4.0.N10*

*Venta con fórmula 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 debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

## 2.1.4HAEMATE P 250 UI

*Polvo liofilizado estéril para ser reconstituido con diluyente (agua estéril) para inyección intravenosa o infusión.*

*Cada ml de solución reconstituida contiene:*

<u>PROTEINA TOTAL (ALBUMINA HUMANA 4-6 mg)</u>	5-11 mg
<u>ACIDO AMINOACETICO (GLICINA)</u>	15-25 mg
<u>CLORURO DE SODIO</u>	2-4 mg
<u>CITRATO DE SODIO</u>	3.5 –7 mg

*Cada vial proporciona fracción de plasma humana enriquecida en factor VIII de coagulación con una actividad de coagulación del factor VIII de 250 UI (OMS) y una actividad vWF:RcoF de 550 UI (OMS)*

*EXPEDIENTE: 228404*

*El interesado allega información clínica para sustentar el producto de la referencia.*

## CONCEPTO

*Se acepta el producto y el inserto presentado.*

## INDICACIONES

*-Profilaxis y tratamiento de sangrado en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII), deficiencia adquirida de factor VIII, tratamiento de pacientes con anticuerpos contra el factor VIII, profilaxis y tratamiento de sangrado en enfermedad Von Willebrand's.*

## CONTRAINDICACIONES

*Contraindicado en pacientes con reacciones alérgicas conocidas, a los constituyentes del producto.*

## PRECAUCIONES

*Si se producen reacciones alérgicas anafilácticas debe ser suspendido el producto y seguir los procedimientos*

específicos para la terapia shock. En caso de que el paciente conozca su tendencia hacia las alergias debe administrarse profilácticamente antihistamínicos y corticosteroides. En los pacientes hemofílicos después de la administración inicial de productos concentrados de factor VIII se debe efectuar la prueba de antígenos contra el factor VIII.

En embarazo y lactancia se debe evaluar el balance riesgo /beneficio, para su empleo.

#### 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 debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

### **2.1.5 LAIKAN CAPSULAS DE 50 Y 100 mg**

Cada cápsula contiene:

#### EXTRACTO SECO DE RAIZ DE KAVA-KAVA

(11-20:1), ajustado para contener 70 mg de lactonas Kava 100 y 50 mg

Rizoma seco de Kava-Kava, (*Piper methysticum* G. Forster (Piperaceae))

Contiene al menos 3.5% de lactonas Kava calculadas como Kavaina.

EXPEDIENTE: 228325 y 228324

El interesado allega información clínica para la respectiva evaluación farmacológica.

#### CONCEPTO

Se acepta el extracto seco estandarizado de raíz de Kava-kava de 100 mg ajustado para contener 70 mg de lactonas kava.

Se acepta el extracto seco estandarizado de raíz de Kava-kava de 50 mg ajustado para contener 35 mg de lactonas kava.

#### INDICACIONES

Ansiolítico

#### CONTRAINDICACIONES

No administrar durante el embarazo o la lactancia, ni menores de 18 años.

#### ADVERTENCIAS

En indígenas que toman bebidas de Kava-kava en altas dosis se ha observado coloración amarillenta transitoria de la piel, de los dientes y de las uñas. Si estos síntomas se presentan con este producto debe interrumpirse la toma del medicamento. En algunos pacientes puede presentarse reacciones cutáneas alérgicas. Además se ha descrito: dilatación de las pupilas con trastornos de la visión y de la coordinación de los movimientos del ojo.

#### 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 debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

## **2.2 RESPUESTA DE AUTO**

### **2.2.1DUNASON**

*Cada ml de solución oftálmica estéril contiene:*

CONDROITIN SULFATO                      30 mg

#### **EXCIPIENTES**

APROTININA                                  0.005 mg  
HIALURONATO DE SODIO                  1 mg

EXPEDIENTE      212906

*Norma farmacológica 11.3.14.0.N30 : Se acepta la asociación de condroitina sulfato hialuronato de sodio como auxiliar en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior del ojo.*

#### **INDICACIONES SOLICITADAS**

*Tratamiento sintomático de todas las formas de insuficiencia lagrimal. Alteraciones corneales por déficit de mucopolisacáridos. Tratamiento alternativo en la terapia con lágrimas artificiales.*

#### **ANTECEDENTES**

*ACTA 57/97: Aunque el interesado presenta estudios clínicos que justifican las indicaciones terapéuticas solicitadas, debe justificar el porque incluye en los excipientes la protinina y el hialuronato de sodio los cuales poseen acción terapéutica.*

*Acta 10 /98: Lo allegado no responde a lo solicitado en el auto del acta 57/97. Por lo tanto se ratifica el auto.*

*Los interesados allegan respuesta al auto del acta 10 /98 en la que solicitan.*

- 1- Considerar la formulación como un todo , puesto que suministra al paciente una adecuada humectación, viscosidad, pH y osmolaridad también similares a la lágrima humana.*
- 2- No se trata de excipientes sino auxiliares de formulación que sin tener la actividad terapéutica principal de una u otra forma contribuyen a facilitar la acción terapéutica del producto y al logro de la estabilidad como preparación farmacéutica. El diseño busca el confort del paciente en el síndrome del ojo seco.*
- 3- Ratifican que adoptaran el dictamen de la Comisión Revisora en el sentido de indicar como principios activos los señalados en el acta 10/98 si así lo consideran.*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora una vez analizada la información allegada acepta el producto con la formulación original.*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento sintomático de la insuficiencia lagrimal.*

### **2.2.2 LESEFER**

*ANTECEDENTES: Acta 18/98: Se allega copia de la información que está presentando Laboratorios LaFrancol en su producto LESEFER (Sertralina Clorhidrato), argumentando que dichas aseveraciones no corresponden a las Advertencias y Contraindicaciones del principio activo. Para sustentar su presentación, PFIZER S.A. adjunta copia del documento internacional del producto. **CONCEPTO:** Se oficia al Laboratorio Lafrancol que allegue información científica que sustente las advertencias y contraindicaciones colocadas en la etiqueta. ( Pacientes con arritmia cardiaca, hipertensión o infarto reciente).*

*El interesado aclara que en sus empaques aparecen dichas contraindicaciones y advertencias, debido a que el registro Sanitario fue emitido por el INVIMA de esa manera, a pesar de que en la información técnica que soportaba la solicitud de la compañía no se incluían.*

#### **CONCEPTO**

*Debido a que en los estudios clínicos con sertralina se excluyeron pacientes con una historia reciente de infarto del miocardio y enfermedad cardiaca inestable y por lo tanto no se conocen sus efectos en este tipo de pacientes se recomienda que el medicamento se utilice con precaución en dichos pacientes.*

*En consecuencia debe corregirse los registros sanitarios de los titulares de productos que posean este principio activo.*

### **2.2.3 OXY CLEAN MEDICADO ANTIACNE**

*Cada 100 g de Jabón contiene:*

*ACIDO SALICILICO 3.5 g*

*EXPEDIENTE: 224176*

*Se solicita concepto sobre la concentración , ya que en la norma 13.1.15.0 N10 se acepta como queratolítico en concentración de 2 %*

#### **ANTECEDENTE**

*Acta 10/98: Debe presentar estudios clínicos debidamente controlados que sustenten la eficacia y seguridad del ácido salicílico a la concentración de 3.5 g, para la indicación “prevención y tratamiento del acné”.*

*El interesado allega información clínica sobre el producto para dar respuesta al auto referenciado.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Prevención y tratamiento del acné.*

*Debe retirar del nombre del producto la palabra Antiacné, por cuanto contraviene a lo estipulado en el Decreto 677/95.*

#### **2.2.4 SHAKLEE IRON PLUS VITAMIN C**

*Cada tableta contiene:*

<u>VITAMINA C</u>	60 mg
<u>HIERRO</u>	18 mg
<u>CALCIO</u>	136 mg
<u>FOSFORO</u>	97 mg

*EXPEDIENTE: 218144*

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 16/98: Se niega por cuanto la concentración en hierro no corresponde a lo sugerido por el nombre, (Plus)*

*Se solicita concepto sobre la composición del producto según las indicaciones propuestas.*

*Presentan el producto como suplemento de hierro de doble acción.*

*El interesado da respuesta al auto de la referencia aclarando el nombre correcto del producto añade la expresión PLUS VITAMIN C, por lo tanto PLUS no hace referencia a la cantidad de hierro en el producto sino a la presencia de vitamina C.*

#### **CONCEPTO**

*Como quiera que en la norma farmacológica no esta aceptada esta asociación debe sustentar con estudios científicos la razón de tal asociación.*

#### **2.2.5 OSSOPAN**

*Cada tableta recubierta contiene:*

<u>OSEINA-HIDROXIAPATITA</u>	830 mg
<u>COLAGENOS</u>	216 mg
<u>CALCIO</u>	178 mg
<u>FOSFORO</u>	82 mg
<u>PEPTIDOS</u>	75 mg

*EXPEDIENTE 217286*

#### **INDICACIONES SOLICITADAS**

*Coadyuvante en el tratamiento de los procesos que incluyen descalcificación. Prevención de la osteoporosis, raquitismo, osteomalacia, e hipocalcemia medicamentosa por corticosteroides, anticonvulsivantes, etc.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al medicamento. Hipercalcemia e hipercalciuria severa. En pacientes con tendencia a la formación de cálculos renales el médico deberá regular la posología.*

#### **PRECAUCIONES**

*En la insuficiencia renal deberá evitarse la administración de dosis elevadas de OSSOPAN por tiempo prolongado. No administrar simultáneamente con digitálicos ni bifosfonatos.*



*El uso durante el embarazo, queda a criterio del médico tratante. Sin embargo, en estudios realizados en mujeres gestantes no se han observado riesgos para el feto.*

*Se pide conceptuar a la Comisión Revisora sobre la composición, indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia y si se incluye en Normas Farmacológicas.*

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 05/98: No se acepta por cuanto el origen animal (bovino) y geográfico del producto implica un riesgo innecesario de enfermedades infecciones graves, sobretodo si se tiene en cuenta que en el país existen otras fuentes de calcio y fósforo menos costosas y más seguras.*

*El interesado allega documentación científica para dar respuesta al auto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*No se acepta por cuanto:*

- 1. Debe presentar estudios de disponibilidad que demuestren los niveles terapéuticos del calcio extraído de OSEINA-HIDROXIAPATITA*
- 2. Además debe explicar la presencia de colágeno y péptidos en la preparación.*
- 3. En el mercado existen suficientes y múltiples alternativas para el suministro de calcio que suplen las necesidades terapéuticas.*

#### **2.2.6 NICOR TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

*NICORANTIL 5 mg*

*EXPEDIENTE 40717*

#### **ANTECEDENTES**

*ACTA 15/95 “No se acepta el producto porque no presento los estudios exigidos para medicamentos nuevos en Colombia que permitieran realizar una evaluación del medicamento.*

*ACTA 08/98: Se solicitan estudios publicados comparativos en humanos con otros antianginosos y países de referencia donde se encuentre comercializado.*

*El peticionario allega respuesta al auto emitido por este despacho. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre tal respuesta.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Se incluye en norma 7.1.0.0.N10*

#### **INDICACIONES**

*Antianginoso*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al producto o a los nitratos, hipotensión severa, anemia, hipovolemia, trauma o hemorragia cerebral, adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, embarazo, lactancia, menores de 18 años*

## 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 debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

### **2.2.7 SOLUCION DE DEXTROSA AL CLORURO DE SODIO AL 0.9 % PARA PROCESAMIENTO**

*Cada 100 ml contienen:*

<u>CLORURO DE SODIO USP</u>	900 mg
<u>DEXTROSA MONOHIDRATADA USP</u>	200 Mg

*EXPEDIENTE 202290*

### **SOLUCION DE CLORURO DE SODIO AL 1.6 % PARA PROCESAMIENTO**

*Cada 100 ml contienen:*

<u>CLORURO DE SODIO USP</u>	1.6 g
-----------------------------	-------

*EXPEDIENTE: 202291*

### **SOLUCION DE CLORURO DE SODIO AL 12 % PARA PROCESAMIENTO**

*Cada 100 ml contienen:*

<u>CLORURO DE SODIO</u>	12.0 g
-------------------------	--------

*EXPEDIENTE: 202292*

## ANTECEDENTES

*ACTA 85/96 Numeral 2.1.3.: El interesado debe justificar el porqué de las distintas concentraciones para la misma indicación.*

*ACTA 04/98: **Se ratifica el concepto del acta 85/96:** El interesado debe justificar el porqué de las distintas concentraciones para la misma indicación.*

*Se solicita a la Comisión Revisora su concepto en lo referente a si los productos pueden ser aceptados como Productos Varios.*

*El interesado allega respuesta al auto de la referencia.*

## CONCEPTO

*Se acepta como producto vario*

#### **INDICACIONES**

*Indicada para deglicerolización de glóbulos rojos que han sido congelados con solución de glicerol para su conservación.*

#### **ADVERTENCIA**

*No es para uso por vía intravenoso.*

#### **2.2.8. MEGACILINA INYECTABLE 4.000.000 U.I**

*Cada frasco ampolla en polvo estéril para reconstituir contiene:*

<u>CLEMIZOL PENICILINA</u>	400.000 U.I
<u>PENICILINA G.SODICA</u>	3.600.000 U.I
<u>LIDOCAINA HCL.</u>	40 mg

**EXPEDIENTE** 53723

#### **ANTECEDENTES**

*Para productos con esta asociación la Comisión Revisora ha conceptuado:*

*Acta 10/95 numeral 2.1.2.2 “ No se acepta el balance riesgo beneficio no justifica esta asociación”*

*Acta 27/96 numeral 2.1.1 “No se sustento lo solicitado en el auto y se reafirma que la lidocaina no se acepta como diluyente ni como excipiente. La Lidocaina es un principio activo de estrecho margen terapéutico y por lo tanto su uso implica riesgo de toxicidad”*

*Acta 69/96 numeral 2.3.4 “ 1- Se niega definitivamente la asociación penicilina g benzatinica y lidocaina por cuanto el interesado no presenta trabajos publicados que justifiquen la asociación.*

*2.No existe justificación para agregar un anestésico a un medicamento*

*que tiene otro anestésico (benzatina) lo que podría incrementar innecesariamente los efectos adversos del preparado.*

*3- Se solicita se elabore la resolución definitiva.*

*Acta 34/97: Para el producto prevecilina 4.000.000 suspensión parenteral con igual composición que la megacilina, se aprobó pero debía retirar de su composición la Lidocaina.*

*Acta 65/97:La Comisión Revisora solicita estudios clínicos que justifiquen la indicación para una mezcla de 3'600.000 de penicilina G Sódica y 400.000 de penicilina clemizol a los laboratorios farmacéuticos que la comercializan: Igualmente a la mezcla de 3'000.000 de penicilina cristalina con 1'000.000 de penicilina clemizol.*

*ACTA 08/98: Para otro producto con similar composición la Comisión Revisora aprueba el uso de la Lidocaina como excipiente, en esta formulación.*

*Adicionalmente, deben responder a la solicitud hecha por esta Comisión en el acta 65/97 numeral 2.1.2 para otro producto de similar composición.*

*El interesado allega justificación de la asociación con farmacovigilancia, referencias bibliográficas y referencias internacionales.*

## **CONCEPTO**

1. *La mayoría de los trabajos clínicos presentados se refieren a infecciones producidas por neisseria gonorrhoeae, infección que en las situaciones actuales de alta resistencia del gonococo a la penicilina la hacen poco útil.*
2. *En infecciones respiratorias y otras para las que el interesado solicita aprobación el medicamento de elección es la penicilina G cristalina por vía endovenosa para los casos severos y la clemizólica o procaínica por vía intramuscular para los leves y moderados como se desprende de la literatura mundial, lo cual tiene en cuenta la sensibilidad y la necesidad de persistencia de niveles terapéuticos de acuerdo a la concentración mínima inhibitoria para cada microorganismo, lo que no puede obtenerse con el siguiente preparado debido a la diferencia cinética de las penicilinas G cristalina y Clemizólica o procaínica*
3. *El interesado no demuestra que la mezcla de CLEMIZOL PENICILINA 400.000 U.I, PENICILINA G.SODICA 3.600.000 U.I proporciona concentraciones terapéuticas útiles hasta por 24 horas*

### **2.2.9 EMLA PARCHES**

*Cada parche contiene:*

*EMULSION 1g por parche contiene:*

<u>LIDOCAINA</u>	25 mg
<u>PRILOCAINA</u>	25 mg

*EXPEDIENTE: 224495*

*Se encuentra aceptada la crema con lidocaína 2.5 g y Prilocaina 2.5g/100g como anestésico de superficie.*

#### **ANTECEDENTES**

*ACTA 10/98: Debe justificar con estudios científicos la utilidad del producto en la nueva forma farmacéutica.*

*El interesado dando respuesta al auto de la referencia allega informe de experto sobre documentación toxicológica, farmacológica y clínica del producto.*

*Se solicita evaluar la nueva forma farmacéutica y las concentraciones que suministra.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Anestésico local*

### **2.2.10 AKATINOL MEMANTINA**

*Cada tableta contiene:*

<u>MEMANTINA CLORHIDRATO</u>	10 mg
------------------------------	-------

*EXPEDIENTE: 226424*

## INDICACIONES

*Demencia.*

### ANTECEDENTES RELACIONADOS CON LA PRESENTACION DE ESTE PRINCIPIO ACTIVO

*En Acta 20/93 del 25 de Junio la Comisión Revisora conceptúa para el producto AKATINOL MEMANTINA Expedientes 44809,44810,44811: “ Se Niega el Registro Sanitario teniendo en cuenta que no existe evidencia preclínica ni clínica conocida que permita definir las características farmacológicas y terapéuticas del producto, lo cual se confirma por la heterogeneidad de sus posibles utilidades ”.*

*El 9 de diciembre en acta 48/93 se niega nuevamente el registro sanitario por cuanto: “La información presentada sigue siendo insuficiente y no corresponde, a la valoración del compuesto, sino a aspectos bioquímicos y neurofisiológicos in vitro, algunos sin relación con el medicamento; dichos estudios, no necesariamente corresponden al proceso fisiopatológico y mecanismo de acción del compuesto.*

*Los pocos trabajos relacionados con el medicamento no permiten establecer un adecuado perfil farmacológico ni un adecuado balance acerca de su eficacia y seguridad a largo plazo.*

*El 26 de Mayo de 1994 el interesado presenta información actualizada sobre la valoración del compuesto, mecanismo de acción, perfil farmacológico*

*El 28 de Junio de 1994 en el Acta 34/94 se vuelve a negar “Enviar a la División de Reglamentación y Normatización para negar la solicitud de Registro Sanitario por Resolución, por cuanto la documentación presentada no corresponde a lo solicitado en Auto de Acta 48/93, ya que es una monografía completa y ajustada del compuesto.*

*Mediante resolución No. 013464 de septiembre 25 de 1995 el Director General del INVIMA, declara negada la solicitud de la referencia.*

*El 5 de Octubre de 1995 el interesado presenta recurso de reposición contra la Resolución 013464.*

*Acta 41/96: La Comisión Revisora ratifica nuevamente la negación del producto AKATINOL NEMANTINA en sus formas farmacéuticas y envía documentación a la Oficina Jurídica del INVIMA para que obren en consecuencia.*

*Ahora se presenta el producto bajo otro número de expediente, y allega la información clínica y farmacológica para producto nuevo.*

*Acta 07/98: Se niega por cuanto:*

*1. Desde 1993 la Comisión Revisora ha evaluado reiteradamente este producto y no ha encontrado en los diferentes estudios evaluados, evidencia científica suficiente que garanticen la eficacia y seguridad en las indicaciones propuestas.*

*2. La variada orientación de la investigación clínica en diferentes patologías no ha permitido establecer un adecuado perfil farmacológico, lo cual determina ambigüedades en la indicación terapéutica.*

*El interesado allega respuesta al último auto de la referencia.*

## CONCEPTO

*1. Presento pocos trabajos concluyentes que no aportan nada nuevo a lo que ya conocía la Comisión Revisora.*

*2. La Comisión Revisora aplaza su decisión hasta conocer los resultados de los estudios a largo plazo que están en fase de publicación y los clínicos que le fueron aprobados al interesado en los Estados Unidos.*

### **2.2.11 ENTOCORT 3 mg CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

BUDESONIDA 3 mg

EXPEDIENTE 226075

#### **ANTECEDENTES**

*Al momento de la petición se hallan aprobadas las formas farmacéuticas crema, aerosol, loción y ungüento.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica del principio activo en el producto de la referencia.*

*ACTA15/98: Debe justificar con estudios clínicos la nueva forma farmacéutica.*

*El interesado allega información que soporta la nueva forma farmacéutica, según lo requerido.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Enfermedad de Chron, que afecta el ilio y el colon ascendente.*

### **2.2.12NATRILIX AP**

*Cada tableta recubierta contiene:*

INDAPAMIDA 1.5 mg

EXPEDIENTE: 221996

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 11/98:Deben justificar la concentración solicitada.*

*Se solicita conceptuar sobre la concentración dado que existe en grageas de 2.5 mg.*

*El interesado allega información clínica para dar respuesta al auto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.2.13 GYNODIAN DEPOT**

*Cada ampolla de 1 ml contiene:*

ENANTATO DE PRASTERONA 200 mg

VALERATO DE ESTRADIOL 4.0 mg

**ANTECEDENTES**

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

**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 útero 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.*

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

*El interesado allega estudios clínicos publicados para dar repuesta al auto de la referencia*

**CONCEPTO**

*1. No sustento 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.*

**2.2.14 VIRAMUNE**

*Cada tableta contiene:*

NEVIRAPINA 200 mg

*Expediente:* 225134

**ANTECEDENTES**

*Acta03/98:*

- 1- En la literatura enviada por el interesado no esta claro el verdadero valor que pueda agregar este inhibidor de la transcriptasa a lo ya existente en el mercado.*
- 2- Se requiere estudios clínicos a más largo plazo de los esquemas que utilicen este medicamento, comparativos con los otros esquemas de combinación existentes que han demostrado su utilidad.*

*El interesado allega referencias donde aparece la utilización del producto como esquema triconjugado done mejora la sobrevida y los marcadores inmunológicos y virales frente a la terapia biconjugada. Además presenta estudios a más*

*largo plazo y aprobación de la FDA y la Comisión Europea.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Se incluye en norma 4.1.3.0N10*

## **INDICACIONES**

*Tratamiento de pacientes con infección por VIH-1, en combinación con otros antirretrovirales.*

## **CONTRAINDICIONES**

*Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, menores de 12 años.*

## **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 debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

## **2.2.15 RINOFLUIMUCIL PLUS SOLUCION NASAL**

*Cada 100 ml contienen:*

<u>ACETIL CISTEINA</u>	1 g
<u>TUAMINOHEPTANO SULFATO</u>	0.5 g
<u>ACETATO DE FLUOROCORTISONA</u>	0.003 g
<u>CLORURO DE BENZALCONIO</u>	0.0125 g

*EXPEDIENTE: 47874*

## **ANTECEDENTES**

*A la fórmula originalmente presentada con ACETIL CISTEINA 1 g y TUAMINOHEPTANO SULFATO 0.5 g se le objeto lo siguiente:*

*Acta 12/96: NO SE ACEPTA PORQUE: 1- No presentaron estudios clínicos publicados suficientes y los pocos que se presentaron son inadecuados en metodología y casuística. 2- Se desconocen investigaciones clínicas comparativas con medicamentos utilizados en las mismas indicaciones tales como Cromoglicato de Sodio, Corticosteroides inhalados, Ipratropio Bromuro.*

*Acta 25/96: No se acepta, debe allegar estudios que justifiquen la asociación de la Acetilcisteina con el Tuaminoheptano Sulfato.*

*Acta67/96: No se acepta por cuanto:*



- 1.- El tuaminoheptano no está aceptado en normas farmacológicas.
- 2.- La documentación allegada (estudios y certificados) no corresponden con el producto que se solicita.
- 3.- Estos estudios además son insuficientes e inadecuados para evaluar la eficacia y seguridad del medicamento referenciado.

El interesado presenta la fórmula definitiva del producto (la referenciada) y estudios clínicos para justificar la asociación propuesta.

### **CONCEPTO**

- 1- Los estudios allegados no aportan nada nuevo a lo conocido por esta Comisión Revisora.
- 2- La mayoría de los estudios no corresponden a la asociación de los tres principios activos (mucolítico, vasoconstrictor mas corticosteroide).
- 3- Excepto la formulación en Alemania, las de los demás países allegados no corresponden a la propuesta presentada por el interesado.

Por lo tanto la Comisión ratifica el auto del acta 67/96.

### **2.2.16 RAXAR TABLETAS 400 Y 600 mg**

Cada tableta contiene:

CLORHIDRATO SESQUIHIDRATADO DE GREPAFLOXACINA  
EQUIVALENTE A Grepafloxacin 400 mg y 600 mg

EXPEDIENTES: 226415 y 226414

### **ANTECEDENTE**

Acta 10/98: Se Niega por cuanto: No hay estudios clínicos comparativos publicados suficientes, que permitan definir adecuadamente las ventajas del producto en la práctica clínica. Especialmente en lo relacionado con la actividad terapéutica y eventos adversos

Acta 16/98: La información allegada no aporta suficientes elementos en cuanto a la casuística y el numero de trabajos no son significativos para evaluar la actividad terapéutica y efectos adversos, por lo tanto se ratifica el auto.

El interesado allega soporte clínico adicional para dar respuesta al auto de la referencia.

### **CONCEPTO**

Se acepta.

Se incluye en norma 4.1.1.1.N10

### **INDICACIONES**

Para el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de bacterias en las siguientes enfermedades:

- Neumonía adquirida en la comunidad
- Empeoramiento bacterianos agudos de la bronquitis crónica
- Gonorrea sin complicaciones
- Uretritis y cervicitis causadas por *Chlamydiae trachomatis*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad, pacientes con trastornos hepáticos moderados o graves. Pacientes con prolongación conocida del intervalo QT del electrocardiograma y aquellos que están siendo tratados concomitantemente con medicamentos que se sabe producen un aumento en el intervalo QT y/o torsión de puntas ( terfenadina) a menos que se pueda realizar la Monitorización cardiaca adecuada. Embarazo , lactancia y menores de 18 años.*

## **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 debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

## **INDICE**

<b>2.1 MEDICAMENTOS NUEVOS</b> -----	1
<b>2.1.1 FLUSHIELD</b> -----	2
<b>2.1.2 AGRASTAT</b> -----	2
<b>2.1.3 DIASTABOL</b> -----	4
<b>2.1.4HAEMATE P 250 UI</b> -----	5
<b>2.1.5LAIKAN CAPSULAS DE 50 Y 100 mg</b> -----	7
<b>2.2 RESPUESTA DE AUTO</b> -----	8
<b>2.2.1DUNASON</b> -----	8
<b>2.2.2 LESEFER</b> -----	9
<b>2.2.3 OXY CLEAN MEDICADO ANTIACNE</b> -----	10
<b>2.2.4 SHAKLEE IRON PLUS VITAMIN C</b> -----	11
<b>2.2.5 OSSOPAN</b> -----	12
<b>2.2.6 NICOR TABLETAS</b> -----	13
<b>2.2.7 SOLUCION DE DEXTROSA AL CLORURO DE SODIO AL 0.9 %PARA PROCESAMIENTO</b>	14
<b>2.2.8. MEGACILINA INYECTABLE 4.000.000 U.I</b> -----	16
<b>2.2.9 EMLA PARCHES</b> -----	17
<b>2.2.10 AKATINOL MEMANTINA</b> -----	18
<b>2.2.11 ENTOCORT 3 mg CAPSULAS</b> -----	20
<b>2.2.12NATRILIX AP</b> -----	21
<b>2.2.13 GYNODIAN DEPOT</b> -----	21
<b>2.2.14 VIRAMUNE</b> -----	23
<b>2.2.15 RINOFLUIMUCIL PLUS SOLUCION NASAL</b> -----	24
<b>2.2.16 RAXAR TABLETAS 400 Y 600 mg</b> -----	25